



UNIVERSIDAD DE GRANADA

DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
Facultad de Farmacia

TESIS DOCTORAL

**APROXIMACIÓN AL RÉGIMEN JURÍDICO
DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA**

Esther Belén Hernández Hernández

Director: Dr. D. Félix Sánchez López de Vinuesa

2006

**APROXIMACIÓN
AL RÉGIMEN JURÍDICO DE
LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA**

Dedicada a mi hijo Alfonso:

*“Cariño mío, con la ilusión de ayudarte a luchar
por hacer realidad todos tus sueños,
este sueño te lo dedico a ti.”*

*Estar preparado es importante,
saber esperar lo es aún más,
pero aprovechar el momento adecuado
es la clave de la vida.*

Arthur Schnitzler

AGRADECIMIENTOS

Cuando me decidí a iniciar el camino hacia esta Tesis sabía que se comenzaba una etapa difícil, Cursos de Doctorado, Suficiencia Investigadora, obtención del Diploma de Estudios Avanzados y por último el desarrollo de una Tesis Doctoral. Un difícil camino que a priori y a distancia parecía imposible de conseguir. Entonces fui consciente de que iba a necesitar mucha ayuda.

Esta Tesis no es el resultado del esfuerzo de una sola persona, es el fruto del sacrificio de muchos, que dejaron a un lado sus prioridades para ayudarme con la mías, que dedicaron su tiempo a enseñarme, a conducirme por el camino de la investigación, a acompañarme en mis viajes a Granada e incluso a animarme a seguir adelante.

Quisiera agradecer en primer lugar a mi director de esta Tesis, D. Félix Sánchez López de Vinuesa, sus enseñanzas sobre legislación y régimen jurídico, para que consiguiera afrontar esta Tesis desde la perspectiva de la responsabilidad profesional y no sólo desde la del paciente. Por su calidad humana y profesional ha sabido conducirme de manera exquisita por el camino que nos habíamos trazado y me siento afortunada por lo mucho que he aprendido de él y con él. También quiero manifestarle mi agradecimiento por dedicarme su tiempo y por la oportunidad que me ha brindado.

Quiero mostrar en estas líneas mi gratitud a D. Fernando Martínez, que desde el principio me ha escuchado y orientado y al que tengo gran estima personal. También a D^a María José Faus y a sus discípulos (entre ellos mis amigas Marta Parras y Martha Milena Silva), que me enseñaron a creer en el seguimiento farmacoterapéutico y en el Método Dáder y con los que he pasado sin duda momentos inolvidables durante estos años. Aprender el Método Dáder de María José y conocerla como persona ha sido sin duda un privilegio.

En este apartado de agradecimientos no puedo olvidarme del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, en las personas de D. Prudencio Rosique, D. Juan Desmots y D. José Carlos Moreno con los que inicié este camino, así como a la Junta de Gobierno y al personal del mismo donde conservo grandes amigos desde entonces. Ni dejar de hacer mención de mi gratitud a la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, por salirse del Campus de la Cartuja y acercar la Facultad a rincones de este país, para que alumnos como yo podamos hacer realidad nuestros sueños.

También quisiera dar las gracias a los farmacéuticos de la Región de Murcia y a aquellos que han publicado sus casos en la revista Correo Farmacéutico así como a los pacientes en seguimiento incluidos en esta Tesis.

Desde el punto de vista personal quisiera agradecer a mi familia el apoyo incondicional a este proyecto profesional.

A mi padre, José de los Santos Hernández, por transmitirme la profesión, el exquisito cuidado y dedicación que merecen los pacientes, enseñarme tanto y creer siempre en mí y a mi madre, María José Hernández, por ser incansable en su apoyo y ayuda, por ser una magnífica compañera en mis viajes a Granada, por su ejemplo de capacidad de trabajo y por ser siempre un buen puerto donde cobijarse. Como buenos profesionales, ambos han comprendido siempre mis retos académicos y se han sumado a ellos, animándome cada día y dándome valiosos y cariñosos consejos.

También me gustaría mostrar mi gratitud a mi hermana y amiga Sheila que siempre sabe escucharme y aconsejarme, y a mis lelos, demás familiares y amigos por comprender mis ausencias.

Deseo tener en estas líneas un especial recuerdo a mi bisabuelo José María, con el que tanto hablé de botica y al que recuerdo siempre en momentos como éste.

Para finalizar, quiero agradecer su comprensión y ayuda a mi marido, Alfonso Pagán, sin duda mi mejor elección en la vida, y al que admiro personal y profesionalmente. Gracias por no permitirme renunciar jamás a este sueño, por decirme cada día que lo conseguiría, por compartir mis alegrías, por ser mi consuelo, y por estar siempre incondicionalmente a mi lado, dándome tanto cada día.

Y por último mencionar a mi hijo Alfonso, mi pequeño, que se gestó y nació en el ecuador de esta Tesis y al que mientras escribo estas líneas observo caminar junto a mi mesa enseñándome sus juguetes con una sonrisa, sin ser consciente aún de lo importante que ha sido esa sonrisa para mí durante estos meses.

Me siento afortunada y feliz, y mucha de esa felicidad os la debo a vosotros.

A todos y de corazón, muchísimas gracias.

ÍNDICE

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN.....	11
1.1 A MODO DE INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE ESTA TESIS.....	11
1.2 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA COMO FENÓMENO SOCIOLÓGICO.....	13
1.3 CARÁCTERÍSTICAS GENERALES DEL RÉGIMEN LEGAL DE PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL A LA SALUD.....	15
1.3.1 Modificaciones introducidas por la ley 41/2002. La Autonomía del paciente y la Atención Farmacéutica.....	18
1.4 LA RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA DERIVADA DE LA LEY 41/2002 DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.....	23
1.4.1 Cuestiones previas.....	23
1.4.2 La oportunidad de una investigación y seguimiento de los problemas de responsabilidad sanitaria.....	23
1.4.3 Posibilidades reales de una investigación sobre responsabilidad derivada de la producción, información, prescripción o dispensación de medicamentos.....	24
1.4.4 Campo en constante desarrollo.....	25
1.4.5 La orientación del ejercicio profesional del farmacéutico de oficina hacia la Atención Farmacéutica: la exigencia de la información. La obtención de datos de carácter personal y el sistema de responsabilidades.....	25
1.5 LÍNEAS GENERALES DEL CONCEPTO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE A LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA.....	26
1.6 LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO Y LA RESPONSABILIDAD.....	29
1.6.1 La responsabilidad del farmacéutico y la teoría del riesgo.....	37
1.6.2 El acto farmacéutico como generador de responsabilidad.....	38
1.6.3 Los momentos del riesgo.....	38
1.6.4 La responsabilidad del farmacéutico y la teoría de la causalidad adecuada.....	39
1.7 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y LA NUEVA LEY DE INFORMACIÓN CLÍNICA.....	42
1.7.1 Concepto de historia clínica.....	42
1.7.2 Derecho vigente en relación con la historia clínica.....	43
1.7.3 La historia clínica como documento.....	43
1.7.4 Propiedad de la historia clínica.....	45
1.7.5 Historia clínica, secreto profesional y Tribunales de Justicia.....	46
1.7.6 Conservación y custodia de la historia clínica.....	46

2. OBJETIVOS.....	48
3. CRÍTICA DE FUENTES.....	49
3.1 BASES DE LEGISLACIÓN.....	49
3.1.1 Clasificación de la legislación consultada.....	49
3.1.2 Tablas de legislación.....	51
3.1.3 Legislación general y de ámbito sanitario.....	71
3.2 BASES DE JURISPRUDENCIA.....	74
3.2.1 Tabla general de las sentencias consultadas.....	74
3.2.2 Clasificación de la jurisprudencia consultada.....	101
3.2.3 Tablas de jurisprudencia.....	102
3.3 LIBROS Y OTRAS FUENTES.....	135
4. PUNTOS DE CONFLICTO.....	144
4.1 MÉTODO DÁDER. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONFLICTO.....	144
4.1.1 Seguimiento farmacoterapéutico.....	144
4.1.2 Justificación del seguimiento farmacoterapéutico.....	145
4.1.3 Problemas relacionados con los medicamentos, problemas de salud y clasificación de PRMs. Resultados clínicos negativos.....	146
4.1.4 Método Dáder. Identificación de los puntos de conflicto.....	148
4.1.5 Puntos de conflicto y bien jurídico protegido.....	162
4.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	163
4.2.1 Introducción al consentimiento informado.....	163
4.2.2 Naturaleza jurídica y fundamento ético.....	164
4.2.3 Marco legal.....	165
4.2.4 Base filosófica.....	168
4.2.5 Límites del consentimiento informado.....	168
4.2.6 Consentimiento por representación.....	169
4.2.7 Condiciones de la información y consentimiento por escrito.....	171
4.2.8 Revocación del consentimiento informado.....	171
4.2.9 Documento de consentimiento informado.....	171
4.2.10 Sentencias sobre consentimiento informado.....	174
4.2.11 Consentimiento informado y seguimiento farmacoterapéutico siguiendo el Método Dáder.....	175
4.3 LA HISTORIA CLÍNICA.....	176
4.3.1 Contenido de la historia clínica de cada paciente.....	176
4.3.2 Complimentación de la historia clínica.....	177
4.3.3 Derecho de acceso a la historia clínica.....	177
4.3.4 Archivo y conservación de la historia clínica.....	179
4.3.5 Sentencias relacionadas con la historia clínica.....	179
4.3.6 Historia clínica y seguimiento farmacoterapéutico siguiendo el Método Dáder.....	180
4.4 DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO.....	182
4.4.1 El diagnóstico.....	182
4.4.2 Sentencias sobre diagnóstico.....	183
4.4.3 Diagnóstico médico documentado y seguimiento farmacoterapéutico siguiendo el Método Dáder.....	183

4.5 CONTROL DE PATOLOGÍAS: PARÁMETROS	185
4.5.1 Control de patologías y seguimiento farmacoterapéutico siguiendo el Método Dáder.....	185
4.6 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	186
4.6.1 Ficha técnica.....	186
4.6.2 Prospecto.....	186
4.6.3 Sentencias relacionadas con las fuentes de información.....	190
4.6.4 Fuentes de información y seguimiento farmacoterapéutico siguiendo el Método Dáder.....	190
4.7 VÍAS DE COMUNICACIÓN Y COINCIDENCIA O NO CON EL MÉDICO.....	192
4.8 INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	193
4.8.1 Responsabilidad de informar al paciente.....	194
4.8.2 Titular del derecho a la información asistencial.....	194
4.8.3 Limitaciones a este derecho.....	194
4.8.4 Derecho a la información epidemiológica.....	194
4.8.5 Deberes de los pacientes en la información sanitaria.....	195
4.8.6 Información para la educación sanitaria.....	195
4.8.7 Garantías de información de los medicamentos: etiquetado y prospecto.....	195
4.8.8 Publicidad de los medicamentos: Información a los pacientes.....	195
4.8.9 Sentencias relacionadas con el deber de información.....	196
4.8.10 Información al paciente y seguimiento farmacoterapéutico siguiendo el Método Dáder.....	197
4.9 FARMACOVIGILANCIA.....	198
4.9.1 Definiciones.....	198
4.9.2 Obligaciones de los profesionales sanitarios.....	199
4.9.3 Farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico siguiendo el Método Dáder...	199
5 METODOLOGÍA.....	201
5.1 BASES METODOLÓGICAS.....	201
5.1.1 Obtención de la población de estudio A: 154 pacientes de la Región de Murcia.....	202
5.1.2 Obtención de la población de estudio B: 154 pacientes de la Revista Correo Farmacéutico.....	205
5.2 PROTOCOLO DE RESPONSABILIDAD.....	207
5.2.1 Diseño del protocolo.....	207
5.2.2 Protocolo de responsabilidad.....	209
6 RESULTADOS.....	212
6.1 RESULTADOS DE LOS PACIENTES DE LA REVISTA CORREO FARMACÉUTICO.....	212
6.2 RESULTADOS DE LOS PACIENTES DE LA REGIÓN DE MURCIA.....	221
6.3 COMPARACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.....	229
6.3.1 Datos generales de las poblaciones de estudio.....	229
6.3.2 Análisis de los puntos de conflicto.....	230
6.3.3 Otros resultados de interés.....	236

7 CONCLUSIONES.....	239
8 BIBLIOGRAFÍA.....	242
9 ANEXOS.....	264
ANEXO I: PROBLEMAS DE SALUD DE LOS PACIENTES DE CORREO FARMACÉUTICO.....	264
ANEXO II: PRINCIPIOS ACTIVOS EMPLEADOS EN LOS TRATAMIENTOS DE LOS PACIENTES DE CORREO FARMACÉUTICO.....	268
ANEXO III: PROBLEMAS DE SALUD DE LOS PACIENTES DE LA REGIÓN DE MURCIA.....	273
ANEXO IV: PRINCIPIOS ACTIVOS EMPLEADOS EN LOS TRATAMIENTOS DE LOS PACIENTES DE LA REGIÓN DE MURCIA.....	276

1. INTRODUCCIÓN

1.1 A MODO DE INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE ESTA TESIS

Esta Tesis parte de la idea de analizar desde un punto de vista jurídico el fenómeno creciente de la idea y la praxis de la Atención Farmacéutica. Hace ya algunos años, cuando la Atención Farmacéutica comenzaba su andadura como fenómeno sociológico en los Estados Unidos, nos hicimos eco en Granada de los problemas que el desarrollo de tal fenómeno podía presentar en España; problemas que en nuestra opinión no se han resuelto aún plenamente, pese a que la realidad cuantitativa y cualitativa de la Atención Farmacéutica en nuestro País ha superado cualquier previsión. Es cierto que desde los años iniciales de la década de los noventa hasta hoy, los análisis de todo tipo – incluso jurídicos -que ha recibido el “fenómeno Atención Farmacéutica” han sido muy numerosos y existe ya un cuerpo doctrinal importante sobre la materia, pero en el campo que a nosotros concierne -derivaciones y regulación jurídica- tales aportaciones adolecen de un tratamiento bifronte que aborde la situación en sus dos vertientes esenciales de una forma unitaria: la jurídica y la sociológica sanitaria.

Y es que en la confluencia de un fenómeno sociológico con el reconocimiento jurídico de esa realidad, suele darse el problema de la distinta velocidad de ambas cuestiones. El Derecho va por detrás de los fenómenos sociales novedosos. Cuando acontece históricamente una tendencia, una novedad o una “moda” en cualquier actividad humana, y tal tendencia o moda se afianza como fenómeno sociológico, el Derecho no queda impasible. El mundo de lo jurídico intenta acompañarse y modelar la propia actividad. Lo cierto es que las modificaciones o innovaciones de la praxis producen alteraciones que afectan a la responsabilidad de tal ejercicio y suelen hacer necesarias interpretaciones analógicas de los textos jurídicos preexistentes a la actividad por los Tribunales de Justicia.

Así pues el Derecho actúa, se mueve, detecta lagunas legales que los legisladores se aprestan a rellenar con reglamentos o textos de distinta índole y categoría, y finalmente monta entramados complejos, y a veces contradictorios, de normas cuyo denominador común es ese: intentar resolver por la vía de urgencia realidades no previstas por el legislador anterior. Es pues ineludible, y yo diría que incluso bueno, que un fenómeno sociológico -la Atención Farmacéutica o cualquier otro- vaya por delante del Derecho. Éste, el Derecho regulador de una determinada actividad, no es más que la respuesta institucional del Estado a la novedad técnica o la tendencia o “moda” que citábamos antes. Es en definitiva la “ratio legis” de la Ley que viene a ser como la justificación de la actividad legislativa y la vara de medir con la que en adelante se interpretará

judicialmente la aplicación de la norma propuesta.

En este marco y tiempo de institucionalización jurídica del fenómeno sanitario “Atención Farmacéutica” se inició esta Tesis cuyos objetivos consistían en un principio en la hipótesis de que el fenómeno sociológico y científico que analizamos supone una modificación del régimen jurídico del ejercicio del farmacéutico en oficina de farmacia, y en consecuencia una modificación de las responsabilidades que de esa praxis se deriva.

Aceptada esta hipótesis, y bien avanzado ya el trabajo, Editorial Comares ha publicado la obra “Atención farmacéutica y responsabilidad profesional” de Javier Sánchez Caro y Fernando Abellán que ha venido a desarrollar la parte teórica del problema con, en nuestra opinión, claridad y precisión. Buena parte de los objetivos iniciales propuestos en nuestra investigación quedaban resueltos con el trabajo de Caro y Abellán. Suele ocurrir en las Tesis: el trabajo se dilata en el tiempo y aparecen publicaciones que “te pisan” tu labor. Tras el inicial contratiempo de que otros autores se adelanten y publiquen lo que tú pensabas publicar, quedan dos caminos: resignarse y comenzar de nuevo por otro camino, o intentar aprovechar lo publicado, analizar el campo de trabajo y continuar la investigación en los problemas pendientes. Ningún campo de investigación se agota con una publicación por excelente que sea, y esa, pensamos, era la situación planteada con el libro, buen libro, de Caro-Abellán. En nuestra opinión quedaba por hacer la labor de campo que confirmase, o no, los presupuestos teóricos por Caro-Abellán, e introducir en la actividad diaria del farmacéutico de oficina los elementos teóricos que allí se precisaban.

Para ello contábamos con dos elementos importantes para el desarrollo de la hipótesis de partida: el Método Dáder que se viene utilizando en estos menesteres, y una labor de campo representativa de la praxis de la Atención Farmacéutica que ponía de manifiesto los puntos teóricamente “conflictivos” del seguimiento farmacoterapéutico dentro del concepto global de la “Atención Farmacéutica”.

En esta labor, y como paso previo, debe considerarse la Atención Farmacéutica como un fenómeno sociológico situado en el Sistema Sanitario y constatar ambas realidades -Sistema Sanitario y Atención Farmacéutica- a la luz de las últimas aportaciones legislativas que han modificado en unos casos, potenciado en otros, y debilitando en algunos la presencia de la Atención Farmacéutica en el día a día de la oficina de farmacia.

En definitiva abordamos este estudio con el deseo de completar la aportación de Caro-Abellán, y reforzar el Método Dáder en los puntos en los que su aplicación puede resultar problemática si no se tienen en cuenta algunos presupuestos legales que habrá en el futuro de dar nuevos perfiles a esta cuestión.

1.2 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA COMO FENÓMENO SOCIOLÓGICO

La Atención Farmacéutica se ha convertido en los últimos años en un fenómeno social de indudable importancia. Importancia en la salvaguarda de la salud pública e importancia, también en el desarrollo de la actividad profesional del Licenciado en Farmacia. Quizás la razón del éxito de la Atención Farmacéutica como concepto y como praxis, sea precisamente esa: la confluencia de ambos intereses: el de la salud pública por un lado y el del farmacéutico por otro que ve en la Atención Farmacéutica el ámbito adecuado para el ejercicio de su profesión.

Dos acontecimientos más han de ser tenidos en cuenta para enjuiciar en su justa medida este fenómeno sociológico: en primer lugar el coste de la factura farmacéutica en los países desarrollados y la conciencia ya consolidada de que la prestación farmacéutica ha de tener carácter gratuito para el usuario. Es decir, el Estado asume el gasto farmacéutico, y el Estado pretende, y es su obligación, que los recursos públicos se gasten bajo un principio de eficiencia. De esta realidad económica ha surgido un concepto bifronte del “uso racional de los medicamentos” que abarca, quiérase o no, el aspecto sanitario del fármaco y el concepto economicista de los Gobiernos por aliviar el coste de este servicio.

La complejidad del fenómeno Atención Farmacéutica se acentúa cuando inciden en él otra dualidad de intereses que podemos llamar “Administración Sanitaria – profesión liberal privada”. Los dos intereses citados responden a otro hecho constatable: la salud pública se basa en la asunción por las Administraciones del Estado de la custodia de la salud, mientras que la gestión de algunos de los servicios tienen naturaleza privada, como es el caso de los servicios farmacéuticos. En efecto, la Ley de Ordenación Farmacéutica Estatal 16/97 define a la oficina de farmacia “*como un establecimiento sanitario privado de interés público en el que el farmacéutico realiza una serie de funciones en razón a sus competencias*”¹. Estas funciones son las siguientes:

1. *La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.*
2. *La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.*
3. *La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.*
4. *La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.*
5. *La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.*
6. *La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.*

¹Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. L. N.º 16/1997 (25 abril 1997), art.1

7. *La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.*

8. *La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

9. *La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.*

10. *La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.*²

En este marco de realidad sociológica - profesional surgen al instante dos preguntas cuando nos planteamos la realización de esta Tesis Doctoral. La primera es una cuestión competencial; es decir si el farmacéutico de oficina está legitimado para hacer seguimiento farmacoterapéutico a sus pacientes. La segunda, y caso de establecer la legalidad de estas actuaciones, pormenorizar en la *lex artis ad hoc* para fijar un marco de responsabilidad en el ejercicio de tal actividad.

Para dar respuesta a estas dos hipótesis de trabajo es ineludible un repaso a las principales características de nuestro Sistema Sanitario de acuerdo con las normas fundamentales que lo organizan y tutelan. Si la Atención Farmacéutica tiene cabida en el ámbito sanitario sería en tanto la oficina de farmacia está entroncada en el mismo. La Atención Farmacéutica y más concretamente el seguimiento farmacoterapéutico, aislados del resto del Sistema Sanitario no tiene ni sentido ni conceptual ni en la praxis.

²Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia....., citada.1, art 1

1. 3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL RÉGIMEN LEGAL DE PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL A LA SALUD.

El Sistema Sanitario Español surgió en los años 40, sobre la base del esquema institucional propio de los Seguros Sociales. Dicha fórmula institucional arraigaría e experimentaría en los años posteriores un proceso de progresiva expansión, tanto en términos de prestaciones otorgadas, como de volumen de la población protegida, y aún más en materia de reconocimiento de un catálogo de derechos a los pacientes que tiene como finalidad promover un sistema de asistencia sanitaria de carácter de social y humanista.

Todo ello hasta llegar al modelo de prestación de asistencia sanitaria actualmente vigente, que tiene como basamento el artículo 43 de la Constitución Española, y que se caracteriza por la elevación a derecho constitucional de los que marcan la política social y económica del Estado y en consecuencia a una cobertura virtualmente universalizada, a través de una financiación pública y una gestión descentralizada de la prestación sanitaria vía Comunidades Autónomas.

En este marco de derechos constitucionales del paciente, han ido apareciendo en los últimos años una conciencia sobre cuestiones relativas a los derechos de los ciudadanos como usuarios de los servicios sanitarios (derechos de los pacientes a la información sobre su estado de salud, acceso a la historia clínica, libre prestación el consentimiento informado, derecho a la intimidad, intervenciones sanitarias obligatorias, seguimiento farmacoterapéutico...), y por supuesto las cuestiones vinculadas a la responsabilidad por daños causados con ocasión, o como consecuencia, de la prestación de la asistencia sanitaria.

A nuestro juicio, hoy en día, el régimen constitucional, legal y reglamentario, de la protección de la salud permite poner de manifiesto las siguientes características o notas generales al respecto:

1.- En primer lugar, debe hacerse notar la gran amplitud y heterogeneidad de las prestaciones sanitarias concebidas como un derecho subjetivo de los pacientes y usuarios.

Y este derecho subjetivo de los ciudadanos a la exigencia de las prestaciones sanitarias, tanto en el régimen de seguros sociales, como en el Sistema Sanitario diseñado tras la entrada en vigor de la Constitución, es plenamente exigible en vía administrativa y jurisdiccional.

Además, debe ponerse de manifiesto que el vigente Código Penal de 1995, refuerza aún más la posición del paciente o usuario al haber introducido un tipo delictivo específico cual es la omisión del deber de socorro, que castiga al profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios

sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas.

2.- Otra de las características de la actual organización constitucional y legal de la protección de la salud es la diversidad de opciones organizativas que se aprecian en el Sistema Público Sanitario.

En efecto, sin pretender entrar en un análisis exhaustivo de la normativa estatal y autonómica, debe señalarse que, en la actualidad, la protección de la salud se encuentra organizada alrededor de competencias estatales, autonómicas y locales, integrándose todas ellas en el Sistema Nacional de Salud. Además, existen diversos niveles asistenciales en la prestación de la asistencia sanitaria: atención primaria y especializada, los cuales se hallan encuadrados en demarcaciones territoriales: las zonas y las áreas de salud.

3.- Por último, debe citarse como característica especial del régimen constitucional y legal de protección de la salud la relativa a la diversidad de profesionales sanitarios.

Nos estamos refiriendo con esta última característica a la distinta forma de vinculación de los mismos con las Administraciones Sanitarias. Nos encontramos con que dichos profesionales pueden prestar sus servicios autónomamente, o para un tercero y, dentro de ésta última forma de prestación, mediante un contrato de arrendamiento de servicios, a través de una relación funcionarial, laboral o estatutaria. Finalmente existe toda una legión de profesionales asociados al sistema sanitario público en razón a convenios, contratos u otras formas de relación jurídica al uso, que es el caso precisamente del farmacéutico de oficina.

En resumen el farmacéutico que realiza Atención Farmacéutica, lo hace en un Sistema Sanitario universalizado, financiado por el Estado y en el que su actuación se incorpora al mismo jurídicamente a través de convenios pactados entre la Administración y el colectivo farmacéutico representado por los Colegios Profesionales.

Surge de este modo, y por lo que antecede, una relación contractual que configura un abanico de derechos y deberes entre los que se desarrolla la praxis profesional de la asistencia sanitaria; derechos y deberes que evolucionan con el tiempo a través de los convenios -en el caso de la prestación farmacéutica-, pero que tienen su marco referencial en la Ley General de Sanidad, y concretamente en su artículo 10.³

A partir de la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad se normativizan una serie de principios generales que, con anterioridad a la misma, se concretaban en declaraciones nacionales e internacionales que contenían normas éticas y morales, conocidos como "humanización de la asistencia sanitaria", de forma tal que se invierten el principio que, antes de la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, regían la prestación de la asistencia sanitaria y que declaraba que "todo para el paciente, pero sin la opinión del paciente", por el actualmente vigente que reza lo siguiente: "todo para el paciente, pero con la opinión del paciente". Y en este concepto la Atención Farmacéutica alcanza su sentido y su importancia.

³Ley General de Sanidad. L. N.º 14/1986 (25 abril 1986), art. 10.

Fue precisamente la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad la circunstancia que permitió que esos principios generales de carácter ético adquirieran el valor de norma jurídica, y se catalogasen en el artículo 10 de dicha norma.

La importancia que tienen, desde entonces, los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico asistenciales se ha puesto de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en materia sanitaria. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial. Organizaciones como las Naciones Unidas, UNESCO, la Organización Mundial de la Salud, o la Unión Europea, entre muchas otras, han impulsado declaraciones humanistas o, en el caso de la Unión Europea, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En ese sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración Universal de Derechos Humanos del año 1948, la cual ha sido punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados con posterioridad a la misma.

Mención especial merece, principalmente en el ámbito de la Unión Europea, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina suscrito el día 4 de abril de 1997, que ha entrado a formar parte de nuestro ordenamiento jurídico a partir del 1 de enero de 2000, en el que se establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana, tratando explícitamente, con detenimiento y extensión sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, habiendo inspirado el mismo la Ley Española 41/2002, de 14 noviembre 2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta Ley en especial, supone un paso decisivo en el ejercicio de la Atención Farmacéutica en tanto la naturaleza de esta está vinculada precisamente a estas dos cuestiones: información y autonomía del paciente.

Abundando en la humanización de la asistencia sanitaria y en concreto en la participación del paciente en la toma de decisiones que afectan a su salud, es necesario tener en cuenta la extraordinaria importancia que tiene la información a los pacientes sobre las actuaciones a realizar por los profesionales sanitarios, la diversidad de proyecciones y las funciones que cumple, las cuales han sido objeto de regulación legal básica recientemente y han sido destacadas tanto por la doctrina científica como por la Jurisprudencia del Tribunal Supremo. Existe así una información general, que podríamos denominar “administrativa,” sobre los servicios y prestaciones que ofrecen los Servicios de Salud, sobre los requisitos exigidos para su acceso y sobre los modos de utilización de tales servicios.

La Ley también alude a la información “terapéutica”, elemento básico de la Atención Farmacéutica y concretamente del seguimiento farmacoterapéutico, que tiene carácter complementario a cualquier tratamiento médico, formalmente accesorio respecto a dichos tratamientos, pero de gran importancia para su éxito.

Pero quizá la información más conocida -y que reviste mayor carácter humanista- sea la “previa a la prestación por el consentimiento por el paciente”. Como se indica, dicha prestación tiene carácter de presupuesto del consentimiento, de forma que el

paciente pueda valorar entre las diversas opciones que le ofrecen los profesionales sanitarios.

Por otro lado, en este catálogo de derechos de los pacientes, que revela el carácter humanista de la asistencia sanitaria que se les dispensa, hay que considerar también los aspectos relacionados con la documentación referente a la salud de los mismos.

Es obvio que todos los aspectos de la prestación de la asistencia sanitaria que se vienen relacionando inciden sobre un ámbito de la persona que resulta especialmente sensible desde el punto de vista de los derechos fundamentales y, en concreto, sobre aquellos derechos fundamentales que se refieren a los bienes esenciales del ser humano y que derivan de modo directo de la propia "dignidad de la persona".

Debido a esta incidencia de derechos fundamentales en la prestación sanitaria son muy frecuentes los casos de conflicto entre diferentes derechos fundamentales de la persona afectada, o entre derechos fundamentales ejercitables por un tercero distinto al paciente, los cuales exigen una pronta resolución debido al carácter inmediato con que se exige la prestación de la asistencia sanitaria por el paciente.

1.3.1 MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR LA LEY 41/2002. LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

Según lo expuesto habremos de remitirnos a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, para conocer de manera más completa los derechos que tiene legalmente reconocidos el ciudadano, y determinar las modificaciones a esa norma introducidas por la Ley 41/2002. Textualmente el Art. 10 de la Ley General de Sanidad establece que:

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

- 1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.*
- 2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.*
- 3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.*
- 4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.*
- 5. Derogado por Ley 41/2002.*
- 6. Derogado por Ley 41/2002.*
- 7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.*

8. Derogado por Ley 41/2002.
9. Derogado por Ley 41/2002.
10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.
11. Derogado por Ley 41/2002.
12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.
13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.
14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.
15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.⁴

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre ha derogado los apartados 5, 6, 8, 9 y 11, del artículo 10, de la Ley General de Sanidad, (como ha quedado reflejado en la transcripción del articulado) dejando en vigor los demás, de forma que el derecho positivo en esta materia queda de la siguiente manera:

- El respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad (art. 10.1).
- El derecho a la información sobre los servicios sanitarios a que se puede acceder y los requisitos necesarios para su uso (art. 10.2).
- El derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público (art. 10.3).
- El derecho a ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación (art. 10.4).
- El derecho a que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer al paciente, y que será su interlocutor principal con el equipo asistencial (art.10.7).
- El derecho a utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos (art. 10.12).
- El derecho a elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con la legislación vigente (art. 10.13).
- El derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer la salud del paciente (art. 10.14).

Finalmente, que el reconocimiento de los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4 y 7, también serán ejercidos con respecto a los servicios sanitarios privados (art. 10.15)

En consecuencia, podemos deducir que el conjunto de los derechos de los pacientes se contiene en los reconocidos en la Ley Básica estatal que no son derogados por la Ley

⁴Ley General de Sanidad..., cit. 3, art. 10.

41/2002, y en el contenido en la propia Ley 41/2002, que da nueva redacción parcial al artículo 10 de la Ley General de Sanidad, que desarrolla el derecho de información sanitaria, el respeto a la autonomía del paciente, el consentimiento informado del paciente como requisito previo a cualquier actuación que afecte a su salud, y el derecho de acceso a su Historial Clínico. Estas modificaciones son básicas en el ejercicio de la Atención Farmacéutica y sobre todo en la práctica del seguimiento farmacoterapéutico.

Y estos nuevos derechos del usuario del Sistema Nacional de Salud se establecen desde el artículo 1 de la Ley 41/2002, que precisa el ámbito de aplicación de la norma a los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como a los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, con respecto a la autonomía e información y documentación clínica de los pacientes.⁵

El artículo 3, por su parte, que establece las definiciones legales de los conceptos utilizados en la norma, conceptúa al centro sanitario como "el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios". E igualmente, sienta las siguientes definiciones legales:

- *Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.*
- *Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.*
- *Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.*
- *Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.*
- *Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.*
- *Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.*
- *Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos rehabilitadores o de investigación.*
- *Libre elección: La facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.*
- *Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.*

⁵ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. L. N.º 41/2002 (14 noviembre 2002), art. 1.

- *Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.*
- *Servicio Sanitario: la unidad asistencial con organización propia dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.*
- *Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.*⁶

También dentro de los derechos de los pacientes, existe en la Ley que se analiza, una referencia explícita al ejercicio de los derechos de los pacientes con respecto a la conservación de la documentación clínica. El artículo 17 de la Ley 41/2002, dispone “*que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. Los profesionales sanitarios tienen, en este sentido, el deber de cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes*”.⁷

En lo relativo a las medidas de seguridad de la documentación clínica, será de aplicación lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter personal.⁸

Por lo que se refiere a la regulación del derecho de acceso a la historia clínica, el artículo 18 de la Ley 41/2002 declara, en líneas generales, *que el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios deberán regular el procedimiento que garantice la observancia de este derecho.*⁹

Únicamente este derecho de acceso a la historia clínica estará restringido en los siguientes casos:

- Cuando exista perjuicio para el derecho de un tercero a la confidencialidad de los datos que consten en la historia.
- Cuando exista perjuicio en el derecho de los profesionales participantes en la elaboración de la historia, quienes pueden oponer la reserva al acceso a sus anotaciones subjetivas.¹⁰

⁶Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 3.

⁷Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 17.

⁸ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..... cit. 5, art. 16. Véase también Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. L. N.º 15/1999 (13 diciembre 1999).

⁹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..... cit. 5, art. 18.

¹⁰ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..... cit. 5, art. 18.

Pues bien, en este contexto, la Ley establece como excepción la documentación derivada de la dispensación de medicamentos -receta médica- remitiendo esta cuestión a la legislación específica de medicamentos y farmacias. El problema, el delicado problema que se plantea en esta Tesis es que la Atención Farmacéutica produce de facto información y documentación que no forman parte directa de la receta médica y que por ende su regulación no es remitida a la legislación específica. La Atención Farmacéutica como actividad está de pleno inmersa en las previsiones de la Ley 41 del 2002 de Autonomía del Paciente y en ella ha de contemplarse el sistema de responsabilidades que genera.

1.4 LA RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA DERIVADA DE LA LEY 41/2002 DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

1.4.1 CUESTIONES PREVIAS

El concepto de responsabilidad parte del derecho a obtener la adecuada reparación por los daños derivados de la actuación de quien los causa. Es lo que constituye el llamado “Derecho de daños”. Tradicionalmente el Derecho ha distinguido tres tipos de responsabilidad según la rama del ordenamiento jurídico que contemple la reparación del daño: la responsabilidad civil, la responsabilidad penal y la responsabilidad disciplinaria o administrativa. Por otra parte, y también desde siempre, se ha distinguido la responsabilidad derivada de acciones u omisiones culposas de la responsabilidad que se genera sin la exigencia de tal requisito.

Pues bien, desde hace años se ha trabajado en el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de Granada en el estudio, seguimiento, exégesis de preceptos, análisis jurisprudenciales de las situaciones o procesos que afecten a la responsabilidad de profesionales, investigadores, pacientes, instituciones, industria farmacéutica y de toda persona con legitimidad activa o pasiva ejercitar las acciones que en Derecho le correspondan en relación al medicamento.

La elección de un proyecto de investigación sobre responsabilidad sanitaria responde a varios motivos que podrían resumirse en: oportunidad de la investigación, posibilidades reales de realizarla y situación social del entorno en el que se pretende realizar la investigación.

1.4.2 LA OPORTUNIDAD DE UNA INVESTIGACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROBLEMAS DE RESPONSABILIDAD SANITARIA.

La oportunidad de una investigación y seguimiento de los problemas de responsabilidad derivados de uso de medicamentos viene dada por ciertos cambios que modifican, instauran, o hacen relevantes conductas que hasta ahora no frecuentes en la materia. En esta Tesis nos haremos eco de la responsabilidad derivada de la entrada en vigor de la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente, y de derechos y obligaciones en materia de Información y documentación clínica.¹¹

De igual forma me hago eco de las responsabilidades derivadas de la información terapéutica, entendida esta como la información dada por los profesionales de la salud

¹¹Esta Ley de carácter estatal ha estado precedida de normas autonómicas del mismo tenor en: Navarra Ley del derechos del paciente sobre voluntades anticipadas e Información clínica; Valencia: Regulación de cuarenta y un documentos básicos constitutivos de la historia clínica; Extremadura: Ley de Salud de Extremadura que incluye consentimiento informado y voluntades anticipadas. Galicia: Ley de consentimiento informado e historia clínica. Cataluña: Ley sobre información al paciente y documentación clínica de Cataluña. El País Vasco: Ley sobre documentación clínica hospitalaria.

en el curso de un tratamiento farmacológico, de los llamados “riesgos de desarrollo” y de la información dada a los pacientes en la administración de medicamentos. Colateralmente, como línea de investigación derivada de las anteriores, es menester considerar la responsabilidad dimanante de la obtención y salvaguarda de los datos de carácter personal, y datos sanitarios, obtenidos en con ocasión de la investigación, prescripción o dispensación de medicamentos.

Y esta “oportunidad” sobre los estudios de responsabilidad sanitaria se acentúa al aplicarla a los farmacéuticos de oficina, empeñados desde hace algún tiempo en una transformación de su actividad profesional. Una actividad profesional global a la que se ha denominado “Atención Farmacéutica” y que incluye el seguimiento farmacoterapéutico personalizado como un nuevo servicio al paciente por el farmacéutico.

Por todo lo que antecede hay que considerar como “oportuno” y de plena actualidad un programa de trabajo que basado en el estudio y evolución de las responsabilidades derivadas de la investigación, dispensación, información y uso de medicamentos.

1.4.3 POSIBILIDADES REALES DE UNA INVESTIGACIÓN SOBRE RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA PRODUCCIÓN, INFORMACIÓN, PRESCRIPCIÓN O DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

El medicamento es una mercancía sumamente especializada y potencialmente peligrosa, sometida a un cuerpo normativo complejo que algunos han venido en llamar el “estatuto jurídico del medicamento”. Tal estatuto jurídico -acepción esta no estrictamente ajustada a la técnica jurídica- de forma objetiva, puede definirse como el conjunto de normas reguladoras del fármaco desde su concepción hasta su administración al enfermo. Esta definición, desde un enfoque subjetivista, da origen a un complejo entramado de derechos del consumidor cuyo amparo compete a las autoridades sanitarias, en principio, o a la Jurisdicción, finalmente, en un proceso jurisdiccional basado en el Derecho de daños.

Tal planteamiento subjetivista nos permite una aproximación real al problema de la responsabilidad en cuanto que cada proceso, desde un punto de vista teórico, no es más que la depuración del “instituto jurídico responsabilidad” ante una mercancía potencialmente peligrosa, e intensamente normada. En realidad todo el Derecho no es más que eso: una realidad sociológica que da origen a una norma jurídica que a su vez regula los conflictos de intereses de las partes intervinientes en ese fenómeno social.

La Tesis de trabajo de esta memoria parte del instituto jurídico “responsabilidad” ante un conflicto de intereses entre el paciente que toma un medicamento y de otra, la empresa que lo fabrica, el investigador que lo ensaya, el medico que lo prescribe o el farmacéutico que lo dispensa. El Estado, finalmente, como garante del principio constitucional de derecho a la salud, interviene, o debe intervenir, como defensor del progreso sanitario y de los avances científicos. En cuanto el boticario hace algo mas que dispensar (lo que no es poco si lo hace bien, y tiene encomendado por la norma) se mete en una espiral de responsabilidades que es, precisamente, lo que aquí se analiza.

1.4.4 CAMPO EN CONSTANTE DESARROLLO.

Los problemas derivados de la responsabilidad por medicamentos se han tratado, tradicionalmente, dentro del Derecho de daños por los especialistas en Derecho Sanitario, o por Jueces y Tribunales en el ejercicio de su función. Las litis, básicamente, se han centrado en demandas de usuarios ante daños causados por productos defectuosos, o en los llamados “riesgos de desarrollo”, es decir, daños producidos por efectos adversos de la administración de medicamentos no conocidos por el fabricante el momento de su puesta en el mercado. También han sido numerosas las demandas presentadas en razón a violarse el consentimiento informado en tratamientos farmacológicos, en ensayos clínicos o en pura y simple falta de información en la utilización del fármaco.

Hasta el momento se ha tratado de un “Derecho judicial” que con el tiempo va dando lugar a una doctrina ya consolidada pero que se circunscribe siempre al “Derecho Sanitario” en los sectores de la industria farmacéutica y de la actividad del médico. Se habla de un “Derecho médico”, de la responsabilidad sobre la custodia, uso o acceso de la historia clínica o de “información médica”. Pero nunca, o en contadísimas ocasiones se alude a la actuación del farmacéutico, al menos aquí en Europa. Para constatar lo dicho no hay más que acercarse a los foros donde se tratan estas cuestiones: Congresos de Derecho Sanitario, Asociaciones de Juristas de la Salud, Revistas especializadas (como puede ser la Actualidad de Derecho Sanitario), Instituto de Fomento de Derecho Sanitario, Unidades de Bioética y Derecho Sanitario, Sociedades de Documentación Médica, Asociaciones de Derecho Farmacéutico, Agencia de protección de datos, Agencias para la calidad, evaluación y modernización de los Servicios Asistenciales Sanitarios, Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico, etc. y constatar la escasa participación de los Farmacéuticos y de las Facultades de Farmacia en estos foros, salvo en los específicos y recientes de la Atención Farmacéutica y los encuentros realizados sobre farmacéuticos que realizan seguimiento a sus pacientes.

1.4.5. LA ORIENTACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO DE OFICINA HACIA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA; LA EXIGENCIA DE INFORMACIÓN, LA OBTENCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y EL SISTEMA DE RESPONSABILIDADES.

Finalmente justifico la elección de este tema ante la avalancha del seguimiento farmacoterapéutico como parte integrante de la “Atención Farmacéutica”, como fenómeno de clase, entendiéndose este seguimiento como un nuevo quehacer profesional fundamentado en “seguir” el control del medicamento más allá de la dispensación, de forma que el control alcance al paciente tratado. Esta intromisión en la clínica desencadena todo un abanico de responsabilidades que es necesario concretar. Responsabilidad en la creación de archivos personales, en la obtención del consentimiento informado para esta actividad, en la información dada al paciente que de ella se deriva, así como de los riesgos implícitos por la fragmentación de la historia clínica generada.

1.5 LÍNEAS GENERALES DEL CONCEPTO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE A LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Tradicionalmente la responsabilidad ha sido considerada como una fuente especial del derecho de obligaciones; como un tipo de obligaciones que se contraen “sin convenio”. Nuestro Código Civil inicia su actuación en Derecho de Daños en el Art. 1089 que considera la responsabilidad como fuente de obligación ante actos u omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier clase de culpa o negligencia. Se encuadra por lo tanto la responsabilidad como una especial fuente obligacional que cuando aparece determina ex lege una obligación jurídicamente equiparable a las demás obligaciones contraídas en virtud de otro título. Los elementos básicos de la responsabilidad serían de este modo: la producción de un daño causado por un hecho del hombre y el ilícito, la culpa, o la negligencia.

En el cuadro siguiente he esquematizado las anteriores ideas.

LA RESPONSABILIDAD COMO FUENTE DE OBLIGACIONES ART. 1089 DEL CÓDIGO CIVIL



Los presupuestos ideológicos del Derecho de daños se han basado tradicionalmente en deberes preexistentes del autor frente a la víctima estableciéndose sobre una estructura eminentemente individualista, de relaciones interpersonales¹².

En el S. XIX, en el momento de la codificación, la responsabilidad se extendió a los hechos causados por negligencia o por imprudencia tanto propias como de las cosas que uno tiene bajo su custodia. Theilerard¹³ señalaba que “el compromiso de reparación lo tiene el que por su hecho ha causado daño” aunque el daño no se haya hecho por malicia sino por negligencia o imprudencia. Esta regla aparece en el Código Civil seguida de una disposición adicional: la que se responde también del daño causado por las personas sobre las que se deba responder. Son los padres, los amos, los maestros y los artesanos¹⁴.

Este concepto de responsabilidad civil basada en la culpa, la imputación, y la causalidad del daño es el que pasó al Derecho Farmacéutico clásico español. La Ley de Bases de Sanidad Nacional en su base XVI establecía una mención in abstracto a la responsabilidad del farmacéutico de oficina extensible a los mancebos y empleados de la farmacia sin definir el acto farmacéutico ni establecer los presupuestos de la conducta presuntamente ilícita o negligente origen de la obligación de responder. Esta concepción de la responsabilidad civil como fuente de obligaciones entre personas necesitaba para su efectiva aplicación la imputabilidad del daño a una de ellas y existencia del ilícito o la culpa. Lo que en el Código Civil Francés se llama el “cuasi delito”, y que se desarrollaba vía reglamentos, en España a través de un entramado normativo regulador al detalle de como y en qué circunstancias habían de realizarse los actos profesionales en la farmacia.

La evolución del concepto de responsabilidad civil ha sido profunda en las últimas décadas. Fundamentalmente se ha pasado de establecer una responsabilidad personal a un concepto de responsabilidad colectiva, y de una responsabilidad culposa a una responsabilidad de carácter objetivo al margen de la culpa. La culpa, el ilícito y la causalidad han dejado de ser las bases de la teoría de la responsabilidad para centrarse en la reparación del perjuicio de las víctimas. Lo importante, actualmente, no es el carácter moralizador de la actuación profesional, sino las garantías de reparación del daño causado. Es lo que Picazo llama el principio “pro damnato” o la idea de que como regla general todos los perjuicios y riesgos que la vida social ocasiona deben dar lugar a un resarcimiento, salvo que una razón excepcional obligue a dejar al dañado solo frente al daño.

El primer pilar del Derecho de daños, la culpa, ha cedido ante la concepción de una línea progresiva que tiende a considerar una responsabilidad objetiva al margen de la culpa, sustituyendo la idea de imprudencia o negligencia por las reglas de inversión de la carga de la prueba, y sobre todo por la llamada teoría del riesgo que tan fecunda se nos va a presentar al analizar las especiales relaciones entre los farmacéuticos y sus clientes.

El segundo de los elementos de la responsabilidad, el ilícito como principio, ha

¹² Viney G. En Diez Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid; 1979, p. 586.

¹³ *Ibidem*, p. 587.

¹⁴ *Ibidem*, p. 586.

cedido igualmente ante las teorías sobre el resarcimiento aún cuando el hecho derive del ejercicio de un derecho inicialmente justo.

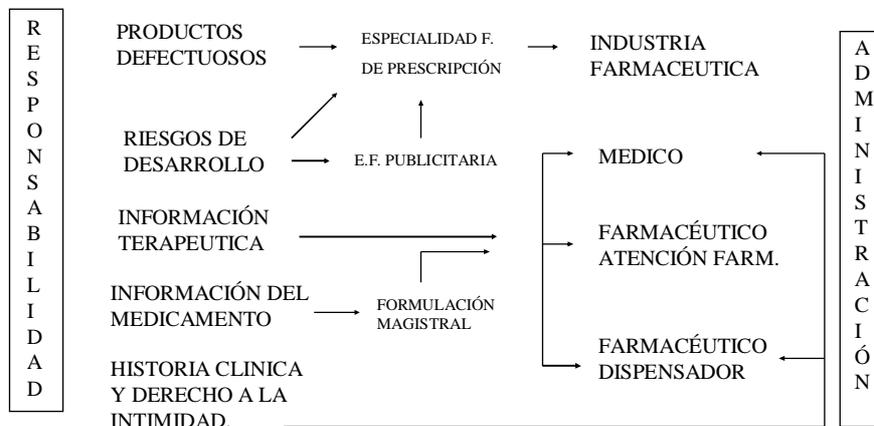
Finalmente tampoco se mantiene hoy día la teoría de la causalidad como un elemento básico del resarcimiento. Aquella sentencia jurídica que aludía a que responde aquello que es causa de la causa del mal causado ya no se mantiene. Las modernas teorías de la causalidad adecuada y de las causas concurrentes han venido a extender y socializar el concepto de responsabilidad como un entramado complejo que depende de factores confluyentes generadores en definitiva de un riesgo continuado característico de las actuales relaciones y fenómenos sociales.

El tratamiento médico, la potencia y efectividad del medicamento, la intromisión en la intimidad del paciente, la información como elemento constitutivo de la dispensación, farmacovigilancia, y la complejidad de los actuales procedimientos terapéuticos abonan la teoría de la responsabilidad derivada del riesgo, y la colectividad de la imputación.

Pero vayamos por pasos: En el cuadro adjunto planteamos los supuestos y sujetos de la responsabilidad que contemplamos en este proyecto: es decir, supuesto de responsabilidad por falta o exceso de información del medicamento, y supuestos de responsabilidad por obtención de datos personales, con o sin consentimiento informado y finalmente supuestos de responsabilidad por utilización indebida de historia clínica. Estos supuestos los analizamos en relación a la administración al paciente de especialidades farmacéuticas de prescripción, especialidades publicitarias y formulas magistrales, pues entendemos que tiene relevancia jurídica cada uno de los casos. Finalmente en la columna tercera del cuadro hemos incluido los posibles sujetos de la responsabilidad.

Pero vayamos a un planteamiento de fondo de cada una de estas situaciones, su análisis y el tratamiento jurisprudencial que les viene siendo de aplicación.

SUPUESTOS Y SUJETOS DE LA RESPONSABILIDAD



1.6 LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO Y LA RESPONSABILIDAD.

Mención especial para lo que se propone esta Tesis lo tiene la responsabilidad generada por un defecto, o un exceso, de información sobre una determinada terapia, y muy en especial, como señalábamos al principio del trabajo, en lo que viene llamándose “seguimiento farmacoterapéutico”.

Básicamente éste consiste en el seguimiento de los tratamientos de los pacientes de una farmacia que ofrezca este servicio, y el mismo lo demande. Los pasos a seguir son los siguientes: se abre una ficha de paciente en el que se anota los datos personales, el diagnóstico médico que motiva la prescripción, la prescripción en sí y en su caso problemas derivados de incompatibilidades o efectos secundarios del fármaco. El seguimiento implica información adicional del medicamento prescrito más allá de lo que dice el prospecto, información adicional en relación al resto del tratamiento, y, finalmente, puesta de relieve ante el paciente de problemas relacionados con los medicamentos o resultados clínicos negativos detectados. Tres tipos de responsabilidad se generan ante tal proceder: el primero ateniendo a defectos o excesos de información. El segundo en relación a la obtención de datos personales y datos de carácter sanitario: su justificación, su uso y su custodia. En tercer lugar, responsabilidad sobre la merma del bien jurídico protegible de confianza del paciente en su médico.

Trataremos en este momento el primero de ellos: la responsabilidad por defecto o exceso de información.

Con carácter general para todos los productos, La Directiva 92/59/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas, de 29 de junio, tiene como objetivo adoptar medidas destinadas a garantizar que los productos puestos en el mercado sean seguros. Se halla transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor.¹⁵

En cumplimiento de la obligación de comercializar únicamente productos seguros, los productores estarán obligados a tomar medidas apropiadas para mantener informados a los consumidores de los riesgos que los productos que comercialicen podrían presentar, de tal forma que en el caso de que alguno de los productos que comercialicen represente algún riesgo, deberán adoptar las medidas necesarias para que tal riesgo finalice, llegando, si fuera necesario, a su retirada del mercado (Art. 3.1).¹⁶

De acuerdo con este Real Decreto, los distribuidores se abstendrán de suministrar productos cuando sepan o debieran conocer, sobre la base de los elementos de

¹⁵ Concepción J.L. Derecho de daños. 2ª ed. Barcelona: Bosch; 1999.

¹⁶ Real Decreto por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor. R.D.N.º 44/1996. (19 de enero 1996), art. 3.

información que posean y en tanto que profesionales, que los mismos no cumplen con la obligación general de distribuir productos seguros, debiendo participar, dentro de los límites de sus actividades respectivas, en la vigilancia de la seguridad de los productos comercializados (Art. 3.2).¹⁷

Para el caso de los medicamentos, que son, entre otras cosas, un producto -una mercancía potencialmente peligrosa- el artículo 19 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, regula las garantías de información a que han de quedar sometidos los medicamentos, disponiendo, en tal sentido, que el titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Dicha información escrita constará en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica, con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará el Ministerio de Sanidad y Consumo. El prospecto del medicamento, de acuerdo con este precepto, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular, e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente, con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Todas estas informaciones han de estar apoyadas por estudios científicos, y en ningún caso serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público, debiendo ser previamente autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.¹⁸

El artículo 1 de la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, define al prospecto como la “nota informativa para el usuario, que acompaña al medicamento”, y que resultará obligatorio, salvo que toda la información exigida en el artículo 7 de la precitada Directiva, figure directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario del medicamento (Art. 6).¹⁹

Desarrollando esta Directiva, el artículo 8 del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, dispone, en su apartado 1, que «el prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario. Mediante él se identifica al titular de la autorización y, en su caso, al fabricante, se menciona su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el capítulo III de este Real Decreto, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación». El apartado 2 del artículo 8 de este Real Decreto establece que «es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior, o, en su defecto, en el acondicionamiento primario».²⁰

¹⁷ Real Decreto por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor... cit. 16, art. 3.

¹⁸ Ley del Medicamento. L. N.º 25/1990 (20 diciembre 1990), art. 19.

¹⁹ Directiva del Consejo relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. Directiva N.º 92/27/CEE (31 de marzo de 1992), art. 1.

²⁰ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano. R.D.N.º 2236/1993. (17 de diciembre 1993), art. 8.

Resulta, por tanto, evidente que mientras la ficha técnica no va dirigida al usuario, sino al médico y al farmacéutico, el prospecto tiene como destino al usuario o consumidor.^{21, 22}

La citada Directiva 92/27/CEE reconoce, asimismo, la posibilidad de limitar el contenido informativo a disposición del paciente, cuando el conocimiento pleno de los efectos negativos y contraindicaciones pueda representar, para aquél, graves inconvenientes.²³ En sintonía con esta Directiva, el artículo 10 del Real Decreto 2236/1993, epigrafiado «Omisión de indicaciones terapéuticas», establece: « (...) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá decidir, mediante el correspondiente procedimiento administrativo, que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el paciente. En la ficha técnica se advertirá de forma destacada, de esta omisión en el prospecto, para conocimiento de los profesionales sanitarios...».²⁴

Nótese que la limitación informativa se permite efectuarla en el prospecto, no en la ficha, con lo que cualquier transmisión al paciente del contenido de esta, no señalada en el prospecto, **será un exceso de información ilegítimo y generador de responsabilidad.**

Esta potestad administrativa choca, como bien matiza FERNÁNDEZ ENTRALGO, con la perspectiva imperante en otros sistemas. Así, en 1995, a iniciativa de la Food and Drug Administration (FDA), y por encargo del Congreso de EEUU, el Secretario de Sanidad inició consultas con los sectores interesados para elaborar un plan de mejora de la información de los pacientes sobre medicamentos de prescripción. Dos años más tarde, a comienzos de 1997, David KESSLER, Comisario de la FDA, explicaba, sin ambages, al presentar dicho plan, que se aspiraba a que, cuando los pacientes recibiesen un medicamento de aquella clase, tuviesen de él una información tan completa y comprensible como la que incluye la etiqueta de cualquier caja de cereales.

Señala FERNÁNDEZ ENTRALGO²⁵ que la transparencia informativa plena e indiscriminada sobre la composición, efectos (positivos y negativos), indicaciones y contraindicaciones de un medicamento, se ha convertido en objeto de polémica. Desde algún sector se considera que existen productos farmacéuticos que entrañan riesgos tales que, de generalizarse su conocimiento, nadie se atrevería a consumirlos. Sin embargo, esta presentación catastrofista del problema parece olvidar, como bien manifiesta este autor, que lo mismo ocurre con determinados ensayos clínicos y con ciertas intervenciones quirúrgicas (de alto riesgo), a pesar de lo cual se informa, con el fin de

²¹ Martínez-Pereda J M. La información de medicamentos al usuario y la prohibición de publicidad engañosa. En Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid; 1999, p. 15-29.

²² Amarilla M. Reflexiones sobre el consentimiento informado en la utilización de fármacos. En Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid; 1999, p. 135-145.

²³ Directiva del Consejo relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano..., cit. 19, art. 7.

²⁴ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano..., cit. 20, art.10.

²⁵ Fernández J. El consentimiento informado en productos farmacológicos. Valoración judicial de daños y perjuicios. En Cuadernos de Derecho Judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid; 1999, p. 329-396.

que el paciente decida libremente, sin generar por ello ningún problema. La omisión de esta información en el prospecto no puede justificarse, destaca este autor, en atención a la prevención de un indemostrado nihilismo terapéutico, en el que subyace una perspectiva de pesimismo antropológico hacia el enfermo, y una imagen autoritaria y paternalista del médico, en progresivo declive, por contraria al principio de respeto de la autonomía del paciente, que es corolario del de su dignidad como ser humano. A juicio de este jurista, «en el fondo, late siempre la sospecha de hasta qué punto la ocultación de información está determinada más por los intereses económicos de productores y distribuidores, que por consideraciones sanitarias».

En principio, estimamos que la información de los prospectos debe ser adecuada a una persona media, no ocultando los riesgos y resultados adversos que puedan derivarse del uso normal de la especialidad, sin limitarlos a los estadísticamente más frecuentes, en tal forma que el paciente conozca su verdadero alcance y efectos. Esta información debe venir recogida, con todo rigor, en el prospecto del medicamento, aun cuando el médico prescriptor del mismo debe, asimismo, facilitarla a su paciente, si bien con menor, exhaustividad y detalle, en forma razonable y suficiente, de tal manera que sea éste quien, en último término, con la necesaria información, calibre el riesgo y decida libremente sobre su consumo.²⁶

La información del farmacéutico más allá de explicitado por el médico, y desde luego más allá de la indicada en el prospecto es cuando menos controvertida y generadora de responsabilidad.

La ausencia de información por otra parte, sobre riesgos de cualquier medicamento podrá generar, caso de ser determinante de un daño, la correspondiente responsabilidad, de índole objetiva, del laboratorio farmacéutico correspondiente, o del farmacéutico elaborador en el caso de las formulas magistrales. La relevancia de este hecho queda patente si tenemos presente la significativa incidencia de las llamadas «reacciones adversas a los medicamentos».

Sobre este aspecto, resulta muy interesante la sentencia dictada por la Sección 9ª de la Audiencia Provincial de Valencia, de 22 de noviembre de 1997, de la que fue Ponente el Sr. MARTÍNEZ FERNÁNDEZ, en la que se enjuicia la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico (SMITHKLINE BEECHAM) por los efectos adversos desencadenados por un fármaco que comercializaba (Eskacine), y en el que, a juicio del actor, no se ofrecía información suficiente en el prospecto. La Sala acude al artículo 28 de la Ley de Consumidores y Usuarios para determinar la condena, subrayando que en dicho precepto se establece una responsabilidad objetiva que abarca, en este caso concreto, al fabricante del producto farmacéutico, por no contener condiciones suficientes de seguridad, independientemente de su causa, a favor del consumidor que sufre un daño en el correcto uso del producto. No obstante, la sentencia de instancia había fundado la condena en la ausencia de la necesaria información en el prospecto del fármaco correspondiente, pues, en su criterio, ésta debería haber sido más completa y precisa, por lo que resultaba exigible responsabilidad al laboratorio farmacéutico por haber facilitado al público una información defectuosa o incompleta, lo que era constitutivo de la vulneración de un deber, que no sólo viene impuesto por imperativo

²⁶ Pelayo A. La Intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado. Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas. Universidad Carlos III. Madrid: Dykinson; 1997.

legal, sino por la buena fe.²⁷ Para este caso la información complementaria del farmacéutico no sería generadora de responsabilidad, pero la sentencia no alude en ningún caso a una responsabilidad por omisión del dispensador precisamente por la concepción de acto obligado de la actividad. Caso contrario sería si el paciente estuviera sometido a Atención Farmacéutica requerida y aceptada en una oficina de farmacia.

Así pues la información al paciente no concluye en el consentimiento informado a una concreta intervención terapéutica, sino que una vez aceptado el tratamiento y llevado el mismo a efecto, debe dispensársele con el fin de lograr el máximo beneficio de la terapia prescrita, lo que se conoce como información terapéutica o de seguridad, y que puede definirse como aquella información obligada por las necesidades del tratamiento, cuyo fin es instruir al paciente de la conducta que debe seguir en función del mismo, si bien no faltan autores que consideran que tal información no integra, en sentido estricto, una obligación del médico, y que podría trasladarse al farmacéutico en equipos multidisciplinares o en Atención Farmacéutica .

En nuestra opinión tal información forma parte del mismo tratamiento, constituyendo una exigencia inherente a la *lex artis ad hoc*, esto es, un elemento integrante de la misma, que no puede dissociarse del diagnóstico y constituye en si parte del acto médico. De esta forma, cuando, tras la adecuada anamnesis y exploración diagnóstica, se prescribe un tratamiento para una amigdalitis, por ejemplo, no sólo se prescribe un fármaco en una receta, sino que también se pauta su posología, con la finalidad de que el paciente conozca cómo debe administrarse y obtener, con tal proceder, la máxima eficacia del mismo.

La información terapéutica es fundamentalmente verbal, aun cuando una parte importante de la misma puede y debe venir escrita, como sucede, por ejemplo, con la posología de un fármaco.

El médico no puede prescindir de la información terapéutica, pues constituye, tal como señala el profesor FERNÁNDEZ COSTALES, un instrumento necesario e indispensable dentro de todo tratamiento, cuya omisión es equiparable a una infracción de los deberes de diligencia que le impone el ejercicio de su profesión.

Como ha declarado la STS, Sala I. de 24 de mayo de 1999 (Ponente: Sr. GARCÍA VARELA), en las afecciones crónicas, la información debe extenderse a los medios que comporta el control de la enfermedad. Esta resolución y la de 25 de abril de 1994 son las primeras dictadas por el TS que incluyen expresamente, dentro de la obligación de medios del médico, el deber de información.^{28, 29}

Como señala BLANCO CORDERO³⁰, se ha de distinguir el deber de información terapéutica del deber de información como presupuesto del consentimiento informado, pues mientras éste pretende posibilitar un consentimiento del paciente al tratamiento libre de errores (responde al principio *voluntas aegroti suprema lex*), aquél se integra ya

²⁷ Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, de 22 de noviembre de 1997. Ponente Sr. Martínez Fernandez.

²⁸ Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1999. Ponente Sr. García Varela.

²⁹ Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994.

³⁰ Blanco I. Relevancia plena de la omisión o el exceso de información terapéutica. En *Actualidad Penal*, 1997, nº 26, p. 575-603.

en el marco del tratamiento y tiende a asegurar la cooperación del paciente durante la terapia (responde al principio *salus aegroti suprema lex*), para lograr así optimizar sus resultados curativos, no buscando como objetivo o fin, por consiguiente, salvaguardar la libertad o el derecho de autodeterminación del paciente para decidir si desea someterse a una terapia concreta.

Se trata, por tanto, de una información que forma parte del tratamiento en sí mismo considerado, al que el paciente normalmente ya habrá consentido con carácter previo, aunque en la práctica surgen, en ocasiones, notables problemas a la hora de delimitar ambas clases de información, con cierta frecuencia imbricadas.

La información terapéutica debe recoger lo atinente a los eventuales efectos secundarios del tratamiento. Sobre esta extremo, debe citarse la Sentencia de la Sala 3 del Tribunal Supremo, Sección 4ª de 22 de noviembre de 1991 (Ponente: Sr. BAENA DEL ALCÁZAR), que analiza el caso de un niño que sufrió una parálisis desde el tórax hasta las extremidades inferiores, como consecuencia de habersele administrado un medicamento común, que resultaba contraindicado tras la inyección de la vacuna contra la rabia, por lo que fue condenada la Administración al pago de una indemnización de cinco millones de pesetas. Declaró el Tribunal Supremo que los servicios sanitarios en su conjunto funcionaron de modo tal que es imputable a la Administración el perjuicio sufrido por el hijo del recurrente cuando, a consecuencia de la reacción, se le produce una lesión que lo deja en estado de invalidez permanente y total (...). Pues lo cierto es que constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica y, en general, al personal sanitario, el de que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren.³¹

También la Sentencia de la Sección 9ª de la AP de Valencia, de 22 de noviembre de 1997 (Ponente: Sr. MARTÍNEZ FERNÁNDEZ), condena a un laboratorio farmacéutico, tras desencadenarse una hipertermia maligna en un paciente que había sido tratado con trifluoperazina, careciendo el prospecto del medicamento de información sobre esta grave complicación.^{32, 33}

La jurisprudencia alemana estudió el caso de una joven, a la que su médico lo había prescrito como tratamiento una solución de arsénico, advirtiéndole el carácter venenoso de este producto en dosis mayores de las pautadas e insistiéndole en el peligro de una sobre dosificación, muy a pesar de lo cual la joven, transcurridos dos meses, requirió asistencia médica a causa de su envenenamiento con arsénico. El Bundesgerichtshof alemán consideró que la información suministrada a la paciente, de 15 años de edad, era insuficiente, al estimar, en un caso tan riguroso, que una paciente tan joven podría no comprender perfectamente las instrucciones facilitadas, por lo que debería haberse informado, asimismo, a sus padres.³⁴

Sin entrar a discutir, en este momento, sobre la bondad de tales argumentos, pues para ello sería preciso conocer el grado de madurez de la joven, sí debemos incidir en

³¹ Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991. Ponente Sr. Baena del Alcázar.

³² Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 22 de noviembre de 1997. Ponente Sr. Martínez Fernández.

³³ En este sentido ver Ley del Medicamento..., cit 18, art 19.4.

³⁴ BGH, Urt. v. 13.1.1970 - VI 121/68, Dusseldorf.

que estamos ante un caso claro de información terapéutica. Pone énfasis el referido fallo en la obligación del médico, al prescribir fármacos tan agresivos y peligrosos, de informar, no sólo al paciente (pues el menor debe recibir la información terapéutica adecuada), sino también a sus padres, de los efectos secundarios y de las pautas estrictas de administración, para evitar desenlaces como el señalado, no exonerando de responsabilidad la circunstancia de que el prospecto del medicamento recogiese con detalle tales extremos. Pero ¿Y el farmacéutico?; ¿Cómo queda el papel del farmacéutico ante estas cuestiones por responsabilidad por exceso o defecto de información?. Debemos, tenemos que precisar cuando el dispensador realiza seguimiento farmacoterapéutico o dispensación clásica, activa o pasiva, pues dependerá de estos matices si le alcance, o no, la responsabilidad dimanante de su actuar.

Otro supuesto de información terapéutica analizado por la jurisprudencia austriaca es el relativo a la falta de información por parte del médico de las consecuencias que para el paciente podría conllevar su negativa a una concreta terapia.³⁵ En realidad, resultaría discutible si estamos, en tal caso, ante una información para el consentimiento o ante una información terapéutica per se.

La Cámara civil de la Corte de Casación francesa declaró, en sentencia de fecha 15 de julio de 1999, la responsabilidad del facultativo que había prescrito un fármaco a un paciente sin advertirle de su riesgo grave de ototoxicidad, aún cuando el mismo resultaba poco frecuente. Entendía el Tribunal que, a la vista del artículo 1.147 del Code civil y dado que no se trataba de una situación de urgencia, ni de imposibilidad o rechazo por parte del paciente a la recepción de la información, el médico debía haberla suministrado, señalándole su riesgo grave de ototoxicidad medicamentosa, aunque fuera poco habitual. Señaló la Corte que el médico no estaba dispensado de tal información por el solo hecho de que tal riesgo no se manifestara más que excepcionalmente, dada su gravedad.

También se considera información terapéutica la que debe darse al paciente cuando se le trata con fármacos que disminuyen su capacidad de reacción, como puede suceder con los neurolépticos o con ciertos antivertiginosos, por lo que en tales casos debe indicársele la imposibilidad de conducir vehículos de motor. Si el facultativo omite esta información puede incurrir, obvio es decirlo, en responsabilidad.

Si bien la información terapéutica ha de comunicarse normalmente al paciente, no faltan casos en que la misma debe ser comunicada a terceros, en base al estrecho contacto que puedan mantener con el enfermo, por lo que han de ser informados, a veces, de los potenciales peligros a que se hallan sometidos, bien por la enfermedad en sí, bien por razón de las medidas adoptadas por el facultativo. Este hecho es particularmente importante ante enfermedades infecciosas con serio peligro de contagio, en las que el médico debe informar cuidadosamente a los familiares, al objeto de que adopten cuantas medidas de prevención sean precisas para obviar la transmisión del proceso patológico en cuestión. Resulta muy ilustrativo al respecto el caso enjuiciado por el Tribunal Supremo alemán con ocasión del tratamiento instaurado por un médico a dos niños que presentaban difteria, sin comunicar a sus padres el diagnóstico del proceso, por lo que no adoptaron ninguna medida profiláctica, enfermando ambos

³⁵ García T. Manual del médico clínico para evitar demandas judiciales. En La Ley-Actualidad. Madrid; 1999.

progenitores, y produciéndose días más tarde el fallecimiento de su madre (RG 1 D 1937).

Al médico tan sólo le resulta exigible la información terapéutica que requiera el tratamiento óptimo de su paciente, de tal forma que no puede llevarse tal información hasta extremos insólitos o insignificantes, salvo que el médico conociese de su importancia para el paciente en cuestión. Así, el Tribunal Supremo austriaco³⁶ desestimó la demanda formulada contra un médico que no había informado a su paciente de que el tratamiento que le había prescrito para su alergia al polen podía modificar el ciclo ovulatorio, con lo que quedó embarazada por cuanto seguía el Método Ogino; distinto hubiera sido el supuesto en que la paciente le hubiere efectuado tal observación al facultativo, o al farmacéutico comunitario que hiciera el seguimiento farmacoterapéutico del paciente.

La sentencia de la Corte de Apelación francesa de Caen, de 15 de julio de 1993, confirmó la dictada por el TG1 de Argentan, al condenar al médico que prescribió a su paciente troleandromicina (TAO) y ergotamina, y que, tras la toma conjunta de ambos, falleció al producirse un ergotismo agudo. Entiende la Sala que el médico incumplió, de forma grave, su obligación de información, al no indicar a su paciente que no tomara conjuntamente ambos fármacos, dado el riesgo de que se produjera una vasoconstricción periférica indeseable, al potenciarse sus efectos (pues la TAO disminuye la eliminación hepática de los alcaloides de la ergotamina, por lo que aumenta su concentración sanguínea). Vuelvo a plantear la cuestión: ¿Qué ocurre si el citado paciente tiene concertado con su botica el seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos que consume?

Para el Magistrado Joaquín DELGADO³⁷, dados los amplios términos en que se halla redactado el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, hay una base en la legislación española que puede servir de fundamento para la exigibilidad de este deber de información terapéutica, cuya inobservancia puede llevar consigo obligaciones no sólo de contenido simplemente civil (la reparación del daño y la indemnización de los perjuicios que pudieran derivarse), sino que incluso pueden ostentar, en algunos casos, relevancia penal. Esta responsabilidad puede derivarse tanto de la omisión o insuficiencia de la información terapéutica (enfermedad contagiosa de la que no se informa a los familiares, por lo que resultan contagiados; enfermedad cancerosa de la que no se informa al paciente, por lo que éste no consulta a un especialista en la materia y fallece; omisión al paciente de la enfermedad padecida, un infarto por ejemplo, con lo que no adopta las precauciones adecuadas y fallece ...) como por desconsideración en la práctica de la información terapéutica (comunicación brusca a un paciente de la presencia de un cáncer, sufriendo éste un fuerte impacto psíquico que menoscaba aún más su salud; comunicación súbita al paciente de que ha sufrido un infarto de miocardio, sin adoptar ninguna precaución, generándole tal impresión, que sufre un nuevo ataque cardíaco y fallece ...). A juicio de este jurista, en todos estos casos puede existir una responsabilidad penal por imprudencia e, incluso, por delito de lesiones.

En suma, esta información terapéutica debe mediar siempre como parte integrante del propio tratamiento médico y de la *lex artis ad hoc*, de tal modo que su omisión

³⁶OLG Graz 19.3.1990, 3 R 5/90.

³⁷Delgado J. La sanidad ante las nuevas tendencias jurisprudenciales, aspectos penales. IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid; 1997.

generará análoga responsabilidad a la derivada de la falta del tratamiento o a la de un tratamiento incompleto o defectuoso.

Hasta aquí hemos presentado un elenco de casos en que la información genera responsabilidad jurídicamente reconocida en los tribunales y dirigida en exclusiva hacia el médico, pero en el caso de la Atención Farmacéutica tal responsabilidad deriva hacia la farmacia que hace el seguimiento y que almacena, amplía, distorsiona o deriva la información. Y ello en base a la teoría del riesgo que explico en el siguiente epígrafe.

1.6.1 LA RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO Y LA TEORÍA DEL RIESGO

La responsabilidad del farmacéutico en la elaboración y dispensación de medicamentos se ha asentado históricamente sobre la conservación de los medicamentos y la obligación de dispensar lo prescrito por el médico. Es decir, el acto farmacéutico se considera como incumplimiento de un acto debido, por otra parte minuciosamente reglado. Con cumplimentar la receta médica, el farmacéutico se exonera de toda responsabilidad. Con el seguimiento farmacoterapéutico tal concepto de la responsabilidad profesional no se mantiene.

Independientemente de la rama del derecho que regule la responsabilidad del farmacéutico, o de las bases en que se asiente la reparación del daño en el supuesto de responsabilidad civil aislada, o derivada de un ilícito penal o administrativo, la responsabilidad del farmacéutico va unida íntimamente al deber de actuación y a la *lex artis* como presupuesto de una conducta que se espera de un profesional liberal.

Nos encontramos, pues, ante la clave de la definición conceptual del acto farmacéutico. ¿Qué es lo que un farmacéutico hace en la elaboración cuya omisión implique la reparación del daño?. Y ello en tanto que el fondo del problema es averiguar el tipo de obligaciones o deberes de prestación asumidos en virtud del contrato que supone poner a disposición de un enfermo un medicamento elaborado o dispensado en nuestra farmacia.

La clave del sistema está en averiguar si el daño surge como consecuencia de la infracción de tales deberes. En definitiva, para determinar la responsabilidad del farmacéutico habrá que definir, o redefinir en su caso, el acto farmacéutico de dispensación de medicamentos y, en su caso, la actuación de este profesional al realizar la llamada “Atención Farmacéutica”.

1.6.2 EL ACTO FARMACÉUTICO COMO GENERADOR DE RESPONSABILIDAD

Los farmacéuticos nos encontramos pues con que la obligación de actuar bajo dos parámetros de exigencia: la receta por un lado que desencadena la actuación positiva, y los límites de la salud del paciente por otra. Sin embargo la cuestión no es tan simple como aparentemente se nos presenta: cumpliendo el contenido de la receta no se excluyen las responsabilidades derivadas de la dispensación del medicamento, y más aún si sobre la simple entrega del producto prescrito se añade información, control terapéutico u obtención de datos sanitarios.

En el caso de la especialidad farmacéutica -más que en la elaboración de una fórmula magistral-, la dispensación se limita al cumplimiento estricto de la orden como acto debido, por lo que el acto profesional queda devaluado en cuanto a su componente técnico farmacológico. El farmacéutico sería un fedatario público de que el medicamento entregado y la receta médica coinciden.

Cuando a esa actuación fedataria añadimos una actuación de información del medicamento en relación al paciente concreto al que se le dispensa, la naturaleza del acto es absolutamente opuesta. El juego de las responsabilidades es diferente en uno y otro caso, en tanto que esa actuación “esperada” de la actividad del farmacéutico es diferente también, y el soporte del riesgo también lo es.

1.6.3 LOS MOMENTOS DEL RIESGO

En nuestra opinión lo que se realiza en Atención Farmacéutica en su ámbito del seguimiento, es una reelaboración del cociente riesgo beneficio de un determinado tratamiento o relación clínica, bajo los dictados del seguimiento farmacoterapéutico correspondiente y el posible, en su caso, reenvío del enfermo al facultativo.

En el caso de elaboración de una fórmula magistral existen dos momentos generadores de responsabilidad. El primer momento generador de riesgo y de responsabilidad, es el correspondiente a la farmacotecnia, es decir si la farmacia cumple con lo previsto en el Real Decreto regulador de las normas de correcta elaboración recientemente promulgadas.³⁸

El segundo momento generador de riesgo es el derivado de la relación farmacéutico paciente en la dispensación de la fórmula magistral. En la elaboración- dispensación de una fórmula magistral existe una asistencia clínica del enfermo que va más allá de una mera práctica de laboratorio. La fórmula magistral existe en relación a un enfermo determinado, mientras que la especialidad farmacéutica se sustenta en su evaluación y registro al margen de un paciente concreto al que vaya destinada. La especialidad farmacéutica existe antes de la prescripción, la fórmula magistral, no.

Por otra parte, el artículo 3º de la Ley del Medicamento de 1990 determina la obligatoriedad de dispensación de los medicamentos por parte del farmacéutico, siempre que se cumplan los requisitos reglamentarios del acto. Quiere esto decir que el

³⁸Se trata del Real Decreto por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. R.D.N.º 75/2001. (23 de febrero 2001).

farmacéutico, en cualquier caso, debe realizar la dispensación en tanto en cuanto disfruta de un régimen de monopolio y una licencia específica para ello. Es decir la Ley le obliga a la aceptación del riesgo. No es lícito negarse a una dispensación, salvo que tal negativa parta de supuesto profesionales muy específicos.³⁹

Estos momentos de riesgo se reproducen en todos y cada uno de los actos profesionales y se superponen a lo que en otras ocasiones he llamado fases específicas de actuación que se configuran como requisitos inexcusables de la dispensación de medicamentos sin la cual el acto pierde su naturaleza profesional.

Hoy día la responsabilidad se ha de enmarcar en una concepción de farmacia clínica que aproveche la situación de inmediatez del farmacéutico de oficina ante el enfermo ambulatorio. Es decir, la responsabilidad surge ante deficiencias de actuación y ante la asimetría de información de la transacción efectuada. Tal asimetría engendra una situación de riesgo de la que participa indefectiblemente (y se beneficia de ella) el farmacéutico dispensador y el farmacéutico formulador.

1.6.4. LA RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO Y LA TEORÍA DE LA CAUSALIDAD ADECUADA.

Es evidente que el daño producido por el tratamiento farmacológico de una determinada patología lo produce, en último término, el medicamento suministrado. De acuerdo con la teoría del riesgo y de la responsabilidad objetiva, el farmacéutico participa, al menos teóricamente, en la comisión del hecho dañoso. Hay que precisar, sin embargo, que independientemente de la evolución de la responsabilidad civil hacia los conceptos de responsabilidad objetiva, en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo se ha destacado que la existencia de una relación de causalidad o de un nexo entre la conducta del agente y el daño constituye un requisito necesario para que exista responsabilidad. En la dispensación de medicamentos es aplicable la teoría de la causalidad adecuada por la propia naturaleza del acto. La teoría de la causalidad adecuada puede enunciarse diciendo que:

“Sólo una confluencia de factores es la causa de un hecho. La responsabilidad debe recaer en aquel de los factores que haya sido la causa más adecuada para la producción del hecho”.

Diez-Picazo define la causalidad adecuada diciendo que dentro del conjunto de hechos antecedentes cabe considerar como causa en sentido jurídico solo aquellos hechos de los cuales quepa esperar, con base a criterios de probabilidad o de razonable seguridad, la producción de un resultado.

³⁹ Una reciente sentencia ha condenado a una farmacéutica de Alicante a 3000 euros de multa por negarse a una dispensación por falta de existencias en una guardia.

La teoría de la causalidad adecuada aplicada al farmacéutico nos lleva a cuatro tipos de cuestiones que en último término pueden ser el fundamento de la imputación; a saber:

- La valoración del cociente riesgo beneficio.
- El deber de aviso al paciente del riesgo de la administración medicamento.
- El deber de aviso al prescriptor de riesgo que la prescripción.
- La negativa a dispensar.

En principio, la evaluación del cociente riesgo beneficio derivado de la prescripción de un medicamento lo asume el médico. El médico es quien conoce la patología y circunstancias que aquejan a su paciente y por lo tanto es el único profesional capaz de valorar lo más objetivamente posible la asunción del riesgo. El problema sería determinar en qué condiciones el farmacéutico debe advertir un riesgo excesivo y cuál debe ser su actuación en estos casos. En mi opinión la diligencia exigida se concreta en tres tipos de actuaciones: aviso al médico, aviso al paciente, y en último extremo negarse a la dispensación.

Si el médico ratifica la prescripción de alto riesgo, en líneas generales el farmacéutico no puede negarse a elaborar y dispensar el fármaco, pero soslaya la imputación del daño que hipotéticamente va a causar el medicamento, salvo en los casos en que este sea realmente evidente. Estimo sin embargo que la negativa a la dispensación debe justificarse ante el enfermo en razón, ahora si, de la peligrosidad del producto.

Este planteamiento hay que considerarlo sólo en la dispensación de medicamentos administrados con fines terapéuticos. En ningún lugar consta que los farmacéuticos deban dispensar prescripciones sin finalidad terapéutica. En tales casos el farmacéutico tiene ambas responsabilidades una clínico-profesional y otra reglamentaria de no participar en el desvío de medicamentos para uso extraterapéutico.

Por último referente a las prescripciones inusuales voy a ilustrar el caso de la responsabilidad civil derivada de la encapsulación de un antiepiléptico para un niño americano, caso que llego a los tribunales. El suceso que recogió Bruswood⁴⁰ sobre la sentencia *Hendricks v. Charity Hospital of New Orleans*.

Un joven paciente fue tratado en un hospital por un médico que le reconoció; y padecía de epilepsia y le prescribió unas cápsulas con dosificación ad hoc de Dilantin. La prescripción, de forma equivocada, indicaba 500 mg. cada 8 horas pero el médico quiso decir 500 mg al día.

La madre del chico acudió a la farmacia y el farmacéutico se percató de que la dosis era excesiva. El farmacéutico le dijo a la señora que volviese al médico para que cambiara la dosis diciéndole que la dosis era “suficiente como para matar a un caballo”. Cuando el paciente volvió al médico, no tenía la prescripción a mano, sin que sepamos porque, y el facultativo al coger el historial constató que había escrito 500 mg al día y le dijo a la madre que la prescripción era correcta, “que el farmacéutico se metiera en sus asuntos”. Al volver a la farmacia, el farmacéutico intentó ponerse en contacto con el

⁴⁰Amarilla M. ..., obra citada. 22.

médico pero sin éxito. Como el cliente insistió tanto en obtener el medicamento, el farmacéutico le dispensó la medicación poniendo en la etiqueta “tomar cápsulas solo cada 8 horas, Nota: El paciente consultará al médico sobre la dosis lo antes posible”.

El paciente comenzó a tomar la medicación incorrectamente sin consultar al médico sobre la dosis. A los dos días se puso gravemente enfermo y otra vez fue tratado en el hospital de la intoxicación con Dilantin.

En el juicio consiguiente, el fondo de la cuestión era dilucidar si el farmacéutico había hecho todo lo que se esperaba de él en su actuación profesional, en tanto estaba obligada legalmente a la dispensación una vez ratificada la receta. Evidentemente podría haberse negado a dispensar el Dilantin, pero esa posibilidad no era una solución aceptable porque el paciente obviamente necesitaba la medicación. El tribunal finalmente inculpó al farmacéutico y exoneró de culpa al médico en virtud de la teoría de la causalidad adecuada. La mejor manera de interpretar este caso es que el juez consideró al farmacéutico como el profesional último que podía apercibirse, y se apercibió, del error de la prescripción, y sin cuya colaboración el envenenamiento no se hubiera producido.

1.7 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y LA NUEVA LEY DE INFORMACIÓN CLÍNICA.

1.7.1. CONCEPTO DE HISTORIA CLÍNICA

La definición de la historia clínica se contiene en la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley Básica). Según dicha norma se entiende por historia clínica *el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial*. Dicho concepto está envuelto en uno más amplio, el de la documentación clínica, y se remite a uno más concreto, el de información clínica. La documentación clínica *es el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial*. Por información clínica se entiende *todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla*.⁴¹

Las definiciones a que se ha hecho referencia están, además, envueltas en una serie de principios básicos que recoge la Ley. En concreto, y por lo que hace referencia a la historia clínica, deben resaltarse la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, que orientan toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Sin embargo, la citada Ley Básica se ha ocupado también de destacar el deber que tiene todo paciente o usuario de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando son necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria. Constituyen, además, principios básicos, según la norma, la obligación que tiene todo profesional de cumplir no sólo con la correcta prestación de sus técnicas, sino con los deberes de información y documentación clínica, sin perjuicio de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. En todo caso, cualquier persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.⁴²

En una aproximación más concreta la Ley Básica nos dice que la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, y todo ello con el objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro. Es decir, se trata de establecer una obligación de menor intensidad que la que impuso la

⁴¹Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 5, art. 3.

⁴² Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 3, art. 2.

Ley General de Sanidad, al exigir que la integración se hiciera necesariamente en el área de salud. Por lo demás, las Administraciones sanitarias tienen que establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.⁴³

Con una aclaración digna de encomio, la Ley Básica dispone que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. En último extremo, establece dicha ley que los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales protegidos y para evitar su destrucción o pérdida accidental. Asimismo, adoptarán las medidas convenientes para el acceso, la alteración, la comunicación o cualquier otro procesamiento autorizado. Se trata, en definitiva, de efectuar la debida conexión con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y disposiciones concordantes.⁴⁴

La finalidad de la información clínica obtenida en la farmacia se puede resumir de la siguiente forma:

- 1) Recoger todos los datos sobre el tratamiento farmacológico de la persona que consulta o recibe atención sanitaria.
- 2) Servir como fuente de información a los profesionales que lo han prescrito.
- 3) Otras aplicaciones de tipo científico, de planificación sanitaria, o similares.

1.7.2. DERECHO VIGENTE EN RELACIÓN CON LA HISTORIA CLÍNICA

La Ley Básica citada se aplica a todas las Comunidades Autónomas, si bien estas últimas pueden dictar sus propias normas de desarrollo y complementarias de aquella Ley, lo que exige tener en cuenta las normas vigentes, siendo previsible un desarrollo generalizado en todos los territorios autonómicos.

Otro aspecto importante de la historia clínica es la evolución de su estructura en la medicina pública y en la organización hospitalaria, convirtiéndose en un documento que tiene que reflejar la participación de numerosos profesionales que ejercen la medicina en equipo.

1.7.3. LA HISTORIA CLÍNICA COMO DOCUMENTO

La Ley Básica afirma que todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información contenida en todos sus procesos asistenciales, incorporándose dicha información a la historia clínica. Además, antes de entrar en la fijación del contenido mínimo de dicha historia, se subraya que su finalidad principal es facilitar la asistencia sanitaria, dejando

⁴³ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica... cit. 5, art. 14.

⁴⁴ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica... cit. 5, art. 14 y art. 17.

constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.⁴⁵

La estructura mínima de la historia es la siguiente: a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística; b) la autorización de ingreso; e) el informe de urgencia; d) la anamnesis y la exploración física; e) la evolución; f) las órdenes médicas; g) la hoja de interconsulta; h) los informes de exploraciones complementarias; i) el consentimiento informado; j) el informe de anestesia; k) el informe de quirófano o de registro del parto; l) el informe de necropsia; m) la evolución y la planificación de cuidados de enfermería; n) la aplicación terapéutica de enfermería; ñ) el gráfico de constantes; o) el informe clínico de alta. Los apartados b), e), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga. Ya dijimos anteriormente que la historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración en cada institución asistencial, como mínimo, lo que supone una importante modificación de la Ley General de Sanidad que hablaba del área de salud. Por lo demás, es obvio que la cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, es una responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.⁴⁶

Los problemas que plantea la coordinación de las historias clínicas se abordan sobre la base de que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y colaboración con las Comunidades Autónomas, promueva la implantación de un sistema que posibilite el uso de dichas historias por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente. Se trata, en definitiva, de evitar que los pacientes en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición, si bien se condiciona a la evolución de los recursos técnicos disponibles.⁴⁷

Las disposiciones normativas sobre esta materia se completan con dos reglas: la primera exceptúa la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, que se regularan por su normativa específica⁴⁸, pero desde luego entendemos que la información y documentación derivadas de la Atención Farmacéutica no pueden ser incluidas en este régimen excepcional, pues si es así hemos terminado: la Atención Farmacéutica sería un canto de sirena sin sentido. la segunda establece la supletoriedad de las normas de la Ley Básica sobre la documentación clínica en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.⁴⁹

⁴⁵ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 15.

⁴⁶ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit.5, art. 15.

⁴⁷ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit.5, disposición adicional 3ª.

⁴⁸ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit.5, disposición adicional 5ª.

⁴⁹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit.5, disposición adicional 2ª.

1.7.4. PROPIEDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA

Los problemas relativos a la historia clínica (acceso a la información, conservación, custodia, prueba, etc.) suelen estar precedidos de discusiones doctrinales referentes a la naturaleza y propiedad de dicha historia. Y así, unos sostienen la teoría de la propiedad del paciente, otros la teoría de la propiedad del médico o del centro sanitario y no faltan teorías integradoras o eclécticas.

La teoría de la propiedad del paciente parte de la consideración de que los datos que se incluyen en la historia clínica atañen a la identificación, salud e intimidad del paciente y, por tanto, debe considerarse su dueño, no tanto porque tenga un derecho de propiedad sobre el documento, sino un derecho de utilización de los datos contenidos en el mismo como si fueran de él. Los partidarios de la teoría del médico entienden la historia clínica como una creación intelectual o científica del médico, que como tal debe ser protegida. La teoría de la propiedad del centro sanitario se fundamenta en el hecho de que la conservación del documento corresponde a dicho centro, que es además el que aporta el soporte del mismo. Por último, las teorías integradoras o eclécticas tratan de conciliar las versiones expuestas, debido a lo insatisfactorio que resulta acogerse exclusivamente a cualquiera de ellos.

Sin desconocer la dificultad del tema, parece claro que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el que los médicos y otros profesionales sanitarios trabajan por cuenta y bajo dependencia de una institución sanitaria (y otro tanto habría que decir cuando se trata de centros sanitarios privados en que se den estas circunstancias), la custodia y conservación de la historia clínica corresponde a la dirección del centro, así como el cumplimiento de las finalidades establecidas de antemano por la Ley Básica. No es suficiente argumento, a nuestro juicio, el derecho de propiedad intelectual a favor del médico, al crear una obra científica (por ejemplo, al realizar el diagnóstico, pronóstico, o el tratamiento), pues en esta materia, bien sea por interpretación de la antigua legislación del Contrato de Trabajo, supletoria del Estatuto de los Trabajadores, o bien por las actuales disposiciones de propiedad intelectual, ha de entenderse, en todo caso, que los posibles o hipotéticos derechos se transfieren en función de la relación de dependencia existente entre los profesionales sanitarios y las instituciones sanitarias donde prestan servicio. En concreto, los derechos se entienden cedidos con el alcance necesario para el ejercicio de la actividad habitual del empresario, aunque no para fines distintos, y ello sin perjuicio de que el médico pueda invocar alguna de las facultades del derecho moral de autor. Por lo demás, y por las razones aludidas, la propiedad (titularidad) de la historia clínica debe atribuirse al médico cuando éste actúa en régimen de profesional libre, aunque en todo caso se trata de una propiedad sujeta a determinadas limitaciones, tal y como se establece en la Ley Básica.

En resumen, puede decirse que en el caso del ejercicio de la medicina privada, desarrollada en un consultorio particular, la titularidad (propiedad de la historia clínica) la comparten el médico y el paciente. En cambio, en el ámbito de la medicina colectiva, bien sea en el ámbito público, empresarial (cuando el médico trabaja por cuenta ajena), fluidacional o asociativo (cuando un grupo de profesionales se reúnen para ofrecer sus servicios de forma colectiva), la propiedad de la historia clínica corresponde al centro en que se realiza.⁵⁰

⁵⁰ Véase Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 14 y art. 17.

En todos los supuestos mencionados la Ley Básica determina que quien acceda a los datos quede sujeto al deber de secreto, debiéndose regular el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.⁵¹

Es evidente que las consideraciones vertidas se refieren en gran medida al Sistema Nacional de Salud pero son aplicables también, siempre que sea trasladable, a los centros privados.

En el caso de querer acceder por un interés particular hay que tener en cuenta que se pueden establecer dos excepciones: los datos incorporados a la historia clínica por terceros en interés terapéutico del paciente y los comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial).⁵²

1.7.5. HISTORIA CLÍNICA, SECRETO PROFESIONAL Y TRIBUNALES DE JUSTICIA

La historia clínica es un medio de prueba de extraordinaria importancia, determinando en muchas ocasiones las decisiones judiciales. No obstante, las cuestiones son diferentes según que el demandado sea el profesional o sea el propio paciente, y teniendo una dimensión diferente según que se planteen en un proceso penal o en un proceso de características distintas, bien contencioso-administrativo, bien civil o laboral.

1.7.6. CONSERVACIÓN Y CUSTODIA DE LA HISTORIA CLÍNICA

La Ley Básica aborda la cuestión relativa a la conservación de la documentación clínica en su artículo 17, distinguiendo las obligaciones de los centros sanitarios y la de los profesionales que desarrollan su actividad de manera individual. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.⁵³

Además establece que la gestión de la historia clínica por los centros se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas, debiendo custodiarse las mismas bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.⁵⁴

⁵¹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 16.

⁵² Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit.5, art. 18.

⁵³ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 17.

⁵⁴ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 3, art. 17.

En lo que se refiere a los profesionales que desarrollen su actividad de manera individual, se dispone que serán ellos mismos los responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.⁵⁵

En fin, son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal.⁵⁶

⁵⁵ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5. art. 17.

⁵⁶ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5. art. 17.

2. OBJETIVOS

Los objetivos de esta Tesis son los siguientes:

- Realizar una aproximación al régimen jurídico de la Atención Farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico.
- Evaluar la responsabilidad derivada de la praxis del seguimiento farmacoterapéutico por el farmacéutico. Dado que numerosos estudios demuestran la efectividad del Método Dáder en el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico de los pacientes, tomar el mismo como referencia e identificar los posibles puntos de conflicto susceptibles de generar responsabilidad.
- Una vez identificados, analizar estos puntos críticos en los casos clínicos de 154 pacientes de la Revista Correo Farmacéutico y 154 pacientes de la Región de Murcia.
- Reforzar el Método Dáder en dichos puntos y abrir nuevos caminos que traten de completar aquellos campos de investigación en los que el Método Dáder debido a sus pocos años de vida y a la mucha legislación publicada durante los mismos, todavía no ha podido abordar.

3. CRÍTICA DE FUENTES

3.1 BASES DE LEGISLACIÓN

De la bibliografía estudiada se ha procedido a realizar una búsqueda de la diferente legislación que la misma menciona, sobre diferentes aspectos que podrían ser de utilidad para el desarrollo de esta Tesis.

De cada fuente se ha anotado el rango, el título, fecha, artículo y concepto. Posteriormente se ha recopilado toda la legislación que la misma menciona y se ha verificado la correcta procedencia de la información de los artículos citados.

Por último se han clasificado en epígrafes atendiendo a su naturaleza y a los conceptos que desarrollan y se presentan siguiendo un orden alfabético. Dentro de cada epígrafe las distintas normativas se muestran cronológicamente.

3.1.1 CLASIFICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN CONSULTADA

A continuación se exponen dichos epígrafes haciendo mención a los aspectos fundamentales y destacados de cada uno de ellos.

1) Atención Farmacéutica, conceptos fundamentales y praxis de la Atención Farmacéutica

En primer lugar se incluye un apartado de conceptos fundamentales. Posteriormente y, tomando como referencia el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, se ha dividido la bibliografía sobre la praxis de la Atención Farmacéutica en las tres actividades orientadas al paciente que se consideran fundamentales en dicho documento: consulta o indicación farmacéutica, dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

- **Conceptos fundamentales**

La legislación menciona las funciones del farmacéutico respecto al uso racional del medicamento que es extrapolable a la Atención Farmacéutica.

También la legislación autonómica recoge la creación de protocolos de actuación en Atención Farmacéutica.

- **Consulta o indicación farmacéutica**

Tanto la legislación nacional como la autonómica abordan el consejo farmacéutico, existiendo un apoyo legal al mismo. Se define y se establece que éste debe realizarse con garantías de privacidad, confidencialidad, gratuidad y claridad, e incluso por escrito si se le solicita.

- **Dispensación**

Se desarrolla este concepto y se recogen las condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas con receta médica, de estupefacientes y psicotrópicos así como las prohibiciones como es el caso de la dispensación a domicilio.

También se tiene en cuenta el acto de la dispensación como servicio básico a la población que llevan a cabo las Oficinas de Farmacia y se define.

Se recoge el concepto de genéricos, sistema de precios de referencia y se hace mención a las posibilidades de sustitución de medicamentos por el farmacéutico.

- **Seguimiento farmacoterapéutico**

La legislación incluye el seguimiento entre las funciones de la Oficina de Farmacia a la población, realizado por el farmacéutico.

Se hace mención a la realización del mismo utilizando la ficha del paciente, se define este servicio y se desarrolla.

2) Bases legales de la Competencia y Régimen Sancionador

Se detallan definiciones y funciones de la Oficina de Farmacia, las competencias de los farmacéuticos comunitarios, de atención Primaria y Hospitalarios.

En este apartado se incluye aspectos relacionados con la responsabilidad profesional, indemnizaciones y sanciones.

3) Confidencialidad

Es necesario mantener la confidencialidad de los datos de carácter personal y por tanto los datos de salud, de ahí que la legislación trate esta confidencialidad desde el punto de vista general y en particular desde la salud.

Muy unido a este concepto se sitúa el de secreto profesional que también se recoge en este apartado así como el derecho a la intimidad y a la dignidad.

La receta médica como fuente de información de salud se encuentra también regulada.

4) Consentimiento informado

Se define el principio de consentimiento del interesado así como la importancia de que el paciente lo otorgue salvo en las excepciones establecidas. También se recoge la posibilidad de revocación de ese consentimiento en cualquier momento.

5) Ética

Se hace mención a la importancia del Comité Ético.

6) Farmacovigilancia y reacciones adversas

Queda recogido en la legislación la finalidad de la farmacovigilancia, la obligación de realizarla que poseen los farmacéuticos y los promotores de los ensayos clínicos, la creación del Sistema Español de Farmacovigilancia y el papel de la misma para el uso racional del medicamento.

Cabe destacar la definición de reacción adversa y de tarjeta amarilla.

7) Historia clínica

La legislación describe el derecho del paciente a conocer y acceder a los datos de su historia farmacoterapéutica y se hace constar que la información se proporcionará al paciente verbalmente dejando constancia escrita de la misma.

También se establece el tiempo que debe conservarse la documentación clínica.

8) Información sobre los medicamentos

Se hace referencia a la información que debe proporcionar la industria, el titular de la especialidad farmacéutica y los profesionales sanitarios y se define la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto.

Se destaca la importancia de la educación sanitaria para proporcionar información al paciente y la necesidad de aconsejarlo sobre la correcta utilización de los medicamentos. También la importancia de que ésta sea clara y gratuita así como la obligación de respetar la voluntad de una persona a no ser informada.

3.1.2 TABLAS DE LEGISLACIÓN

A continuación se presentan la diferente legislación consultada, ordenada cronológicamente, que se encuentra clasificada en los epígrafes anteriormente desarrollados.

1) Atención Farmacéutica: conceptos generales, dispensación, consulta o indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico.

- **Generalidades**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: GENERALIDADES				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87 a)	Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	16	Creación de protocolos de actuación en Atención Farmacéutica.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	6.2 b)	Corresponde a los farmacéuticos la producción, conservación y dispensación de medicamentos y colaboración farmacoterapéutica.

- **Consulta o Indicación Farmacéutica**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87.g)	Consejo al paciente en la dispensación.
Ley	Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.	1996	2.7	Definición de consejo farmacéutico.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	8.e)	Consejo farmacéutico como una de las funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón.	1999	5.5 y 5.6	Derecho del usuario a recibir consulta farmacéutica con garantías de privacidad, confidencialidad gratuidad y claridad.
Ley	Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica de Navarra.	2000	10.1 i)	Consejo farmacéutico con garantías de privacidad, confidencialidad, gratuidad, claridad y por escrito si se solicita.
Ley	Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla-León.	2001	10.1.f)	Consejo farmacéutico con garantías de privacidad, confidencialidad, gratuidad, claridad.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Real Decreto	Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	2001	Capítulo IV	Dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	6.2 a)	Competencia de los médicos sobre el diagnóstico y tratamiento.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	6.2 b)	Corresponde a los farmacéuticos la producción, conservación y dispensación de medicamentos y colaboración farmacoterapéutica.

- **Dispensación**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: DISPENSACIÓN				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 17/1967, de 8 de abril, de Estupeficientes.	1967	19	Dispensación de estupeficientes en la oficina de farmacia.
Real Decreto	Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.	1977	16.b	Dispensación de psicotropos sólo con receta médica.
Real Decreto	Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica.	1984	12	Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador.
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	103.1	La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponde a las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos hospitalarios y centros de salud.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	108.2 a) 7	Infracción de dispensar medicamentos, pasado el plazo de validez.
Real Decreto	Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, que regula los tratamientos con opiáceos a las personas en centros y servicios sanitarios.	1990	3	La dispensación de estos tratamientos estará sujeta a la normativa de estupeficientes.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	3.4	Prohibición de venta a domicilio o venta indirecta al público de medicamentos.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87 g)	Consejo farmacéutico en la dispensación.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: DISPENSACIÓN				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87 g)	La dispensación de medicamentos por el farmacéutico garantiza el uso racional del medicamento.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	88.1. b)	La presencia del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación de medicamentos.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	88.1 d)	Las oficinas de farmacia tienen la obligación de dispensar los medicamentos que se les demanden.
Orden Ministerial	Orden Ministerial de 25 de abril, de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.	1994	7	Dispensación especial basada en esta Orden Ministerial.
Ley	Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha.	1996	2.1	Definición de dispensación.
Ley	Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.	1997	1.1	La dispensación de medicamentos y productos sanitarios es uno de los servicios básicos a la población.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	12	Prohibición de dispensación.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	12.2	Definición de dispensación.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	8.a)	Dispensación de medicamentos como una de las funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	8.b)	Dispensación de fórmulas magistrales como una de las funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley del Parlamento de Galicia 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica.	1999	4.3	Las oficinas de farmacia pueden dispensar por mensajería medicamentos con receta médica a enfermos crónicos, si existe dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese medicamento a ese paciente.
Ley	Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.	2003	33.2	Se tenderá a la dispensación individualizada de los medicamentos.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: DISPENSACIÓN				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	6.2 b)	Corresponde a los farmacéuticos la producción, conservación y dispensación de medicamentos y colaboración farmacoterapéutica.

Dispensación: Sustitución de medicamentos por el farmacéutico y precios de referencia				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	97	Las marcas no podrán confundirse con las Denominaciones Oficiales Españolas ni con las Comunes Internacionales.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	8.6 bis	Definición de especialidad farmacéutica genérica.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	16	Denominación de las especialidades farmacéuticas.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	16.1	Siglas en el envase y etiquetado para las especialidades farmacéuticas genéricas.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	15.5	No podrán registrarse como marcas la Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	89	Sustitución en prescripción DOE.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	90.1	Sustitución por el farmacéutico.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	90.2	En sustitución el farmacéutico debe anotar al dorso de la receta la especialidad farmacéutica, fecha, firma y rúbrica.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	90.3	Algunas especialidades farmacéuticas no se pueden sustituir.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	90.1 párrafo 2º	Sustitución en prescripción de genéricos.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	94.6	Las formas farmacéuticas innovadoras quedan excluidas de los precios de referencia.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	94.6	Los servicios de salud promoverán la prescripción de genéricos.

Dispensación: Sustitución de medicamentos por el farmacéutico y precios de referencia				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	94.6	Sustitución de especialidad prescrita de precio mayor al de referencia y existiendo genérico.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	94.6	Sustitución de especialidad prescrita de precio mayor al de referencia y no existiendo genérico.
Ley	Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.	2003	Disposición final tercera	Sistema de precios de referencia.
Orden Ministerial	Orden Ministerial SCO/2958/2003, de 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.	2003	1.1	Designación de las formas farmacéuticas innovadoras.
Orden Ministerial	Orden Ministerial SCO/2958/2003, de 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.	2003	1.2	Cálculo de la cuantía del precio de referencia.
Orden Ministerial	Orden Ministerial SCO/2958/2003, de 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.	2003	3.1	Dispensación de especialidad farmacéutica prescrita de igual o inferior precio al de referencia.
Orden Ministerial	Orden Ministerial SCO/2958/2003, de 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.	2003	3.1	Sustitución de especialidad prescrita de precio mayor al de referencia y existiendo genérico.
Orden Ministerial	Orden Ministerial SCO/2958/2003, de 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.	2003	3.1	Sustitución de especialidad prescrita de precio mayor al de referencia y no existiendo genérico.
Orden Ministerial	Orden Ministerial SCO/2958/2003, de 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.	2003	2.3	Prescripción por principio activo sometido a los precios de referencia.
Ley	Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.	2003	31.2	Corresponde a la dirección general de farmacia la política farmacéutica.
Ley	Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales Administrativas y del Orden Social.	2003	132	Modifica la Ley del Medicamento a la que incluye el concepto de especialidad farmacéutica en envase para dispensación personalizada.

- Seguimiento Farmacoterapéutico

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87 c)	El seguimiento de los tratamientos es una de las funciones que garantiza el uso racional de los medicamentos.
Ley	Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.	1997	1.5	El seguimiento de los tratamientos es uno de los servicios básicos que deben ofrecer las oficinas de farmacia.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	17	Desarrolla en profundidad el seguimiento farmacoterapéutico.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	17.1	Definición de seguimiento farmacoterapéutico.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	17.2	Seguimiento farmacoterapéutico utilizando ficha del paciente.
Ley	Ley 7/1998, de Ordenación Farmacéutica, de 12 de noviembre, de las Islas Baleares.	1998	7.1 e) y f)	Incluye el seguimiento farmacoterapéutico entre las funciones del farmacéutico.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	8 d)	Control del uso individualizado de los medicamentos entre las funciones de farmacéutico.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	9.3 e) y 17	Incluye el seguimiento farmacoterapéutico entre las funciones del farmacéutico.
Ley	Ley del Parlamento de Galicia 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica.	1999	17.2	Seguimiento farmacoterapéutico utilizando ficha del paciente.
Ley	Ley 4/1999, de Ordenación Farmacéutica para Aragón.	1999	7.1 c)	Incluye el seguimiento farmacoterapéutico entre las funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley foral 12/2000, de Atención Farmacéutica de Navarra.	2000	36.9	Incluye el seguimiento farmacoterapéutico entre las funciones de los servicios de farmacia.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.	2002	Disposición Adición. Quinta	Información y documentación sobre medicamentos.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	6. b)	Corresponde a los farmacéuticos: producción, conservación, dispensación de medicamentos y colaboración farmacoterapéutica.

2) Bases legales de la Competencia y Régimen Sancionador

BASES LEGALES DE LA COMPETENCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Diferentes leyes de Ordenación Farmacéutica Autonómicas	--	--	Recogen las competencias básicas del farmacéutico comunitario.
Real Decreto	Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica.	1984	12.4	Obligación del farmacéutico de anotar en el libro recetario determinadas dispensaciones.
Ley	Ley 26/1984, de 19 de julio, para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.	1984	13.2	Derecho de los consumidores a información cierta en etiquetado y publicidad.
Ley	Ley 26/1984, de 19 de julio, para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.	1984	2.1 d)	Derecho básico de los consumidores en la información correcta sobre los diferentes productos o servicios.
Ley	Ley 26/1984, de 19 de julio, para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.	1984	25	Derecho del consumidor a ser indemnizado.
Ley	Ley 26/1984, de 19 de julio, para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.	1984	27	Criterios de responsabilidad en caso de daño al usuario.
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	103.2	Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	108 y 109	Infracciones y sanciones.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	3.4	La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponde a las oficinas de farmacia.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	4	Incompatibilidades del farmacéutico.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87 c)	Una de las funciones básicas de los farmacéuticos es la información sobre medicación a los pacientes.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	91.2	Funciones de los servicios de farmacia hospitalaria para garantizar el uso racional del medicamento.
Ley	Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Generalitat de Cataluña.	1991	2.1	Funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la ley 4/1999, de 13 de enero.	1992	139.1	Las administraciones públicas deben indemnizar cuando producen un daño por su funcionamiento.

BASES LEGALES DE LA COMPETENCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos.	1994	1	Medicamentos, fabricantes e importadores serán responsables de los daños causados por los defectos de los medicamentos.
Ley	Ley 22/1994, de 6 de julio,	1994	3	Concepto legal de producto defectuoso.
Ley	Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco.	1994	5.2	Funciones de la oficina de farmacia.
Orden Ministerial	Orden Ministerial, de 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.	1994	7.3	Obligación de anotar en el libro de estupefacientes y libro recetario como registro oficial.
Ley	Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad de Extremadura.	1996	3	Funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio de Castilla La Mancha.	1996	6.b)	Las oficinas de farmacia funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico.
Ley	Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.	1997	1.2	Entre los servicios básicos de las oficinas de farmacia se encuentra el control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
Ley	Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia.	1997	1.5	Una de las funciones básicas del farmacéutico es la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
Ley	Ley 3/1997, de 28 de mayo de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.	1997	8	Definición y funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	45	Funciones de los servicios de farmacia hospitalaria.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	8	Definición y función de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	8	Funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 19/1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	9.3	Funciones de la oficina de farmacia.
Ley	Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de Galicia.	1999	29 e)	Una función del farmacéutico de Atención Primaria es realizar la historia farmacoterapéutica.

BASES LEGALES DE LA COMPETENCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de Galicia.	1999	8	Competencias del farmacéutico comunitario en esta Comunidad Autónoma.
Ley	Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica de Navarra.	2000	14.1	Definición y competencias de la oficina de farmacia.
Ley	Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica de Navarra.	2000	36	Funciones de los servicios de farmacia.
Ley	Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla-León.	2001	12.1	Definición y funciones de la oficina de farmacia.
Real Decreto	Real Decreto 175/2001, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	2001	Capítulo III 3.4	Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales siguiendo procedimientos normalizados.
Ley	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.	2003	33.1	Las oficinas de farmacia colaborarán con el sistema nacional de salud la prestación farmacéutica a fin de garantizar un uso racional de los medicamentos y colaborarán con los médicos y otros profesionales sanitarios.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	4.5	Necesidad de cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	4.7 e)	Progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	6. b)	Corresponde a los farmacéuticos la producción, conservación y dispensación de medicamentos y la colaboración farmacoterapéutica.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	9.2	El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran, de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales para realizar eficientemente los servicios que le son requeridos.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	9.3	Cuando la actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada atendiendo a criterios de conocimientos y competencia y en su caso al de titulación.

3) Confidencialidad

CONFIDENCIALIDAD				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Constitución Española	Constitución Española 1978.	1978	10.1	Importancia de la dignidad de la persona.
Real Decreto	Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica.	1984	7	Datos que deben consignarse en la receta.
Real Decreto	Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica.	1984	9	Dado que la receta médica posee información de salud, la confidencialidad debe garantizarse.
Real Decreto	Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica.	1984	7.3	La receta médica posee información de salud.
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	10.1	Derecho a la intimidad.
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	10.3	Derecho de los pacientes a la confidencialidad. colaboración de las instituciones sanitarias para este fin.
Ley	Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento.	1990	108.2 b)-18)	Incumplimiento por el personal sanitario de garantizar confidencialidad: infracción grave.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	85	La receta médica posee información de salud.
Real Decreto	Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.	1999	Todos	Dado que no existe legislación específica sanitaria en tratamiento de datos se rige por este Real Decreto.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	5.1 d)	Posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
Real Decreto	Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.	1999	1	Medidas para garantizar la seguridad de los ficheros automatizados.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	4.1	Los datos personales recogidos deben ser adecuados y no excesivos para la finalidad legítima perseguida.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	4.2	Los datos de carácter personal no podrán usarse para finalidad incompatible con aquella para la que los datos hayan sido recogidos.

CONFIDENCIALIDAD				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	7	Datos especialmente protegidos.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	7. 1	Derecho a la intimidad y al carácter confidencial de los datos de salud.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	7. 2	Los centros sanitarios adoptarán medidas oportunas para garantizar el derecho a la intimidad.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	2.7	Los profesionales sanitarios están sujetos al secreto profesional.
Ley	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	2003	5.1 c)	Los profesionales deben respetar la dignidad o intimidad de las personas.

4) Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	85.6	En la implantación de un sistema de receta electrónica no es necesario consentimiento del interesado para la cesión de datos.
Ley	Ley 19/1998, de ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	17.2	Necesidad de consentimiento del paciente para el seguimiento farmacoterapéutico.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	6	Principio de consentimiento del afectado.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	6.2	Excepción a la exigencia del consentimiento en necesidad de habilitar a las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	8	Los centros de salud sólo podrán proceder al tratamiento de los datos de salud de las personas que acudan a ellos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	6.3	Revocación del consentimiento.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	7.3	Los datos de salud sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	7.6	Excepción a la exigencia de consentimiento en casos de prevención y diagnóstico.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	3	Definición de consentimiento informado.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	8.1	Toda actuación en el ámbito de salud de un paciente necesita el consentimiento del afectado, una vez recibida la información suficiente.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	8.2	Consentimiento verbal o escrito.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	9.3	Consentimiento por representación.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	8.5	El consentimiento del paciente puede ser retirado.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	9.1 y 9.2	Límites del consentimiento informado.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	7.3 b)	Consentimiento informado por el representante legal de un adulto incapacitado.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	7.3 a)	Consentimiento informado por el representante legal de un menor de edad.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	2 m)	Definición de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	3.2	Consentimiento informado libremente expresado antes de ser incluido en un ensayo.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	7.5	Revocación del consentimiento informado.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	28	Uso compasivo de medicamentos.

5) Ética

ÉTICA				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	2.n)	Definición del Comité Ético de Investigación Clínica.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	17	Importancia del Comité Ético.

6) Farmacovigilancia y reacciones adversas

FARMACOVIGILANCIA Y REACCIONES ADVERSAS				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	108.2 b) 12ª y 109.1 b)	Infracción grave por incumplir el deber de farmacovigilancia el personal sanitario y sanciones.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	57	Obligación legal de comunicación de efectos inesperados de profesionales sanitarios, fabricantes y titulares de autorización.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	58	Sistema Español de Farmacovigilancia.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87 c)	Papel de Farmacovigilancia para el uso racional del medicamento.

FARMACOVIGILANCIA Y REACCIONES ADVERSAS				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	91.2 d)	Obligación de implantar Sistema de Farmacovigilancia Intrahospitalario.
Ley	Ley 16 de 1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.	1997	1.6	Farmacovigilancia: servicio básico que las farmacias deben proporcionar a la población.
Ley	Ley 7/1998, de Ordenación Farmacéutica, de las Islas Baleares.	1998	7.1 f)	Es función de la oficina de farmacia notificar los efectos adversos.
Ley	Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica de Navarra.	2000	36.9	Es función de la oficina de farmacia notificar los efectos adversos.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	2 h) y 18	Realización de estudios de seguridad post-autorización.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	2.a)	Definición del Sistema Español de Farmacovigilancia.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	2.c)	Definición de reacción adversa.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	2.e)	Definición de reacción adversa inesperada.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	2.j)	Definición de tarjeta amarilla.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	3	Fuentes de información en Farmacovigilancia.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	7	Obligaciones del farmacéutico y otros profesionales sanitarios en farmacovigilancia.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	Capítulo II	Sistema Español de Farmacovigilancia.
Real Decreto	Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.	2002	Preámbulo	Finalidad de la farmacovigilancia.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	2	Definiciones de acontecimientos adversos.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	2 o)	Definición de acontecimiento adverso.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	2 p)	Definición de reacción adversa.

FARMACOVIGILANCIA Y REACCIONES ADVERSAS				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	35.3 43 y 46	Obligación del promotor de comunicar a las autoridades sanitarias, investigadores y Comité Ético las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas.
Real Decreto	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	2004	37.3 e) y 42	Notificación del investigador al promotor de efectos adversos graves.

7) Historia clínica

HISTORIA CLÍNICA				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 19/1998 de 25 de noviembre de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	17.2 y 17.3	Seguimiento farmacoterapéutico utilizando ficha del paciente.
Ley	Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.	1998	45.1 l)	Acceso permitido del farmacéutico hospitalario a la historia clínica de los pacientes.
Ley	Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de Galicia.	1999	29 e)	Función del farmacéutico de Atención Primaria es realizar la historia farmacoterapéutica.
Ley	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.	1999	5.4	Derecho de información a favor del interesado en los datos aunque no se recaben directamente del él.
Ley	Ley 4/1999, de Ordenación Farmacéutica para Aragón.	1999	5.8	Derecho de los ciudadanos a conocer y acceder a los datos de su historia farmacoterapéutica.
Ley	Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla-León.	2001	11.3	Derecho de los ciudadanos a conocer y acceder a los datos de su historia farmacoterapéutica.
Ley	Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla-León.	2001	11.3	La historia clínica estará a disposición de los facultativos implicados en el diagnóstico y tratamiento del paciente.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	16	Usos de la historia clínica.

HISTORIA CLÍNICA				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	17.1	Conservación de la documentación clínica como mínimo cinco años desde el alta asistencial.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	18	Derecho del paciente de acceso a su historia clínica.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	2	La documentación clínica debe orientarse al respeto de la intimidad.

8) Información sobre los medicamentos

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Constitución Española	Constitución Española 1978.	1978	20.1 d)	Derecho a la información.
Constitución Española	Constitución Española 1978.	1978	43	Derecho a la protección de la salud.
Constitución Española	Constitución Española 1978.	1978	43.3	Información para la educación sanitaria.
Ley	Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios.	1984	2.1 d)	La información es un derecho básico de los consumidores.
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	6.2	Información para la educación sanitaria.
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	9	Los poderes públicos deben informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, de sus derechos y deberes, incluido el derecho a la información.
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	1986	18.1	Información para la educación sanitaria.
Ley	Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.	1986	1 y 2	Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas en caso de urgencia y cuando exista riesgo para la salud de la población.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	19.1	El titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre la misma, al menos en la lengua oficial española.

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	19.4	El prospecto proporcionará información suficiente sobre identificación, titular e instrucciones para la administración, empleo y conservación de los medicamentos.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	35 y 36	Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales deben ir correctamente identificada y en su dispensación se debe proporcionar información para un correcto uso.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	84.2	Las administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a suministrar información científica a los profesionales sanitarios.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87.c)	Papel del farmacéutico en el uso racional del medicamento proporcionando información sobre medicamentos.
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	1990	87 g)	Aconsejar al paciente sobre la correcta utilización de los medicamentos es necesario para garantizar el uso racional del medicamento.
Real Decreto	Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de medicamentos de uso humano.	1993	8, 9, 10,11	El prospecto.
Real Decreto	Real Decreto 1416/1994, sobre Publicidad de medicamentos de uso humano.	1994	1	Definición de publicidad.
Real Decreto	Real Decreto 1416/1994, sobre Publicidad de medicamentos de uso humano.	1994	5	Régimen restrictivo de la publicidad dirigido al público.
Real Decreto	Real Decreto 1416/1994, sobre Publicidad de medicamentos de uso humano.	1994	20	Además de la información activa de la industria, debe existir un servicio científico que proporcione información pasiva.
Real Decreto	Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.	1995	Anexo I Punto 5	Servicios de información y documentación sanitaria.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	14	Colaboración de las oficinas de farmacia en la publicidad de medicamentos.
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	14.1	El farmacéutico tiene como función proporcionar información sobre los medicamentos.

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.	1998	14.5	Aspectos que debe comprender la orientación del farmacéutico a los pacientes sobre el medicamento.
Ley	Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica de Navarra.	2000	10.1 I)	Consejo farmacéutico con garantías de privacidad, confidencialidad, gratuidad, claridad y por escrito si se solicita.
Real Decreto	Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	2001	Capítulo IV 6.1 y 6.2	Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales deben ir correctamente identificados y en su dispensación se debe proporcionar información para un correcto uso.
Ley	Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja.	2002	12.4	Los profesionales sanitarios deben informar al paciente, en un lenguaje comprensible para éste de la correcta utilización de los medicamentos.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	2.3	Derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir información adecuada entre las opciones clínicas disponibles.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	2.5	Deber de los pacientes a facilitar sus datos sobre su estado físico y mental cuando sean necesarios por razones de interés público o motivo de asistencia sanitaria.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	2.6	El profesional está obligado al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	2.6	Obligación de los profesionales de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	2.7	Toda persona que elabore o tenga acceso a información clínica, está obligada a guardar la reserva debida.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	3	Definición de historia clínica.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	3	Definición de intervención en el ámbito de la sanidad.

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
Rango	Título	Fecha	Artículo	Concepto
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	3	Definición de paciente.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	4	Derecho del paciente a conocer toda la información sobre las actuaciones en el ámbito de su salud.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	4.1	La información se proporcionará verbalmente, dejando constancia de la misma en la historia clínica.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	4.1	Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	4.2	La información clínica debe ser verdadera y comunicada al paciente de forma adecuada y comprensible.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	5.4	El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por el interés de la salud del propio paciente.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	6	Derecho de todos los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o individual.
Ley	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	2002	13	Derecho a la información previa para elegir médico y centro.
Ley	Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.	2003	7.2	Derecho de las personas a la información y documentación sanitaria.

3.1.3 LEGISLACIÓN GENERAL Y DE ÁMBITO SANITARIO

A continuación se recoge la legislación general y de ámbito sanitario consultada. Se ha clasificado según su rango y dentro de él se exponen cronológicamente.

NORMA BÁSICA DEL ESTADO

- CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA 1978.

LEYES ORGÁNICAS

- LEY ORGÁNICA 3/1986, DE 14 DE ABRIL, DE MEDIDAS ESPECIALES EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA.
- LEY ORGÁNICA 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

LEYES ESTATALES

- LEY 17/1967, DE 8 DE ABRIL, DE ESTUPEFACIENTES.
- LEY 26/1984, DE 19 DE JULIO, PARA LA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS.
- LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.
- LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO.
- LEY 30/1992, DE 26 DE NOVIEMBRE, DE RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN.
- LEY 22/1994, DE 6 DE JULIO, DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.
- LEY 16/1997, DE 25 DE ABRIL, DE REGULACIÓN DE SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.
- LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.
- LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO, DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.
- LEY 44/2003, DE 21 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS.
- LEY 62/2003, DE 30 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS FISCALES ADMINISTRATIVAS Y DEL ORDEN SOCIAL.

LEYES AUTONÓMICAS

- LEY 31/1991, DE 13 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA GENERALITAT DE CATALUÑA.
- LEY 11/1994, DE 17 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DEL PAÍS VASCO.
- LEY 3/1996, DE 25 DE JUNIO, DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE EXTREMADURA.
- LEY 4/1996, DE 26 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA-LA MANCHA.
- LEY 3/1997, DE 28 DE MAYO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA REGIÓN DE MURCIA.
- LEY 6/1998, DE 22 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA.
- LEY 7/1998, DE 12 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LAS ISLAS BALEARES.
- LEY 19/1998, DE 25 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.
- LEY 4/1999, DE 25 DE MARZO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA PARA ARAGÓN.
- LEY 5/1999, DE 21 DE MAYO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE GALICIA.
- LEY FORAL 12/2000, DE 16 DE NOVIEMBRE, DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE NAVARRA.
- LEY 13/2001, DE 20 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CASTILLA LEÓN.
- LEY 13/2001, DE 20 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CASTILLA LEÓN.
- LEY 2/2002, DE 17 DE ABRIL, DE SALUD DE LA RIOJA.

REALES DECRETOS

- REAL DECRETO 2829/1977, DE 6 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA LA FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS PSICOTRÓPICOS.
- REAL DECRETO 1910/1984, DE 26 DE SEPTIEMBRE, DE RECETA MÉDICA.
- REAL DECRETO 75/1990, DE 19 DE ENERO, QUE REGULA LOS TRATAMIENTOS CON OPIACEOS A LAS PERSONAS EN CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS.
- REAL DECRETO 2236/1993, DE 17 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
- REAL DECRETO 1416/1994, DE 25 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

- REAL DECRETO 63/1995, DE 20 DE ENERO, DE ORDENACIÓN DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.
- REAL DECRETO 44/1996, DE 19 DE ENERO, POR EL QUE SE ADOPTAN MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS PUESTOS A DISPOSICIÓN DEL CONSUMIDOR.
- REAL DECRETO 994/1999, DE 11 DE JUNIO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LOS FICHEROS AUTOMATIZADOS QUE CONTENGAN DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.
- REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.
- REAL DECRETO 711/2002, DE 19 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
- REAL DECRETO 223/2004, DE 6 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.

ÓRDENES MINISTERIALES

- ORDEN MINISTERIAL DE 25 DE ABRIL, DE 1994 POR LA QUE SE REGULAN LAS RECETAS Y LOS REQUISITOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO.
- ORDEN MINISTERIAL SCO/2958/2003, DE 23 DE OCTUBRE, DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.

3.2 BASES DE JURISPRUDENCIA

De la bibliografía estudiada se ha procedido a realizar una búsqueda de la diferente jurisprudencia que la misma menciona, sobre diferentes aspectos que podrían ser de utilidad para el desarrollo de esta Tesis. De cada sentencia se ha anotado el rango, fecha, concepto, fuente y página.

En algunas de ellas por ser sentencias ajenas a la práctica médica se ha incluido el concepto sobre el que versan. En otras, por su interés en esta Tesis y posterior desarrollo se recoge un resumen de la sentencia. Posteriormente se han clasificado atendiendo a su naturaleza y a los conceptos que desarrollan.

Se incluye un primer apartado que contiene todas las sentencias consultadas, éstas aparecen clasificadas cronológicamente.

Posteriormente se han clasificado en epígrafes atendiendo a su naturaleza y a los conceptos que desarrollan y estos epígrafes se presentan siguiendo orden alfabético. Dentro de cada uno de ellos las distintas sentencias se muestran cronológicamente.

3.2.1 TABLA GENERAL DE LAS SENTENCIAS CONSULTADAS

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	23/03/1921	Derechos de crédito lesionados por terceros, cuando cooperan con el deudor al incumplimiento siempre y cuando conozcan el derecho de éste y no lo respeten. El tercero incurre en responsabilidad extracontractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo Sala 1ª	20/12/1930	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	533
Sentencia	22/10/1932	Clasificación del daño patrimonial en materia contractual: daño emergente y lucro cesante.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	18/01/1936	Cuando la culpa del perjudicado o del agente se ofrece con mucha intensidad puede absorber a toda otra concurrente.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	537
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	8/04/1936	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	8/01/1946	Indemnización de herederos, parientes, amigos, en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo	22/02/1946	Relación causalidad-daño necesaria para que se origine responsabilidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	534
Sentencia	2/12/1946	Clasificación del daño patrimonial en materia contractual: daño emergente y lucro cesante.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo	2/12/1946	Concepto de culpa. Precepto aplicable en el ámbito de la responsabilidad extracontractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	538
Sentencia	9/11/1949	Posibilidad de prever los sucesos.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	539
Sentencia	9/12/1949	No se concede la indemnización doble por un mismo hecho sino una sola de mayor entidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532
Sentencia	23/12/1952	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	547
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	27/04/1953	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	533
Sentencia	23/03/1954	Clasificación del daño patrimonial en materia contractual: daño emergente y lucro cesante.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo	29/10/1955	Derechos de crédito lesionados por terceros, cuando cooperan con el deudor al incumplimiento. Siempre y cuando conozcan el derecho de éste y lo respeten. El tercero incurre en responsabilidad contractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	17/02/1956	Indemnización de la lesión de los sentimientos de afecto familiar.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo	10/03/1959	Calificación de la conducta de un médico por no obtener consentimiento de la paciente aunque sí de su marido durante una operación y que le han dejado a la paciente secuelas irreversibles. La falta de ese consentimiento es una infracción a la Lex artis.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	156 y 157.
Sentencia del Tribunal Supremo	30/06/1959	Concepción más objetivista de la culpa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	91
Sentencia	5/04/1960	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	547
Sentencia	9/03/1962	Deben entenderse dolorosamente queridos los resultados que sin ser intencionadamente perseguidos, aparezcan como consecuencia necesaria de la acción.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999. Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	78,79 y 80
Sentencia	4/06/1962	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	547
Sentencia	25/02/1963	Indemnización de lesión de los sentimientos de afecto familiar en caso de muerte.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo	5/04/1963	Concepción más objetivista de la culpa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	91
Sentencia	14/05/1963	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	547
Sentencia	28/02/1964	Indemnización de dolores físicos ocasionados por lesiones.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	532
Sentencia	12/05/1964	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	29/09/1964	Responsabilidad civil extracontractual de la persona jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	545
Sentencia del Tribunal Supremo	7/11/1964	La culpa como fundamento de la responsabilidad civil. Afirma que para la estimación de la responsabilidad extracontractual son esenciales los requisitos o supuestos integrados por una acción u omisión, una lesión o daño, la antijuricidad, culpa o negligencias, del agente y la relación de causalidad entre el daño y la falta.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	74
Sentencia	29/12/1964	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia. Sala 2ª	23/10/1965	Impugnación por error en transacciones si se descubre daño más intenso que la indemnización.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	548
Sentencia	6/11/1965	Impugnación por error en transacciones si se descubre daño más intenso que la indemnización.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	548
Sentencia del Tribunal Supremo	15/06/1967	Calificación de conducta culposa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	90
Sentencia	20/05/1968	Responsabilidad de varios autores siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	545
Sentencia	10/10/1968	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia	25/10/1968	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	9/06/1969	Indemnización de herederos, parientes y amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo	9/09/1969	La culpa: concepto.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002	76
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	26/01/1972	Indemnización de la lesión de los sentimientos de estrecha amistad en caso de muerte.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	533

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	8/07/1972	Concepto de culpa. Precepto aplicable en el ámbito de la responsabilidad extracontractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	538
Sentencia	19/02/1973	Ante aparición de nuevos daños o agravamiento de los ya reconocidos en sentencia condenatoria se accione nuevamente en demanda de reparación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	531
Sentencia del Tribunal Supremo	23/02/1973	Si el demandado actúa con dolo la sentencia es mas amplia que en el deudor de buena fe.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	84
Sentencia	27/04/1973	El Dolo: el agente actúa con dolo si es consciente del posible daño y no lo evita.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	540
Sentencia	19/05/1973	El Dolo: el agente actúa con dolo si es consciente del posible daño y no lo evita.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid; Tecnos; 1999.	540
Sentencia	25/03/1976	Ante aparición de nuevos daños o agravamiento de los ya reconocidos en sentencia condenatoria se accione nuevamente en demanda de reparación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	531
Sentencia	15/10/1976	Responsabilidad de varios autores siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia del Tribunal Supremo	11/05/1977	Condena a la editorial que publicó las fotografías de una paciente con una enfermedad incurable, paciente que conoció que era incurable al leer la publicación.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	180
Sentencia	20/05/1977	Deuda indemnizatoria: el importe de la reparación se sitúa el día que recaiga condena.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia	22/02/1978	Subtipo de culpa: impericia. Falta de aquellos conocimientos necesarios para el ejercicio de la profesión. No se da a lugar a la demanda por la muerte de un bañista en una piscina pública porque los socorristas aplicaron las técnicas conocidas de socorrismo.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	539
Sentencia	3/03/1978	Reparación in natura, mediante la reparación o sustitución de la cosa, o por equivalente, mediante entrega de indemnización. Salvo que la primera sea imposible, no le corresponde elegir entre ambas al responsable.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	547

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	20/06/1978	Deuda indemnizatoria: importe de la reparación se sitúa el día que recaiga condena.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia del Tribunal Supremo	5/12/1979	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde al agente demostrar que obró con diligencia.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	14/02/1980	Indemnización por daños indirectos.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	6/11/1980	Responsabilidad varios autores: solidaridad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid: Tecnos; 1999.	545
Sentencia	5/02/1981	Lo que da origen a responsabilidad médica no son los errores de diagnóstico, sino la culpa en un comportamiento inadecuado a determinadas exigencias y medios.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	245
Sentencia del Tribunal Supremo	13/10/1981	Paciente que falleció a consecuencia de la introducción de sangre de otro grupo. El Tribunal Supremo entiende que se dan las características del delito de imprudencia temeraria.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ª Ed. Granada: Comares; 2002.	477
Sentencia del Tribunal Supremo	26/10/1981	Conducta insidiosa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	79
Sentencia	15/12/1981	Compensación de lucros con el daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia del Tribunal Supremo	30/12/1981	Relación causalidad-daño necesaria para que se origine responsabilidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	534
Sentencia del Tribunal Supremo	5/03/1982	Calificación de conducta culposa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	90
Sentencia del Tribunal Supremo	18/03/1982	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde agente demostrar que obró con diligencia.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	1/07/1982	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo	16/07/1982	El dolo sigue siendo una voluntad deliberada de incumplimiento.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	80 y 84

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	10/03/1983	Daño con carácter continuado, comienzo del plazo prescripción desde que el agraviado tuvo conocimiento.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia del Tribunal Supremo	4/05/1983	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo	16/05/1983	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde agente demostrar que obró con diligencia.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia	5/07/1983	Deuda indemnizatoria: el importe de la reparación se sitúa el día de los hechos, actualizando la cantidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia	30/09/1983	Diferencia entre caso fortuito y fuerza mayor.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	142
Sentencia del Tribunal Supremo	5/03/1984	No imputación si conducta negligente comparada con diligente no incrementa riesgo de producción del evento dañoso.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	541
Sentencia del Tribunal Supremo	23/10/1984	El dolo sigue siendo una voluntad deliberada de incumplimiento.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	80
Sentencia del Tribunal Supremo	24/01/1985	Calificación de conducta culposa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	90
Sentencia	28/01/1985	El asegurado podrá oponer las excepciones derivadas del contrato de seguro en lo que afecte a terceros perjudicados.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	550
Sentencia	28/03/1985	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia del Tribunal Supremo	10/07/1985	Acentuar el rigor con que debe ser aplicado el art. 1104 del Código Civil, definidor de culpa o negligencia.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	92
Sentencia del Tribunal Supremo	26/07/1985	Obligación de reparar impuesta al causante del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia	3/11/1985	El perjudicado tiene obligación de mitigar el daño, siguiendo el principio de buena fe.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	547

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	17/12/1985	Responsabilidad médica. Responsabilidad civil derivada de delitos cuando se ha atentado a la convivencia mínima en la sociedad y se ha incurrido en un tipo delictivo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88
Sentencia	19/09/1986	Necesidad de prueba del daño, prueba de la realidad del perjuicio.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	534
Sentencia del Tribunal Supremo	19/09/1986	Daño con carácter continuado: comienzo del plazo de prescripción desde que concluyan las actuaciones.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	29/09/1986	Indemnización por daños indirectos.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	16/12/1986	Prueba de diligencia completa del agente para liberar de responsabilidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	539
Sentencia	20/02/1987	Aplicación del artículo 1103 del Código Civil a los supuestos de concurrencias de culpas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	81
Sentencia	25/03/1987	No hay imputación si la conducta negligente comparada con diligente no incrementa riesgo de producción del evento dañoso.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	541
Sentencia	8/07/1987	Se inicia el plazo desde el alta médica pues es cuando se conoce el daño producido.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia del Tribunal Supremo	13/07/1987	Médico absuelto de una demanda de una operación de amigdalitis en la que el enfermo sufrió un paro cardíaco. No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada; Comares; 2002.	325 y 110
Sentencia del Tribunal Supremo	1/12/1987	Aplicación de la presunción de culpa o inversión de la carga de la prueba en responsabilidad médica. El demandado no prueba el agotamiento de su diligencia en un medio que se considera peligroso.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	120
Sentencia	11/03/1988	El nexo causal se interrumpe en intervención de terceros dolorosa o culposa. Siempre que no venga determinada tal intervención por la del agente inicial, es decir que sea libre y espontánea.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	537
Sentencia	29/04/1988	Responsabilidad hacia las uniones sin personalidad jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	545

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	12/07/1988	No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	111
Sentencia	7/10/1988	Aplicación del artículo 1103 del Código Civil a los supuestos de concurrencias de culpas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	81
Sentencia	8/10/1988	Se inicia el plazo desde el alta médica pues es cuando se conoce el daño producido.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia del Tribunal Supremo	8/10/1988	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde agente demostrar que obró con diligencia.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia del Tribunal Supremo	25/11/1988	Causalidad adecuada en culpa en el agente si el resultado es consecuencia natural de la determinación de la voluntad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	535
Sentencia	17/12/1988	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia	16/01/1989	Daño con carácter continuado: comienzo del plazo prescripción desde que concluyan las actuaciones.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia del Tribunal Supremo	28/11/1989	Conducta insidiosa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	79
Sentencia del Tribunal Supremo	7/02/1990	Inexistencia de la responsabilidad objetiva en la medicina.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	106
Sentencia	30/04/1990	Debe existir conducta inicial en el acto humano como causante de los daños causados.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	70
Sentencia	29/06/1990	La actuación de los médicos debe regirse por la "lex artis ad hoc" (buen comportamiento profesional).	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	254
Sentencia	2/07/1990	Responsabilidad médica. Responsabilidad civil derivada de delito cuando se ha atentado a la convivencia mínima en la sociedad, y se ha incurrido en un tipo delictivo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	27/10/1990	Causalidad adecuada en culpa en el agente si el resultado es consecuencia natural de la determinación de la voluntad. Debe existir conducta inicial en el acto humano como causante de los daños causados.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999. Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	535 68
Sentencia	11/03/1991	No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	111
Sentencia del Tribunal Supremo	11/03/1991	Es posible apreciar la culpa en cualquiera de sus casos incluido la levísima.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	86
Sentencia	11/10/1991	Responsabilidad médica como responsabilidad profesional contractual.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª	22/11/1991	Menor que padeció lesión física por defecto de información en las contraindicaciones y efectos secundarios al haberse administrado un medicamento común estando contraindicado tras la inyección de la vacuna contra la rabia.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	136
Sentencia	29/11/1991	El asegurado podrá oponer las excepciones derivadas del contrato del seguro en lo que afecte a terceros perjudicados.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	550
Sentencia del Tribunal Supremo	23/04/1992	Obligación del médico de advertir los riesgos de una operación.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	189
Sentencia de la Audiencia Provincial Barcelona	5/05/1992	Operación en la cual la paciente sufrió una descarga eléctrica al haber tocado, estando bajo anestesia, una superficie metálica, mientras era operada con un bisturí eléctrico. Incumplimiento del deber accesorio de medios al no haber obrado el hospital con la precisa diligencia.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	231
Sentencia	22/06/1992	Responsabilidad hacia las uniones sin personalidad jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia	6/10/1992	Declinación a favor de defensa a ultranza de la víctima. Yuxtaposición de responsabilidades (violación de obligación contractual y deber de no causar daño al otro).	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	528

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	5/02/1993	Declinación a favor de defensión a ultranza de la víctima. Yuxtaposición de responsabilidades (violación de obligación contractual y deber de no causar daño al otro).	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	528
Sentencia del Tribunal Supremo	15/02/1993	Presunción de culpa en supuestos de responsabilidad hospitalaria. Se condena a la clínica pero quedan absueltos los médicos.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	119
Sentencia	7/05/1993	Responsabilidad de varios autores, siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia	24/06/1993	Daño con carácter continuado: comienzo del plazo prescripción desde el último estadío del total resultado.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia	10/03/1994	Responsabilidad hacia las uniones sin personalidad jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia del Tribunal Supremo	25/04/1994	Es necesario informar al paciente, o en su caso a los familiares del pronóstico del tratamiento y de los riesgos del mismo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	190
Sentencia del Tribunal Constitucional 143/1994	9/05/1994	El sistema de recogida de datos que no incluya garantías de seguridad, vulnera el derecho a la intimidad.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	102
Sentencia del Tribunal Supremo	1/06/1994	Responsabilidad de varios autores: siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia	7/06/1994	El origen de las lesiones de la bacteria causante de infección sí son debidas a un caso fortuito al no existir medidas para erradicarla.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	146
Sentencia	5/07/1994	Responsabilidad médica como responsabilidad profesional, contractual.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88
Sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba	20/07/1994	Inexistencia de la responsabilidad objetiva en la medicina.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	106

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	24/05/1995	Recoge la sentencia 10/03/1959 sobre la calificación de la conducta de un médico por no obtener consentimiento de la paciente aunque sí de su marido durante una operación y que le han dejado a la paciente secuelas irreversibles, no reconociendo la urgencia vital. El consentimiento del paciente no puede ser suplido ni siquiera por el cónyuge a menos que existan circunstancias que impidan la demora en la intervención.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	156
Sentencia del Tribunal Supremo	2/12/1996	No excluye presunción desfavorable cuando el resultado por su desproporción con lo que es usual se pueda determinar como mal resultado. Admite el reparto de la carga de la prueba.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	123
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	5/03/1997	Responsabilidad del facultativo por no informar a los padres de un esquizofrénico. Responsabilidad por falta de información terapéutica.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	135
Sentencia del Tribunal Supremo	1/04/1997	Causalidad adecuada en culpa en el agente si el resultado es consecuencia natural de la determinación de la voluntad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	535
Sentencia	22/04/1997	Responsabilidad médica como responsabilidad profesional, contractual, extracontractual y derivada de delito.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	87
Sentencia del Tribunal Supremo	28/06/1997	Yuxtaposición de acciones de responsabilidad contractual y extracontractual a los farmacéuticos de oficina de farmacia al permitir que el afectado invoque cualquiera de ellas con fines indemnizatorios.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	11
Sentencia	10/11/1997	En cuanto a la indemnización debe haber una relación de causalidad entre la falta de información y el resultado dañoso.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	193
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. Sección 9ª	22/11/1997	Caso en el que el paciente sufrió una tetraplejia fláccida como consecuencia de síndrome neuroleptico maligno, causado por la administración de <<trifluoperazina>>. La Sentencia absolvió al médico y condenó al laboratorio médico responsable de dicho producto por no citarlo en el prospecto.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	137

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	26/12/1997	La historia clínica suficiente para demostrar que se ha informado al paciente. El paciente debe probar la culpa, la relación de causalidad y el incumplimiento del deber de información.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo	27/01/1998	Reclamación de daños y perjuicios contra un hospital por falta de atención en la guardia y custodia de la historia clínica.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	707
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	11/02/1998	Transmisión del VIH. Compatibilidad de la indemnización obtenida en vía civil con las ayudas administrativas. Presunción de causalidad cuando no constan controles de la sangre e identificación de los donantes y el perjudicado no pertenece a grupos de riesgo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	19/02/1998	Responsabilidad Profesional Civil. Plazo de prescripción se inicia cuando se comunica al paciente las secuelas definitivas y no susceptibles de mejora, no cuando se producen. Culpa levisima por realizar la operación de forma rutinaria o por no verificarse suficientes controles. Falta de información de posibles daños inevitables.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	19/02/1998	Reducción quirúrgica y posterior osteosíntesis de fractura de tibia. Obligación de medios y no de resultado. Distribución de la carga de la prueba: el paciente debe probar la culpa, el daño y la relación de causalidad.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Huelva. Sección 8ª	21/05/1998	Vasectomía: oligozoospermia y recanalización espontánea. Corresponde al demandante acreditar la negligencia del facultativo y al médico probar el consentimiento informado. Falta de prueba del consentimiento informado: no es suficiente para condenar, es preciso que el incumplimiento negligente se encuentre en relación de causalidad con el perjuicio alegado. Absolución: por no haberse acreditado la paternidad del demandante.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona	9/09/1998	La pretendida responsabilidad médica nunca puede partir de una presunción de negligencia, sino en los casos en que conste suficientemente probada la negligencia con que actuó el facultativo al emplear las reglas de la llamada "Artis ad hoc".	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de León	15/09/1998	Desestima demanda en el nacimiento de una niña con síndrome de Down cuando se le desaconsejó pero sí se le informó de la amniocentesis. Le aconsejó la << alfa-fetoproteína >>.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	263 y 269
Sentencia del Tribunal Supremo	10/10/1998	Responsabilidad de un ATS en que por error de un compañero se trasladó un segmento de dedo amputado a otro recipiente y ya no se le pudo reimplantar, imputándose sólo la pérdida de unas expectativas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	263
Sentencia	16/10/1998	La obligación de informar también le corresponde al centro hospitalario.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	197
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil.	16/10/1998	Instituto Catalán de la Salud. Indemnización de daños y perjuicios derivados de una tetraparesia con hemiplejía izquierda y trastornos de la fonación causados durante una exploración angiográfica mediante cateterización de la arteria femoral. Información de que la angiografía tenía un cierto riesgo "pero pequeño".	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo	9/12/1998	Aplicación de la teoría del daño desproporcionado en la medicina.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	124
Sentencia del Tribunal Supremo	28/12/1998	Obligación de informar al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	212
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	28/12/1998	Deber de información al paciente. Entre los deberes que pesan sobre el médico se incluye el de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico de su tratamiento y riesgos.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona	15/01/1999	Responsabilidad médica desestimada en el caso de un enfermo que presuntamente falleció como consecuencia de un infarto de miocardio no detectado a tiempo que no procede a la imposición de costas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	721

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya. Sección 4ª	18/01/1999	Desestima la demanda de los padres de un niño con síndrome de Down, por fallo en los análisis prenatales, no encontrándose infracción del deber de información.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	269
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	17/03/1999	Son susceptibles de generar responsabilidad patrimonial los daños producidos por la enfermedad pero evitables con un tratamiento médico adecuado prestado a tiempo y que su producción es debida a una falta de asistencia inadecuada.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	13/04/1999	Responsabilidad civil profesional. "Lex artis ad hoc". Obligación de medios no de resultado. Indemnización de daños y perjuicios sufridos como consecuencia de fallecimiento tras intervención quirúrgica de vegetaciones.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	14/04/1999	Fallecimiento de un paciente en Hospital del Insalud, tras habersele practicado una laparatomía. Se exonera de responsabilidad patrimonial al Insalud ante la inexistencia de nexo causal o adecuación objetiva entre el acto operatorio y el resultado acaecido, descartando, además, la falta de consentimiento informado por escrito como criterio determinante para la declaración de responsabilidad.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	14/04/1999	La falta de seguimiento en el tratamiento del pediatra neonatólogo provoca la estimación de la responsabilidad patrimonial al centro sanitario y la necesidad de indemnización.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia	24/05/1999	La falta de la historia clínica supone una presunción de culpa contra el Insalud.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	709
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	14/06/1999	Intervención quirúrgica con anestesia general e implantación de prótesis. Obligación de resultados. La doctrina no es generalizable ya que en la relación médico-paciente la obligación es de medios. Es preciso cuidar el consentimiento informado advirtiendo de la posibilidad de que el resultado no se produzca y no comprometerse a realizar aquello que está fuera de las posibilidades del profesional.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	15/07/1999	Responsabilidad médica derivada de una intervención quirúrgica a la que fue sometido un niño para corregir un estrabismo de la que se derivó una parada cardiaca que determina una encefalopatía anóxica.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	2/11/1999	Exigencia de responsabilidad solidaria a los efectos de indemnización al paciente, tanto por el facultativo que le intervino como por la entidad a la que aquél pertenecía incorporado a su cuadro médico.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 4	3/12/1999	No puede atribuirse responsabilidad al Insalud por contagio de hepatitis C en una transfusión realizada en 1984. Pruebas de detección de dicho virus sólo obligatorias a partir de 1990.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	503
Sentencia	30/12/1999	Yuxtaposición de acciones de responsabilidad contractual y extracontractual a los farmacéuticos de oficina de farmacia, al permitir que el afectado invoque cualquiera de ellas con fines indemnizatorios.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	11
Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada	9/02/2000	Existe responsabilidad y perjuicio moral en el supuesto de diagnóstico erróneo del VIH por falta de empleo de los medios necesarios.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	294
Sentencia del Tribunal Constitucional Sala 2ª 115/2000	10/05/2000	Con el secreto se protege no sólo el ámbito profesional sino la esfera de la personalidad que garantiza la Constitución.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	132
Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares	19/07/2000	Se condena a un laboratorio por omisión de un efecto adverso en el prospecto del medicamento <<lamisil>>.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	135
Sentencia del Tribunal Supremo	26/09/2000	El deber de información debe efectuarse personalmente por el médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	194
Sentencia del Tribunal Supremo	30/09/2000	Asume la inversión de la carga de la prueba. Negligencia profesional de un otorrino que no utilizó correctamente los medios de que disponía.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	120
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	2/11/2000	Responsabilidad civil médica. Vasectomía. Deber de información.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	25/11/2000	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	17
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª. Sección 6ª	27/11/2000	La información no es imprescindible que sea escrita. Validez de una autorización especial para una areriografía.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	195
Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000	30/11/2000	Derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona sean íntimos o no.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	93
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	12/01/2001	Consentimiento informado en actividad sanitaria. Carga de la prueba. Riesgos típicos y riesgos previsibles. Concepto de operaciones urgentes.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	12/01/2001	Obligación del médico de informar.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	196
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala Contencioso-Administrativo	10/02/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	20/03/2001	Complicaciones sufridas en el postoperatorio debidas a germen patógeno que se encuentra en la piel de las personas y que provocó una discitis al paciente. Ausencia de responsabilidad médica.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial Valencia	21/03/2001	La información es una comunicación a cargo directo y personal del médico que realiza la intervención para que el paciente conozca el alcance y trascendencia de la misma	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	212
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	24/03/2001	Responsabilidad del médico y del centro derivada de la causación de ceguera bilateral que afecta a un niño tratado en dicho centro hospitalario.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 2ª	4/04/2001	Condena a un médico por revelar secreto profesional al comentarle a la madre de la paciente que en el historial de la misma figuraban dos interrupciones legales del embarazo. Divulgación del historial clínico de la paciente.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	175 y 708

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	4/04/2001	Atribuye al médico la condición de encargado principal de lo concerniente a la información terapéutica de un fármaco en cuanto a uso y dosis. El facultativo debe tener en consideración el prospecto y la ficha técnica.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	12
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	4/04/2001	Pediatra condenado a indemnizar las lesiones producidas a menor de tres años al prescribir un medicamento por vía intravenosa en ocho dosis cuando una sola estaba contraindicada por el prospecto. Responsabilidad médica por prescripción indebida de un medicamento sin atenerse al prospecto.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo Sala 2ª	4/04/2001	Condena a un médico por revelar secreto profesional al comentarle a la madre de la paciente que en el historial de la misma figuraban dos interrupciones legales del embarazo. Divulgación del historial clínico de la paciente.	Fernández Hierro JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ª Ed. Granada: Comares; 2002.	175 y 708
Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas	10/05/2001	Responsabilidad patrimonial por defectos del medicamento y por los denominados riesgos de desarrollo del medicamento. Caso de trasplante de riñón inviable, por líquido de perfusión defectuoso.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal Supremo	14/05/2001	Presunción de mal uso en la medicina.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ª Ed. Granada: Comares; 2002.	114 y 122
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	19/06/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	21/06/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante. Sección 7ª	6/07/2001	Desestima la solicitud a un médico de datos objetivos y subjetivos de la historia clínica de la paciente fallecida.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	14/11/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra	21/12/2001	El demandante, en relación con una extracción dental simple, refiere ausencia de información, habiendo presencia de formulario de consentimiento informado que no incluía el riesgo acontecido. La Audiencia se ratifica en que no es necesario informar al mismo de un riesgo que se considere mínimo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ª Ed. Granada: Comares; 2002.	210
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	4/02/2002	Exonera de responsabilidad a médicos por daños producidos al enfermo como consecuencia de la complicación de la anestesia en la operación, produciéndose una hipoxia cerebral. El anestesista se ajusta al patrón de conducta exigible en el ejercicio de su profesión sin que se aprecie culpa o negligencia.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4ª. Sala de lo Contencioso-Administrativo.	6/03/2002	Aprueba la inexistencia de responsabilidad de un oftalmólogo porque queda demostrado que la pérdida de visión de un paciente fue a consecuencia de la degeneración natural de la coroiditis que padecía y no tiene relación con el diagnóstico médico.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4ª. Sala de lo Contencioso-Administrativo	6/03/2002	Estima que aunque el nexo causal entre la toma de un medicamento y el posterior adenocarcinoma de vagina es probable. El estado del conocimiento científico de ese momento impedía conocer los resultados negativos.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza. Sección 4ª	15/03/2002	Condena a un odontólogo al pago de una indemnización como causa del daño moral ocasionado a un paciente por una intervención quirúrgica bucal.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	11/04/2002	Confirma la sentencia en la que se condena al INSALUD a indemnizar a un particular al que como consecuencia de realizarle 13 transfusiones de sangre, se le provoca una hepatitis crónica con probabilidad de degenerar en cirrosis.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas	25/04/2002	Responsabilidad civil por defectos del medicamento y por los denominados riesgos de desarrollo del medicamento. En transfusión de sangre contaminada de VHC.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	13
Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya. Sección 4ª.	7/05/2002.	Condena a un inspector médico que elaboró un informe causando desprestigio profesional injustificado a un ginecólogo que había seguido el protocolo correcto en su actuación.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Civil	17/05/2002	Condena al Servicio Valenciano de Salud (SERVASA) por un conjunto de deficiencias asistenciales durante una operación de apendicitis provocando anomalías en la salud del enfermo posteriores a la intervención.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sección 12ª	21/05/2002	Un anestesista y su aseguradora han sido condenados al no velar por la adecuación de los aparatos respiratorios los cuales produjeron la muerte de una paciente por falta de oxigenación.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	27/05/2002	Condena a un facultativo por no asistir a un parto, al encontrarse descansando en un área habilitada fuera de la zona de paritorios, causando al recién nacido una parálisis braquial.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid. Sección 4ª.	28/05/2002	Confirma la inexistencia de culpa en la actuación de una ginecóloga al adecuarse al protocolo establecido para embarazos cronológicamente prolongados y afirma la prescripción del presunto delito imputado a la misma.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4ª Sala de lo Contencioso-Administrativo.	5/06/2002	Estima que la Administración Pública es responsable del error que se produjo en una intervención quirúrgica de hernia inguinal derecha e izquierda, ya que a la paciente sólo se le informó de la operación de hernia inguinal derecha y sólo para ésta prestó su consentimiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4ª Sala de lo Contencioso-Administrativo.	5/06/2002	Estima que no existe responsabilidad de la Administración Pública en una intervención en la que se siguió la técnica quirúrgica correcta, aunque en el postoperatorio se dieron los riesgos secundarios propios de la misma, por los que la paciente tuvo que ser intervenida en varias ocasiones.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	7/06/2002	Inexistencia de responsabilidad médica por nacimiento de un niño con síndrome de Down por no apreciarse relación directa entre la falta de información por el médico y el que la gestante no optase por poner fin al embarazo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	21/06/2002	No considera suficientemente probada la realización de una ligadura de trompas consentida por la paciente, que dio lugar a un embarazo y posterior parto con cesárea.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid. Sección 2ª	28/06/2002	Desestima la existencia de imprudencia profesional al ajustarse el cirujano acusado a los protocolos médicos correctos en una intervención de interrupción voluntaria del embarazo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia Sección 11ª	23/07/2002	Estima que no existe relación de causalidad entre la actuación del médico que intervino en la operación de implantación de prótesis mamarias de gel de silicona y el posterior carcinoma que se le desarrolló a la paciente en la mama derecha y que derivó en su fallecimiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	24/07/2002	Desestima recurso de petición por daños y perjuicios por responsabilidad patrimonial del Estado, al considerar que los médicos actuaron conforme a la lex artis en un caso de embarazo con anomalía.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Civil	31/07/2002	Condena a un ginecólogo que se encontraba de guardia "localizable", al entender que esta situación cede cuando existe una paciente que puede precisar su intervención.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sección 11ª	4/09/2002.	Ratifica la condena a una mutualidad por daño moral a una paciente que estaba embarazada al diagnosticarle erróneamente una enfermedad mortal.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de León. Sección 1ª	16/09/2002	Estima que no se puede apreciar nexo causal entre la endoftalmitis que sufrió un paciente tras una intervención de catarata y el posterior desprendimiento de retina que le causó ceguera en el ojo izquierdo, y la actuación de los médicos.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz. Sección 1ª	17/09/2002	Absuelve a un ginecólogo porque estima que el seguimiento del embarazo fue correcto y la malformación que presenta el niño es complicada de diagnosticar dentro del plazo legal para abortar.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. Sección 6ª	24/09/2002	Estima que no existe responsabilidad de un doctor por no detectar un tumor de mama ya que la paciente no acudió a las revisiones que se le indicaron.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa.	2/10/2002.	Declara la existencia de responsabilidad de la Administración por la pérdida de la capacidad reproductiva de una paciente, motivada por la intervención tardía en el tratamiento de un absceso uterino que motivó la práctica de una histerectomía.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	16/10/2002	Estima la existencia de responsabilidad patrimonial de la administración pública como consecuencia de la asistencia médica, dispensada en un parto, que provocó complicaciones que requirieron un posterior tratamiento, indemnizando el perjuicio causado a la paciente.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona	22/10/2002	Responsabilidad civil de un farmacéutico por imprudencia profesional grave originadora de lesiones a un lactante y motivada por la elaboración negligente de una fórmula magistral.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	45
Sentencia de la Audiencia Provincial de Lleida. Sección 1ª	22/10/2002	Absuelve a un médico que no emitió un diagnóstico completo, porque considera que no existe una relación clara entre el tratamiento que prescribió y las lesiones que tras éste presenta la paciente.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz. Sección 8ª	23/10/2002	Estima que le corresponde a la paciente que alega la caída de unas prótesis dentales, demostrar que el médico no actuó con la debida diligencia en su tratamiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Albacete Sección 1ª	30/10/2002	Estima que la información verbal sobre el resultado de una vasectomía, y la correcta intervención en la misma, eximen al doctor de cualquier responsabilidad en el posterior embarazo de la esposa.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4.ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa	6/11/2002	Estima que no hubo error en el diagnóstico de un pólipo, no existiendo relación de causalidad entre la operación que se llevó a cabo y la disfonía que presenta el paciente tras la intervención.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa	6/11/2002	Estima que la Administración Pública tiene que responder de un caso en el que un paciente falleció por la no realización de las pruebas necesarias en el hospital público al que acudía.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa	6/11/2002	Estima que la pérdida de visión de un paciente es consecuencia del retraso en el tratamiento que se le practicó y, por tanto, considera que la Administración Pública es responsable.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza. Sección 4ª	22/11/2002	Estima que a una paciente deben reembolsársele los gastos del traslado a un centro privado distinto de aquél en que se le realizó una mamoplastia ya que no fue suficientemente informada sobre este aspecto.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4.ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa	27/11/2002	Condena por la deficiente asistencia médica de un cáncer de mama al no practicar a la paciente una mamografía ante un nódulo dudoso.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	23/12/2002	Considera que la parálisis cerebral producida en el alumbramiento de una niña se debe a la negligencia de la Doctora al prolongar el periodo expulsivo del feto.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante. Sección 5ª	29/01/2003	Estima que puede exigirse responsabilidad respecto de unas lesiones desde que se descartan nuevas intervenciones y se establecen las secuelas. Responsabilidad profesional.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Guadalajara. Sala de lo Civil	29/01/2003	Estima que en el blanqueamiento de dientes, el médico está obligado a la obtención de un resultado ya que se trata de un contrato de arrendamiento de obra.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	30/01/2003	Estima que el médico tiene que responder por un resultado dañoso cuando este es consecuencia de una conducta negligente.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	31/01/2003	Estima que el resultado no deseado de una operación es responsabilidad del médico mientras no se pruebe que su actuación ha sido ajena a la misma.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de La Coruña. Sección 1ª	3/02/2003	Estima que existe nexo directo de causalidad entre la deficiencia en la información proporcionada a la paciente acerca del diagnóstico, pronóstico y riesgos derivados del problema ocular que padecía, y el resultado dañoso.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª	18/02/2003	Inhabilitación de un farmacéutico para el despacho de recetas de la Seguridad Social. Responsabilidad administrativa por incumplir el farmacéutico la ley.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	19
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª	18/02/2003	Responsabilidad al farmacéutico titular por la actuación penal de un farmacéutico adjunto. Responsabilidad por culpa in vigilando.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	5
Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz. Sala de lo Civil	20/02/2003	Estima que una paciente que se sometió a una ligadura de trompas y posteriormente se quedó embarazada, fue suficientemente informada de los riesgos de dicha operación, por lo que exime de responsabilidad al INSALUD.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz. Sala de lo Civil	5 /03/2003	Estima la existencia de responsabilidad del médico y comadrona por no adoptar las medidas necesarias ante un parto de riesgo, produciéndose como consecuencia del sufrimiento fetal, el síndrome de West y parálisis cerebral infantil en el niño.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	8/05/2003	Aplica la doctrina del daño desproporcionado presumiendo la culpa del médico, cuando a un paciente se le ocasione un daño que en condiciones normales no se le hubiera producido, salvo que el médico pruebe que su actuación fue correcta.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	23/05/2003	Existencia de una intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad, al considerar que las imágenes fueron emitidas y grabadas en condiciones en las que la persona se hallaba imposibilitada para prestar o negar su consentimiento, no teniendo dichas imágenes la condición de "accesoriedad".	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	27/05/2003	Condena al Servicio Andaluz de Salud por incluir en lista de espera a un paciente con aneurisma de aorta, y al médico que le atendió posteriormente por diagnosticarle erróneamente al no realizarle una ecografía, lo que causó su fallecimiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	29/05/2003	Condena al Servicio Valenciano de Salud y a dos médicos, estimando que de la realización de una intervención facultativa en una ligadura de trompas infructuosa, se deriva negligencia en la atención, información y seguimiento clínico.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Constitucional 197/2003	16/06/2003	Sistema de recogida de datos que no incluya garantías de seguridad, vulnera el derecho a la intimidad.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	102
Sentencia del Tribunal Constitucional 152/2003	17/06/2003	Posibilidad de dispensación de medicamentos a enfermos de larga duración a través de correo y mensajería si existe receta médica y dispensación previa del medicamento en la Oficina de Farmacia, según lo previsto en la Ley del Parlamento de Galicia 5/1999.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	71
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	25/06/2003	No hay responsabilidad sanitaria cuando no es posible establecer relación de causalidad culposa.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia	30/06/2003	Condena a un laboratorio por fallecimiento de un menor tras ensayo clínico con Formoterol en polvo. Responsabilidad por falta de información terapéutica.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	135
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	2/07/2003	Incumplimiento de la lex artis, al obtenerse como resultado de una intervención quirúrgica de cataratas pérdida de visión del ojo izquierdo, debido a una infección atribuida a la falta de adopción de medidas profilácticas tras la operación.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga	24/07/2003	Se condena al laboratorio fabricante por defecto de información en el prospecto del medicamento <<trovan>>.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	12 y 136

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Sala de lo Contencioso-Administrativo	10/12/2003	Se absuelve al Servicio Gallego de Salud por presunto contagio de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, a través de la administración de radiofármacos. Demanda basada en falta de información de los riesgos.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	136
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	12/02/2004	Indemnización por falta de control de riesgos advertidos en el prospecto en uso de << roacutan >> en acné que ocasionó diabetes irreversible.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	138
Sentencia de la Audiencia Nacional	24/03/2004	Anula por no incluir garantías de calidad, una Orden Ministerial del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre un fichero relativo al Sistema de Información sobre Nuevas Infecciones.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	102
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sala de lo Civil	2/04/2004	Aprecia la existencia de responsabilidad de un médico oftalmólogo por realizar una intervención quirúrgica con láser, mediante la técnica Lasik, con la finalidad de corregir la hipermetropía que padecía una paciente, perforando lentículo corneal por su centro.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4.ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa	5/05/2004	Declara conforme a la lex artis la actuación médica en el tratamiento de una uveítis derivada de una intervención de cataratas habiendo sido la paciente informada de ese riesgo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sala de lo Civil	4/06/2004	Confirma la responsabilidad del ics por la infección que contrajo un paciente tras una intervención de cataratas, al no constar en su historia clínica el tratamiento prescrito.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Sala de lo Contencioso-Administrativo	23/06/2004	Indemnización por falta de información sobre hepatotoxicidad del medicamento.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	139
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	19/07/2004	Aprecia la existencia de responsabilidad de una revista de ámbito nacional por publicar unas fotos realizadas en una consulta médica entendiendo que existe una ilegítima intromisión del derecho a la propia imagen e intimidad personal.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares. Sala de lo Civil	22/07/2004	Condena a una ginecóloga, por falta de información a la paciente sobre las indicaciones post-operatorias de una intervención de laparoscopia y quistectomía de ovario, en la que apareció una tromboembolia pulmonar.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	23/09/2004	Aprecia la existencia de negligencia en la conducta de un ginecólogo que no realizó las pruebas necesarias a una paciente fallecida por no serle detectado un carcinoma a tiempo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	18/10/2004	Aprecia la existencia de una intromisión ilegítima en el derecho a la propia imagen y a la intimidad por la publicación en una revista de fotografías de unos menores cuando se encontraban ingresados en un centro sanitario.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	29/10/2004	Aprecia la inexistencia de responsabilidad contractual al considerar que, a pesar de que el resultado de una vasectomía no fue el esperado y no se informó debidamente de ello, la intervención fue correcta, al no quedar acreditada la paternidad.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

3.2.2 CLASIFICACIÓN DE LA JURISPRUDENCIA CONSULTADA

A continuación se exponen los epígrafes que posteriormente se detallan en las tablas haciendo mención a los aspectos fundamentales y destacados de cada uno de ellos.

1) Atención Farmacéutica (dispensación, elaboración de fórmulas magistrales)

Se recogen diferentes sentencias sobre la dispensación de recetas y elaboración de fórmulas magistrales.

2) Confidencialidad, secreto profesional, derecho a la intimidad y protección de datos de carácter personal

En este apartado se incluyen sentencias relacionadas con el secreto profesional y a la confidencialidad incluyendo también la protección de datos de carácter personal.

3) Consentimiento informado

Son numerosas las sentencias vinculadas al consentimiento del propio paciente en las intervenciones médicas realizadas y al otorgado por los parientes del mismo, pero sobre todo sobre la necesidad de llevarlo a cabo.

4) Costas

Se presenta una sentencia sobre imposición de costas.

5) Deber de información.

Se detallan numerosas sentencias condenatorias por falta de información terapéutica. Como queda recogido en ellas, esta información es responsabilidad no sólo de los profesionales sanitarios, también de los laboratorios farmacéuticos.

6) Diagnóstico, prescripción y tratamiento

Diferentes sentencias sobre errores de diagnóstico y de prescripción y sobre falta de seguimiento del tratamiento quedan recogidas en este epígrafe.

7) Historia clínica

La falta de correcta custodia de la historia clínica ha sido causante de numerosas sentencias así como la divulgación del contenido de la misma. En este apartado se muestran algunas de ellas.

8) Reacciones adversas, contagio y lesiones quirúrgicas

Se incluyen sentencias relacionadas con reacciones adversas de los medicamentos muy vinculadas también a la falta de información en el prospecto. También son muy numerosas las relacionadas con contagio de enfermedades transmisibles y también las derivadas de lesiones. En este apartado se muestran sentencias que tratan ambos aspectos.

9) Riesgos de desarrollo de los medicamentos

Los defectos del medicamento y los denominados defectos de desarrollo también quedan patentes en dos sentencias publicadas.

10) Varios aspectos de Responsabilidad Civil

En este punto se detallan aquellas relacionadas con la responsabilidad civil que incluso desarrollan algunos de estos conceptos: el daño, el dolo, la culpa, la relación de causalidad, la inversión de la carga de la prueba, la impugnación por error, la Lex artis ad hoc o buen comportamiento profesional, negligencia e imprudencia profesional en general, responsabilidad contractual y extracontractual, responsabilidad hacia uniones sin personalidad jurídica, responsabilidad compartida y Seguro de Responsabilidad Civil.

3.2.3 TABLAS DE JURISPRUDENCIA

Dentro de cada epígrafe anteriormente descrito, las distintas sentencias se muestran ordenadas cronológicamente.

1) Atención Farmacéutica (dispensación, elaboración de fórmulas magistrales)

DISPENSACIÓN				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª	18/02/2003	Inhabilitación de un farmacéutico para el despacho de recetas de la Seguridad Social. Responsabilidad administrativa por incumplir el farmacéutico la ley.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	19
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª	18/02/2003	Responsabilidad al farmacéutico titular por la actuación penal de un farmacéutico adjunto. Responsabilidad por culpa in vigilando.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	5
Sentencia del Tribunal Constitucional 152/2003	17/06/2003	Posibilidad de dispensación de medicamentos a enfermos de larga duración a través de correo y mensajería si existe receta médica y dispensación previa del medicamento en la oficina de farmacia, según lo previsto en la Ley del Parlamento de Galicia 5/ 1999.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	71
ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del la Audiencia Provincial de Barcelona	22/10/2002	Responsabilidad civil de un farmacéutico por imprudencia profesional grave originadora de lesiones a un lactante y motivada por la elaboración negligente de una fórmula magistral.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	45

2) Confidencialidad, secreto profesional, derecho a la intimidad y protección de datos de carácter personal

DERECHO A LA INTIMIDAD				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Constitucional 143/1994	9/05/1994	El sistema de recogida de datos que no incluya garantías de seguridad, vulnera el derecho a la intimidad.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	102
Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000	30/11/2000	Derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona sean íntimos o no.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	93
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	23/05/2003	Existencia de una intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad, al considerar que las imágenes fueron emitidas y grabadas en condiciones en las que la persona se hallaba imposibilitada para prestar o negar su consentimiento, no teniendo dichas imágenes la condición de "accesoriedad".	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Constitucional 197/2003	16/06/2003	Sistema de recogida de datos que no incluya garantías de seguridad, vulnera el derecho a la intimidad.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	102
Sentencia de la Audiencia Nacional	24/03/2004	Anula por no incluir garantías de calidad, una Orden Ministerial del MSC sobre un fichero relativo al Sistema de Información sobre nuevas infecciones.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	102
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	19/07/2004	Aprecia la existencia de responsabilidad de una revista de ámbito nacional por publicar unas fotos realizadas en una consulta médica entendiendo que existe una ilegítima intromisión del derecho a la propia imagen e intimidad personal.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	18/10/2004.	Aprecia la existencia de una intromisión ilegítima en el derecho a la propia imagen y a la intimidad por la publicación en una revista de fotografías de unos menores cuando se encontraban ingresados en un centro sanitario.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

SECRETO PROFESIONAL				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	11/05/1977	Condena a la editorial que publicó las fotografías de una paciente con una enfermedad incurable, paciente que conoció que era incurable al leer la publicación.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	180
Sentencia del Tribunal Constitucional. Sala 2ª 115/2000	10/05/2000	Con el secreto se protege no sólo el ámbito profesional sino la esfera de la personalidad que garantiza la Constitución.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	132
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 2ª	4/04/2001	Condena a una médico por revelar secreto profesional al comentarle a la madre de la paciente que en el historial de la misma figuraban dos interrupciones legales del embarazo. Divulgación del historial clínico de la paciente.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	175 y 708

3) Consentimiento informado

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	10/03/1959	Calificación de la conducta de un médico por no obtener consentimiento del paciente aunque sí de su marido durante una operación y que le han dejado a la paciente secuelas irreversibles. La falta de ese consentimiento es una infracción a la Lex Artis.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	156 y 157
Sentencia del Tribunal Supremo	24/05/1995	Recoge la sentencia 10/03/1959 sobre la calificación de la conducta correcta de un médico por no obtener consentimiento del paciente aunque sí de su marido durante una operación y que le han dejado a la paciente secuelas irreversibles, no reconociendo la urgencia vital. El consentimiento del paciente no puede ser suplido ni siquiera por el cónyuge a menos que existan circunstancias que impidan la demora en la intervención.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	156
Audiencia Provincial de Huelva. Sección 8ª	21/05/1998	Vasectomía: oligozoospermia y recanalización espontánea. Corresponde al demandante acreditar la negligencia del facultativo y al médico probar el consentimiento informado. Falta de prueba del consentimiento informado: no es suficiente para condenar, es preciso que el incumplimiento negligente se encuentre en relación de causalidad con el perjuicio alegado. Absolución: por no haberse acreditado la paternidad del demandante.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	28/12/1998	Obligación de informar al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	212
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	14/04/1999	Fallecimiento de un paciente en Hospital del Insalud, tras habersele practicado una laparatomía. Se exonera de responsabilidad patrimonial al Insalud ante la inexistencia de nexo causal o adecuación objetiva entre el acto operatorio y el resultado acaecido, descartando, además, la falta de consentimiento informado por escrito como criterio determinante para la declaración de responsabilidad.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	14/06/1999	Intervención quirúrgica con anestesia general e implantación de prótesis. Obligación de resultados. La doctrina no es generalizable ya que en la relación médico-paciente la obligación es de medios. Es preciso por tanto cuidar el consentimiento informado advirtiendo de la posibilidad de que el resultado no se produzca y no comprometerse a realizar aquello que está fuera de las posibilidades del profesional.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	12/01/2001	Consentimiento informado en actividad sanitaria. Carga de la prueba. Riesgos típicos y riesgos previsibles. Concepto de operaciones urgentes.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra	21/12/2001	El demandante, en relación con una extracción dental simple, refiere ausencia de información, habiendo presencia de formulario de consentimiento informado que no incluía el riesgo acaecido. La Audiencia se ratifica en que no es necesario informar al mismo de un riesgo que se considere mínimo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	210
Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	5/06/2002	Estima que la Administración Pública es responsable del error que se produjo en una intervención quirúrgica de hernia inguinal derecha e izquierda, ya que a la paciente sólo se le informó de la operación de hernia inguinal derecha y sólo para ésta prestó su consentimiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario	www.aeds.org

4) Costas

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona	15/01/1999	Responsabilidad médica desestimada en el caso de un enfermo que presuntamente falleció como consecuencia de un infarto de miocardio no detectado a tiempo que no procede a la imposición de costas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	721

5) Deber de información.

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª	22/11/1991	Menor que padeció lesión física por defecto de información en las contraindicaciones y efectos secundarios al habersele administrado un medicamento común estando contraindicado tras la inyección de la vacuna contra la rabia.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	136
Sentencia del Tribunal Supremo	23/04/1992	Obligación del médico de advertir los riesgos de una operación.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	189
Sentencia del Tribunal Supremo	25/04/1994	Es necesario informar al paciente o en su caso a los familiares, del pronóstico del tratamiento y de los riesgos del mismo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	190
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	5/03/1997	Responsabilidad del facultativo por no informar a los padres de un esquizofrénico. Responsabilidad por falta de información terapéutica.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	135
Sentencia	10/11/1997	En cuanto a la indemnización debe haber una relación de causalidad entre la falta de información y el resultado dañoso.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	193
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. Sección 9ª	22/11/1997	Caso en el que el paciente sufrió una tetraplejia Fláccida como consecuencia de síndrome neuroleptico maligno, causado por la administración de << trifluoperazina>>. La Sentencia absolvió al médico y condenó al laboratorio médico responsable de dicho producto por no citarlo en el prospecto.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	137
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	26/12/1997	La historia clínica suficiente para demostrar que se ha informado al paciente. El paciente debe probar la culpa, la relación de causalidad y el incumplimiento del deber de información.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	19/02/ 1998	Responsabilidad Profesional Civil. Plazo de prescripción se inicia cuando se comunica al paciente las secuelas definitivas y no susceptibles de mejora, no cuando se producen. Culpa levísima por realizar la operación de forma rutinaria o por no verificarse suficientes controles. Falta de información de posibles daños inevitables.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de León	15/09/1998	Desestima demanda en el nacimiento de una niña con síndrome de Down cuando se le desaconsejó pero sí se le informó de la amniocentesis. Le aconsejó la << alfa-fetoproteína>>.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	263 y 269
Sentencia	16/10/1998	La obligación de informar también le corresponde al centro hospitalario.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	197
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil.	16/10/1998	Instituto Catalán de la Salud. Indemnización de daños y perjuicios derivados de una tetraparesia con hemiplejía izquierda y trastornos de la fonación causados durante una exploración angiográfica mediante cateterización de la arteria femoral. Información de que la angiografía tenía un cierto riesgo "pero pequeño".	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	28/12/1998	Deber de información al paciente. Entre los deberes que pesan sobre el médico se incluye el de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico de su tratamiento y riesgos.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo	28/12/1998	Obligación de informar al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	212
Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares	19/07/2000	Se condena a un laboratorio por omisión de un efecto adverso en el prospecto del medicamento <<lamisil>>.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	135

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	26/09/2000	El deber de información debe efectuarse personalmente por el médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	194
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	2/11/2000.	Responsabilidad civil médica. Vasectomía. Deber de información.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª. Sección 6ª	27/11/2000	La información no es imprescindible que sea escrita. Recoge la validez de una autorización especial para una arteriografía.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	195
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	12/01/2001	Obligación del médico de informar.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	196
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia	21/03/2001	La información es una comunicación a cargo directo y personal del médico que realiza la intervención para que el paciente conozca el alcance y trascendencia de la misma.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	212
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	4/04/2001	Atribuye al médico la condición de encargado principal de lo concerniente a la información terapéutica de un fármaco en cuanto a uso y dosis. El facultativo debe tener en consideración el prospecto y la ficha técnica.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	12
Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra	21/12/2001	El demandante, en relación con una extracción dental simple, refiere ausencia de información, habiendo presencia de formulario de consentimiento informado que no incluía el riesgo acontecido. La Audiencia se ratifica en que no es necesario informar al mismo de un riesgo que se considere mínimo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	210
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	4/02/2002	Exonera de responsabilidad a médicos por daños producidos al enfermo como consecuencia de la complicación de la anestesia en la operación, produciéndose una hipoxia cerebral. El anestesista se ajusta al patrón de conducta exigible en el ejercicio de su profesión sin que se aprecie culpa o negligencia.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	7/06/2002	Inexistencia de responsabilidad médica por nacimiento de un niño con síndrome de Down por no apreciarse relación directa entre la falta de información por el médico y el que la gestante no optase por poner fin al embarazo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Albacete. Sección 1ª	30/10/2002	Estima que la información verbal sobre el resultado de una vasectomía, y la correcta intervención en la misma, eximen al doctor de cualquier responsabilidad en el posterior embarazo de la esposa.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza. Sección 4ª	22/11/2002	Estima que a una paciente deben reembolsársele los gastos del traslado a un centro privado distinto de aquél en que se le realizó una mamoplastia ya que no fue suficientemente informada sobre este aspecto.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de La Coruña Sección 1ª	3/02/2003	Estima que existe nexo directo de causalidad entre la deficiencia en la información proporcionada a la paciente acerca del diagnóstico, pronóstico y riesgos derivados del problema ocular que padecía, y el resultado dañoso.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz. Sala de lo Civil.	20/02/2003	Estima que una paciente que se sometió a una ligadura de trompas y posteriormente se quedó embarazada, fue suficientemente informada de los riesgos de dicha operación, por lo que exime de responsabilidad al INSALUD.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	29/05/2003	Condena al Servicio Valenciano de Salud y a dos médicos, estimando que de la realización de una intervención facultativa en una ligadura de trompas infructuosa, se deriva negligencia en la atención, información y seguimiento clínico.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia	30/06/2003	Condena a un laboratorio por fallecimiento de un menor tras ensayo clínico con Formoterol en polvo. Responsabilidad por falta de información terapéutica.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	135
Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga	24/07/2003	Se condena al laboratorio fabricante por defecto de información en el prospecto de un medicamento.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	12
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	12/02/2004	Indemnización por falta de control de riesgos advertidos en el prospecto en uso de roacutan en acné que ocasionó diabetes irreversible.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	138

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Sala de lo Contencioso-Administrativo	23/06/2004	Indemnización por falta de información sobre hepatotoxicidad del medicamento.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	139
Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares Sala de lo Civil	22/07/2004	Condena a una ginecóloga, por falta de información a la paciente sobre las indicaciones post-operatorias de una intervención de laparoscopia y quistectomía de ovario, en la que apareció una tromboembolia pulmonar.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	29/10/2004	Aprueba la inexistencia de responsabilidad contractual al considerar que, a pesar de que el resultado de una vasectomía no fue el esperado y no se informó debidamente de ello, la intervención fue correcta, al no quedar acreditada la paternidad.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Sala de lo Contencioso-Administrativo	10/12/2004	Se absuelve al Servicio Gallego de Salud por presunto contagio de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, a través de la administración de radiofármacos. Demanda basada en falta de información de los riesgos.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	136

6) Diagnóstico, prescripción y tratamiento

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	5/02/1981	Lo que da origen a responsabilidad médica no son los errores de diagnóstico, sino la culpa en un comportamiento inadecuado a determinadas exigencias y medios.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	245
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	17/03/1999	Son susceptibles de generar responsabilidad patrimonial los daños producidos por la enfermedad pero evitables con un tratamiento médico adecuado prestado a tiempo y que su producción es debida a una falta de asistencia inadecuada.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	14/04/1999	La falta de seguimiento en el tratamiento del pediatra neonatólogo provoca la estimación de la responsabilidad patrimonial al centro sanitario y la necesidad de indemnización.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	4/04/2001	Pediatra condenado a indemnizar las lesiones producidas a menor de tres años al prescribir un medicamento por vía intravenosa en ocho dosis cuando una sola estaba contraindicada por el prospecto. Responsabilidad médica por prescripción indebida de un medicamento sin atenerse al prospecto.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4ª. Sala de lo Contencioso-Administrativo	6/03/2002	Aprueba la inexistencia de responsabilidad de un oftalmólogo porque queda demostrado que la pérdida de visión de un paciente fue a consecuencia de la degeneración natural de la coroiditis que padecía y no tiene relación con el diagnóstico médico.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sección 11ª	4/09/2002	Ratifica la condena a una mutualidad por daño moral a una paciente que estaba embarazada al diagnosticarle erróneamente una enfermedad mortal.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz. Sección 1ª	17/09/2002	Absuelve a un ginecólogo porque estima que el seguimiento del embarazo fue correcto y la malformación que presenta el niño es complicada de diagnosticar dentro del plazo legal para abortar.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. Sección 6ª	24/09/2002	Estima que no existe responsabilidad de un doctor por no detectar un tumor de mama ya que la paciente no acudió a las revisiones que se le indicaron.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4ª. Jurisdicción Contencioso-Administrativa	2/10/2002	Declara la existencia de responsabilidad de la Administración por la pérdida de la capacidad reproductiva de una paciente, motivada por la intervención tardía en el tratamiento de un absceso uterino que motivó la práctica de una histerectomía.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4ª. Sala de lo Contencioso-Administrativo	16/10/2002	Estima la existencia de responsabilidad patrimonial de la administración pública como consecuencia de la asistencia médica, dispensada en un parto, que provocó complicaciones que requirieron un posterior tratamiento, indemnizando el perjuicio causado a la paciente.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Lleida. Sección 1ª	22/10/2002	Absuelve a un médico que no emitió un diagnóstico completo, porque considera que no existe una relación clara entre el tratamiento que prescribió y las lesiones que tras éste presenta la paciente.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4. ^a Jurisdicción Contencioso-Administrativa	6/11/2002.	Estima que no hubo error en el diagnóstico de un pólipo, no existiendo relación de causalidad entre la operación que se llevó a cabo y la disfonía que presenta el paciente tras la intervención.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4. ^a Jurisdicción Contencioso-Administrativa	6/11/2002	Estima que la Administración Pública tiene que responder de un caso en el que un paciente falleció por la no realización de las pruebas necesarias en el hospital público al que acudía.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4. ^a Jurisdicción Contencioso-Administrativa	6/11/2002	Estima que la pérdida de visión de un paciente es consecuencia del retraso en el tratamiento que se le practicó y, por tanto, considera que la Administración Pública es responsable.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4. ^a Jurisdicción Contencioso-Administrativa	27/11/2002	Condena por la deficiente asistencia médica de un cáncer de mama al no practicar a la paciente una mamografía ante un nódulo dudoso.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	27/05/2003	Condena al Servicio Andaluz de Salud por incluir en lista de espera a un paciente con aneurisma de aorta, y al médico que le atendió posteriormente por diagnosticarle erróneamente al no realizarle una ecografía, lo que causó su fallecimiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	23/09/2004	Aprecia la existencia de negligencia en la conducta de un ginecólogo que no realizó las pruebas necesarias a una paciente fallecida por no serle detectado un carcinoma a tiempo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

7) Historia clínica

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	26/12/1997	La historia clínica suficiente para demostrar que se ha informado al paciente. El paciente debe probar la culpa, la relación de causalidad y el incumplimiento del deber de información.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo	27/01/1998	Reclamación de daños y perjuicios contra un hospital por falta de atención en la guardia y custodia de la historia clínica.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4 ^ª Ed. Granada: Comares; 2002.	707

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	24/05/1999	La falta de la historia clínica supone una presunción de culpa contra el Insalud.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	709
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 2ª	4/04/2001	Condena a un médico por revelar secreto profesional al comentarle a la madre de la paciente que en el historial de la misma figuraban dos interrupciones legales del embarazo. Divulgación del historial clínico de la paciente.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	175 y 708
Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante. Sección 7ª	6/07/2001	Desestima la solicitud a un médico de datos objetivos y subjetivos de la historia clínica de la paciente fallecida.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

8) Reacciones adversas, contagio y lesiones quirúrgicas

REACCIONES ADVERSAS				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 3ª	22/11/1991	Menor que padeció lesión física por defecto de información en las contraindicaciones y efectos secundarios al haberse administrado un medicamento común estando contraindicado tras la inyección de la vacuna contra la rabia.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	136
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	12/02/2004	Indemnización por falta de control de riesgos advertidos en el prospecto en uso de <<roacutan>> en acné que ocasionó diabetes irreversible.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	138
Sentencia del Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso-Administrativo	23/06/2004	Indemnización por falta de información sobre hepatotoxicidad del medicamento.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	139
CONTAGIO				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	11/02/1998	Transmisión del VIH. Compatibilidad de la indemnización obtenida en vía civil con las ayudas administrativas. Presunción de causalidad cuando no constan controles de la sangre e identificación de donantes y el perjudicado no pertenece a grupos de riesgo	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 4	3/12/1999	No puede atribuirse responsabilidad al Insalud por contagio de hepatitis C en una transfusión realizada en 1984. Pruebas de detección de dicho virus sólo obligatorias a partir de 1990.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	503

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada	9/02/2000	Existe responsabilidad y perjuicio moral en el supuesto de diagnóstico erróneo del VIH por falta de empleo de los medios necesarios.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	294
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	25/11/2000	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	17
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	10/02/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	19/06/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	21/06/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo	14/11/2001	Contagio de hepatitis C en paciente en transfusión previo a existir reactivo para detectarlo.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Sala de lo Contencioso-Administrativo	10/12/2003	Se absuelve al Servicio Gallego de Salud por presunto contagio de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, a través de la administración de radiofármacos. Demanda basada en falta de información de los riesgos.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	136
LESIONES				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	13/10/1981	Paciente que falleció como consecuencia de la introducción de sangre de otro grupo. El Tribunal Supremo entiende que se dan las características del delito de imprudencia temeraria.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	477

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona	5/05/1992	Operación en la cual la paciente sufrió una descarga eléctrica al haber tocado, estando bajo anestesia, una superficie metálica, mientras era operada con un bisturí eléctrico. Incumplimiento del deber accesorio de medios al no haber obrado el hospital con la precisa diligencia.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	231
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. Sección 9ª	22/11/1997	Caso en el que el paciente sufrió una tetraplejía flácida como consecuencia de síndrome neuroleptico maligno, causado por la administración de <<trifluoperazina>>. La Sentencia absolvió al médico y condenó al laboratorio médico responsable de dicho producto por no citarlo en el prospecto.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	137
Sentencia del Tribunal Supremo	10/10/1998	Responsabilidad de un ATS en que por error de un compañero se trasladó un segmento de dedo amputado a otro recipiente y ya no se le pudo reimplantar, imputándose sólo la pérdida de unas expectativas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	263
Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya. Sección 4º	18/01/1999	Desestima la demanda de los padres de un niño con síndrome de Down, por fallo en los análisis prenatales, no encontrándose infracción del deber de información.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	269
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	15/07/1999	Responsabilidad médica derivada de una intervención quirúrgica a la que fue sometido un niño para corregir un estrabismo de la que se derivó una parada cardíaca que determina una encefalopatía anóxica.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	20/03/2001	Complicaciones sufridas en el postoperatorio debidas a germen patógeno que se encuentra en la piel de las personas y que provocó una discitis al paciente. Ausencia de responsabilidad médica.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	24/03/2001	Responsabilidad del médico y del centro derivada de la causación de ceguera bilateral que afecta a un niño tratado en dicho centro hospitalario.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil.	11/04/2002	Confirma la sentencia en la que se condena al INSALUD a indemnizar a un particular al que como consecuencia de realizarle 13 transfusiones de sangre, se le provoca una hepatitis crónica con probabilidad de degenerar en cirrosis.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	17/05/2002	Condena al Servicio Valenciano de Salud (SERVASA) por un conjunto de deficiencias asistenciales durante una operación de apendicitis provocando anomalías en la salud del enfermo posteriores a la intervención.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sección 12ª	21/05/2002	Un anestesista y su aseguradora han sido condenados al no velar por la adecuación de los aparatos respiratorios los cuales produjeron la muerte de una paciente por falta de oxigenación.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	27/05/2002	Condena a un facultativo por no asistir a un parto, al encontrarse descansando en un área habilitada fuera de la zona de paritorios, causando al recién nacido una parálisis braquial.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	5/06/2002	Estima que no existe responsabilidad de la Administración Pública en una intervención en la que se siguió la técnica quirúrgica correcta, aunque en el postoperatorio se dieron los riesgos secundarios propios de la misma, por los que la paciente tuvo que ser intervenida en varias ocasiones.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	21/06/2002	No considera suficientemente probada la realización de una ligadura de trompas consentida por la paciente, que dio lugar a un embarazo y posterior parto con cesárea.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	23/12/2002	Considera que la parálisis cerebral producida en el alumbramiento de una niña se debe a la negligencia de la Doctora al prolongar el periodo expulsivo del feto.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante. Sección 5ª	29/1/2003	Estima que puede exigirse responsabilidad respecto de unas lesiones desde que se descartan nuevas intervenciones y se establecen las secuelas. Responsabilidad profesional.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz. Sala de lo Civil	5 /03/2003	Estima la existencia de responsabilidad del médico y comadrona por no adoptar las medidas necesarias ante un parto de riesgo, produciéndose como consecuencia del sufrimiento fetal, el síndrome de West y parálisis cerebral infantil en el niño.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sala de lo Civil	2/04/2004	Aprueba la existencia de responsabilidad de un médico oftalmólogo por realizar una intervención quirúrgica con láser, mediante la técnica Lasik, con la finalidad de corregir la hipermetropía que padecía una paciente, perforando lentículo corneal por su centro.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona. Sala de lo Civil	4/06/2004	Confirma la responsabilidad del ICS por la infección que contrajo un paciente tras una intervención de cataratas, al no constar en su historia clínica el tratamiento prescrito.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

9) Riesgos de desarrollo de los medicamentos

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas	10/05/2001	Responsabilidad patrimonial por defectos del medicamento y por los denominados riesgos de desarrollo del medicamento. Caso de transplante de riñón inviable, por líquido de perfusión defectuoso.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	18
Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas	25/04/2002	Responsabilidad civil por defectos del medicamento y por los denominados riesgos de desarrollo del medicamento en transfusión de sangre contaminada de VHC.	Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional. Granada: Comares; 2004.	13

10) Varios aspectos de Responsabilidad Civil

10.1 El daño

EL DAÑO MORAL Y EL DAÑO POR PRIVACIÓN DE LA VIDA				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	20/12/1930	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	8/04/1936	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	8/01/1946	Indemnización de herederos, parientes, amigos, en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia	9/12/1949	No se concede la indemnización doble por un mismo hecho sino una sola de mayor entidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	27/04/1953	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	533

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	17/02/1956	Indemnización de la lesión de los sentimientos de afecto familiar.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. j Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia	25/02/1963	Indemnización de lesión de los sentimientos de afecto familiar en caso de muerte.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. j Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia	28/02/1964	Indemnización de dolores físicos ocasionados por lesiones.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo	9/06/1969	Indemnización de herederos, parientes y amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. j Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	26/01/1972	Indemnización de la lesión de los sentimientos de estrecha amistad en caso de muerte.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. j Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	1/07/1982	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	4/05/1983	Indemnización herederos, parientes, amigos en daño por privación de la vida.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	533
Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza. Sección 4ª.	15/03/2002.	Condena a un odontólogo al pago de una indemnización como causa del daño moral ocasionado a un paciente por una intervención quirúrgica bucal.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

EL DAÑO PATRIMONIAL				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	23/03/1921	Derechos de crédito lesionados por terceros, cuando cooperan con el deudor al incumplimiento siempre y cuando conozcan el derecho de éste y no lo respeten. El tercero incurre en responsabilidad extracontractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia	22/10/1932	Clasificación del daño patrimonial en materia contractual: daño emergente y lucro cesante.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia	2/12/1946	Clasificación del daño patrimonial en materia contractual: daño emergente y lucro cesante.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia	23/03/1954	Clasificación del daño patrimonial en materia contractual: daño emergente y lucro cesante.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
Sentencia del Tribunal Supremo	29/10/1955	Derechos de crédito lesionados por terceros, cuando cooperan con el deudor al incumplimiento. Siempre y cuando conozcan el derecho de éste y lo respeten. El tercero incurre en responsabilidad contractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	532
REPARACIÓN, EXTENSIÓN Y AGRAVAMIENTO DEL DAÑO. INDEMNIZACIÓN Y PLAZO DE PRESCRIPCIÓN				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	23/12/1952	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	5/04/1960	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	4/06/1962	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	14/05/1963	El perjudicado puede pedir eliminación de causa productora del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	19/02/1973	Ante aparición de nuevos daños o agravamiento de los ya reconocidos en sentencia condenatoria se accione nuevamente en demanda de reparación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	531
Sentencia	25/03/1976	Ante aparición de nuevos daños o agravamiento de los ya reconocidos en sentencia condenatoria se accione nuevamente en demanda de reparación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	531
Sentencia	20/05/1977	Deuda indemnizatoria: el importe de la reparación se sitúa el día que recaiga condena.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia	3/03/1978	Reparación in natura, mediante la reparación o sustitución de la cosa, o por equivalente, mediante entrega de indemnización. Salvo que la primera sea imposible, no le corresponde elegir entre ambas al responsable.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	20/06/1978	Deuda indemnizatoria: importe de la reparación se sitúa el día que recaiga condena.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	14/02/1980	Indemnización por daños indirectos.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	15/12/1981	Compensación de lucros con el daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia	10/03/1983	Daño con carácter continuado, comienzo del plazo prescripción desde que el agraviado tuvo conocimiento.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	549

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	5/07/1983	Deuda indemnizatoria: el importe de la reparación se sitúa el día de los hechos, actualizando la cantidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia del Tribunal Supremo	3/11/1985	El perjudicado tiene obligación de mitigar el daño, siguiendo el principio de buena fe.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia	19/09/1986	Necesidad de prueba del daño, prueba de la realidad del perjuicio.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	534
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala 1ª	29/09/1986	Indemnización por daños indirectos.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	547
Sentencia del Tribunal Supremo	19/09/1986	Daño con carácter continuado: comienzo del plazo de prescripción desde que concluyan las actuaciones.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia	8/07/1987	Se inicia el plazo desde el alta médica pues es cuando se conoce el daño producido.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia	8/10/1988	Se inicia el plazo desde el alta médica pues es cuando se conoce el daño producido.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia	16/01/1989	Daño con carácter continuado: comienzo del plazo prescripción desde que concluyan las actuaciones.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	549
Sentencia	24/06/1993	Daño con carácter continuado: comienzo del plazo prescripción desde el último estado del total resultado.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	549

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	9/12/1998	Aplicación de la teoría del daño desproporcionado en la medicina.	Fernández Hierro JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	124

10.2 El dolo

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	9/03/1962	Deben entenderse dolorosamente queridos los resultados que sin ser intencionadamente perseguidos, aparezcan como consecuencia necesaria de la acción.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999. Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	540 78,79 y 80
Sentencia	27/04/1973	El Dolo: el agente actúa con dolo si es consciente del posible daño y no lo evita.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	540
Sentencia	19/05/1973	El Dolo: el agente actúa con dolo si es consciente del posible daño y no lo evita.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	540
Sentencia del Tribunal Supremo	26/10/1981	Conducta insidiosa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	79
Sentencia del Tribunal Supremo	16/07/1982	El dolo sigue siendo una voluntad deliberada de incumplimiento.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	80 y 84
Sentencia del Tribunal Supremo	23/10/1984	El dolo sigue siendo una voluntad deliberada de incumplimiento.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	80

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	22/02/1985	El dolo sigue siendo una voluntad deliberada de incumplimiento.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	80
Sentencia del Tribunal Supremo	28/11/1989	Conducta insidiosa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	79

10.3 La culpa, la relación de causalidad e inversión de la carga de la prueba.

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
LA CULPA				
Sentencia	18/01/1936	Cuando la culpa del perjudicado o del agente se ofrece con mucha intensidad puede absorber a toda otra concurrente.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	537
Sentencia del Tribunal Supremo	2/12/1946	Concepto de culpa. Precepto aplicable en el ámbito de la responsabilidad extracontractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia	9/11/1949	Posibilidad de prever los sucesos.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	539
Sentencia del Tribunal Supremo	30/06/1959	Concepción más objetivista de la culpa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	91
Sentencia del Tribunal Supremo	5/04/1963	Concepción más objetivista de la culpa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	91
Sentencia	12/05/1964	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	68

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	7/11/1964	La culpa como fundamento de la responsabilidad civil. Afirma que para la estimación de la responsabilidad extracontractual son esenciales los requisitos o supuestos integrados por una acción u omisión, una lesión o daño, la antijuricidad, culpa o negligencias, del agente y la relación de causalidad entre el daño y la falta.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	74
Sentencia del Tribunal Supremo	15/06/1967	Calificación de conducta culposa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	90
Sentencia del Tribunal Supremo	9/09/1969	La culpa: concepto.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	76
Sentencia	8/07/1972	Concepto de culpa. Precepto aplicable en el ámbito de la responsabilidad extracontractual.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia del Tribunal Supremo	23/02/1973	Si el demandado actúa con dolo, la sentencia es más amplia que en el deudor de buena fe.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	84
Sentencia	22/02/1978	Subtipo de culpa: impericia. Falta de aquellos conocimientos necesarios para el ejercicio de la profesión. No se da a lugar a la demanda por la muerte de un bañista en una piscina pública porque los socorristas aplicaron las técnicas conocidas de socorrismo.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	539
Sentencia del Tribunal Supremo	5/12/1979	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde agente demostrar que obró con diligencia.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia del Tribunal Supremo	5/03/1982	Calificación de conducta culposa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	90

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	18/03/1982	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde agente demostrar que obró con diligencia.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia del Tribunal Supremo	16/05/1983	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde agente demostrar que obró con diligencia.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia	30/09/1983	Diferencia entre caso fortuito y fuerza mayor.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	142
Sentencia del Tribunal Supremo	24/01/1985	Calificación de conducta culposa.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	90
Sentencia del Tribunal Supremo	10/07/1985	Acentúa el rigor con que debe ser aplicado el art. 1104 del Código Civil definidor de culpa o negligencia.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	92
Sentencia del Tribunal Supremo	26/07/1985	Obligación de reparar impuesta al causante del daño.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia	16/12/1986	Prueba de diligencia completa del agente para liberar de responsabilidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	539
Sentencia del Tribunal Supremo	13/07/1987	Médico absuelto de una demanda de una operación de amigdalitis en la que el enfermo sufrió un paro cardíaco. No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	325 y110
Sentencia	20/02/1987	Aplicación del artículo 1103 del Código Civil a los supuestos de concurrencias de culpas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	81

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	7/10/1988	Aplicación del artículo 1103 del Código Civil a los supuestos de concurrencias de culpas.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	81
Sentencia del Tribunal Supremo	8/10/1988	Presunción de culpa como punto de partida, corresponde agente demostrar que obró con diligencia.	Diez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	538
Sentencia del Tribunal Supremo	11/03/1991	Es posible apreciar la culpa en cualquiera de sus casos incluido la levisima.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	86
Sentencia	7/06/1994	El origen de las lesiones de la bacteria causante de infección sí son debidas a un caso fortuito al no existir medidas para erradicarla.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	146
Sentencia del Tribunal Supremo	30/09/2000	Asume la inversión de la carga de la prueba. Negligencia profesional de un otorrino que no utilizó correctamente los medios de que disponía.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	120
Sentencia del Tribunal Supremo	14/05/2001	Presunción del mal uso en la medicina.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	114 y 122
Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid. Sección 4ª	28/05/2002	Confirma la inexistencia de culpa en la actuación de una ginecóloga al adecuarse al protocolo establecido para embarazos cronológicamente prolongados y afirma la prescripción del presunto delito imputado a la misma.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	8/05/2003	Aplica la doctrina del daño desproporcionado presumiendo la culpa del médico, cuando a un paciente se le ocasione un daño que en condiciones normales no se le hubiera producido, salvo que el médico pruebe que su actuación fue correcta.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RELACIÓN DE CAUSALIDAD				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	22/02/1946	Relación causalidad-daño necesaria para que se origine responsabilidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	534
Sentencia	29/12/1964	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia	10/10/1968	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia	25/10/1968	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia del Tribunal Supremo	30/12/1981	Relación causalidad-daño necesaria para que se origine responsabilidad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	534
Sentencia	28/03/1985	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia	11/03/1988	El nexo causal se interrumpe en intervención de terceros dolorosa o culposa. Siempre que no venga determinada tal intervención por la del agente inicial, es decir que sea libre y espontánea.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	537
Sentencia del Tribunal Supremo	25/11/1988	Causalidad adecuada en culpa en el agente si el resultado es consecuencia natural de la determinación de la voluntad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	535
Sentencia	17/12/1988	Relación causal entre la acción u omisión y el daño.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	30/04/1990	Debe existir conducta inicial en el acto humano como causante de los daños causados.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	70
Sentencia del Tribunal Supremo	27/10/1990	Causalidad adecuada en culpa en el agente si el resultado es consecuencia natural de la determinación de la voluntad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	535
		Debe existir conducta inicial en el acto humano como causante de los daños causados.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	68
Sentencia del Tribunal Supremo	1/04/1997	Causalidad adecuada en culpa en el agente si el resultado es consecuencia natural de la determinación de la voluntad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid:Tecnos; 1999.	535
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	19/02/1998	Reducción quirúrgica y posterior osteosíntesis de fractura de tibia. Obligación de medios y no de resultado. Distribución de la carga de la prueba: el paciente debe probar la culpa, el daño y la relación de causalidad.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	6/03/2002	Estima que aunque el nexo causal entre la toma de un medicamento y el posterior adenocarcinoma de vagina es probable. El estado del conocimiento científico de ese momento impedía conocer los resultados negativos.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia. Sección 11ª	23/07/2002	Estima que no existe relación de causalidad entre la actuación del médico que intervino en la operación de implantación de prótesis mamarias de gel de silicona y el posterior carcinoma que se le desarrolló a la paciente en la mama derecha y que derivó en su fallecimiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Provincial de León. Sección 1ª	16/09/2002	Estima que no se puede apreciar nexo causal entre la endoftalmítis que sufrió un paciente tras una intervención de catarata y el posterior desprendimiento de retina que le causó ceguera en el ojo izquierdo, y la actuación de los médicos.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	31/01/2003	Estima que el resultado no deseado de una operación es responsabilidad del médico mientras no se pruebe que su actuación ha sido ajena a la misma.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	25/06/2003	No hay responsabilidad sanitaria cuando no es posible establecer relación de causalidad culposa.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA				
RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	13/07/1987	No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico. Médico absuelto de una demanda de una operación de amigdalitis en al que el enfermo sufrió un paro cardiaco. No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	325 y 110
Sentencia del Tribunal Supremo	1/12/1987	Aplicación de la presunción de culpa o inversión de la carga de la prueba en responsabilidad médica. El demandado no prueba el agotamiento de su diligencia en un medio que se considera peligroso.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	120
Sentencia	12/07/1988	No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	111
Sentencia	11/03/1991	No inversión de la carga de la prueba ni presunción de culpa en contra del médico.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	111
Sentencia del Tribunal Supremo	15/02/1993	Presunción de culpa en supuestos de responsabilidad hospitalaria. Se condena a la Clínica pero quedan absueltos los médicos.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	119
Sentencia del Tribunal Supremo	2/12/1996	No excluye presunción desfavorable cuando el resultado por su desproporción con lo que usual, se pueda determinar como mal resultado. Admite el reparto de la carga de la prueba.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd. Granada: Comares; 2002.	123

10.4 Impugnación por error

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia. Sala 2ª	23/10/1965	Impugnación por error en transacciones si se descubre daño más intenso que la indemnización.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	548
Sentencia	6/11/1965	Impugnación por error en transacciones si se descubre daño más intenso que la indemnización.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	548

10.5 Lex artis ad hoc (buen comportamiento profesional)

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	29/06/1990	La actuación de los médicos debe regirse por la "lex artis ad hoc" (buen comportamiento profesional).	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	254
Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona	9/09/1998	La pretendida responsabilidad médica nunca puede partir de una presunción de negligencia, sino en los casos en que conste suficientemente probada la negligencia con que actuó el facultativo al emplear las reglas de la llamada "Artis ad hoc".	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	13/04/1999	Responsabilidad civil profesional. "Lex artis ad hoc". Obligación de medios no de resultado. Indemnización de daños y perjuicios sufridos como consecuencia de fallecimiento tras intervención quirúrgica de vegetaciones.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Audiencia Nacional. Sección 4.ª Sala de lo Contencioso-Administrativo	24/07/2002	Desestima recurso de petición por daños y perjuicios por responsabilidad patrimonial del Estado, al considerar que los médicos actuaron conforme a la lex artis en un caso de embarazo con anomalía.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	2/07/2003	Incumplimiento de la lex artis, al obtenerse como resultado de una intervención quirúrgica de cataratas pérdida de visión del ojo izquierdo, debido a una infección atribuida a la falta de adopción de medidas profilácticas tras la operación.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Sentencia de la Audiencia Nacional. Sección 4.ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa	5/05/2004	Declara conforme a la lex artis la actuación médica en el tratamiento de una uveítis derivada de una intervención de cataratas habiendo sido la paciente informada de ese riesgo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

10.6 Otras sentencias sobre negligencia e imprudencia profesional en general

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia del Tribunal Supremo	5/03/1984	No imputación si conducta negligente comparada con diligente no incrementa riesgo de producción del evento dañoso.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	541
Sentencia	25/03/1987	No hay imputación si la conducta negligente comparada con diligente no incrementa riesgo de producción del evento dañoso.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	541
Sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba	20/07/1994	Inexistencia de la responsabilidad objetiva en la medicina.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	106
Audiencia Provincial de Vizcaya. Sección 4ª	7/05/2002	Condena a un inspector médico que elaboró un informe causando desprestigio profesional injustificado a un ginecólogo que había seguido el protocolo correcto en su actuación.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Audiencia Provincial de Madrid. Sección 2ª	28/06/2002	Desestima la existencia de imprudencia profesional al ajustarse el cirujano acusado a los protocolos médicos correctos en una intervención de interrupción voluntaria del embarazo.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	31/07/2002	Condena a un ginecólogo que se encontraba de guardia "localizable", al entender que esta situación cede cuando existe una paciente que puede precisar su intervención.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Audiencia Provincial de Cádiz. Sección 8ª	23/10/2002	Estima que le corresponde a la paciente que alega la caída de unas prótesis dentales, demostrar que el médico no actuó con la debida diligencia en su tratamiento.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org
Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	30/01/2003	Estima que el médico tiene que responder por un resultado dañoso cuando este es consecuencia de una conducta negligente.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

10.7 Responsabilidad contractual y extracontractual

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	29/09/1964	Responsabilidad civil extracontractual de la persona jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	17/12/1985	Responsabilidad médica. Responsabilidad civil derivada de delitos cuando se ha atentado a la convivencia mínima en la sociedad y se ha incurrido en un tipo delictivo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88
Sentencia	2/07/1990	Responsabilidad médica. Responsabilidad civil derivada de delito cuando se ha atentado a la convivencia mínima en la sociedad, y se ha incurrido en un tipo delictivo.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88
Sentencia	11/10/1991	Responsabilidad médica como responsabilidad profesional contractual.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88
Sentencia	6/10/1992	Declinación a favor de defensa a ultranza de la víctima. Yuxtaposición de responsabilidades (violación de obligación contractual y deber de no causar daño al otro).	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	528
Sentencia	5/02/1993	Declinación a favor de defensa a ultranza de la víctima. Yuxtaposición de responsabilidades (violación de obligación contractual y deber de no causar daño al otro).	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	528
Sentencia	5/07/1994	Responsabilidad médica como responsabilidad profesional, contractual.	Fernández Hierro JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	88
Sentencia	22/04/1997	Responsabilidad médica como responsabilidad profesional, contractual, extracontractual y derivada de delito.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	87
Sentencia del Tribunal Supremo	28/06/1997	Yuxtaposición de acciones de responsabilidad contractual y extracontractual a los farmacéuticos de oficina de farmacia al permitir que el afectado invoque cualquiera de ellas con fines indemnizatorios.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	11
Sentencia	30/12/1999	Yuxtaposición de acciones de responsabilidad contractual y extracontractual a los farmacéuticos de oficina de farmacia, al permitir que el afectado invoque cualquiera de ellas con fines indemnizatorios.	Sánchez-Caro J. Abellán F. Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional.Granada: Comares; 2004.	11

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia de la Audiencia Provincial de Guadalajara. Sala de lo Civil	29/01/2003	Estima que en el blanqueamiento de dientes, el médico está obligado a la obtención de un resultado ya que se trata de un contrato de arrendamiento de obra.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

10.8 Responsabilidad hacia uniones sin personalidad jurídica y responsabilidad compartida

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	20/05/1968	Responsabilidad de varios autores: siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia	15/10/1976	Responsabilidad de varios autores siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia	6/11/1980	Responsabilidad varios autores: solidaridad.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia	29/04/1988	Responsabilidad hacia las uniones sin personalidad jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia del Tribunal Supremo	7/02/1990	Inexistencia de la responsabilidad objetiva en la medicina.	Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4ªEd.Granada: Comares; 2002.	106
Sentencia	22/06/1992	Responsabilidad hacia las uniones sin personalidad jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia	7/05/1993	Responsabilidad de varios autores, siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	10/03/1994	Responsabilidad hacia las uniones sin personalidad jurídica.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Sentencia del Tribunal Supremo	1/06/1994	Responsabilidad de varios autores: siempre que no exista diferencias en la participación.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	545
Tribunal Supremo. Sala de lo Civil	2/11/1999	Exigencia de responsabilidad solidaria a los efectos de indemnización al paciente, tanto por el facultativo que le intervino como por la entidad a la que aquél pertenecía incorporado a su cuadro médico.	Asociación Española de Derecho Sanitario.	www.aeds.org

10.9 Seguro de Responsabilidad Civil

RANGO	FECHA	CONCEPTO	FUENTE	PÁG
Sentencia	28/01/1985	El asegurado podrá oponer las excepciones derivadas del contrato de seguro en lo que afecte a terceros perjudicados.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	550
Sentencia	29/11/1991	El asegurado podrá oponer las excepciones derivadas del contrato de seguro en lo que afecte a terceros perjudicados.	Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid:Tecnos; 1999.	550

3.3. LIBROS Y OTRAS FUENTES

La bibliografía consultada ha sido muy variada abarcando el ámbito legal y el profesional y dentro de este último la relacionada con la Atención Farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico.

Se han consultado mayoritariamente fuentes de información terciarias (libros y artículos de revisión), seguidas de las primarias (artículos originales) y en menor medida fuentes secundarias (bases de datos informatizadas).

La selección de bibliografía, que a continuación se expone se presenta como una herramienta útil para familiarizarse con los conceptos que se desarrollarán a lo largo de esta Tesis, sin menoscabo de la legislación vigente de cada uno de los aspectos que a continuación se exponen.

Su clasificación se ha realizado de acuerdo con su naturaleza y dentro de cada epígrafe se realiza una crítica de la bibliografía recogida.

1) Atención Farmacéutica, conceptos fundamentales y Praxis de la Atención Farmacéutica.

• Conceptos fundamentales

Para tener una perspectiva inicial de esta reciente actividad profesional ha sido necesario revisar la siguiente bibliografía:

- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. El ejercicio de la Atención Farmacéutica. Madrid: McGraw-Hill; 1998.
- Consenso sobre Atención Farmacéutica. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
- Faus MJ. Atención Farmacéutica como respuesta a una necesidad social. Ars
- Proyecto Minnesota. Universidad de Minnesota; 1992.
- Grupo de trabajo de la Fundación de Pharmaceutical Care España. Manual de Procedimientos en Atención Farmacéutica. Fundación Pharmaceutical Care España. Barcelona; 1999.
- Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y Responsabilidades en Atención Farmacéutica. Pharm Care Esp 1999; 1: 35-37.
- OMS. Informe Tokio sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Ars Pharm 1995; 36:285-292.

Se considera fundamental la lectura del artículo de Hepler y Strand donde se propone este nuevo ejercicio profesional. Se trata de un artículo para que el

farmacéutico asistencial se implique en la reducción de la morbilidad y mortalidad asociada al uso de los medicamentos y es la pieza fundamental para comprender los orígenes de la Atención Farmacéutica.

El Proyecto Minnesota ofrece los primeros resultados beneficiosos de la Atención Farmacéutica y el impulso y respaldo a la misma de la OMS queda recogido en el Informe Tokio.

El Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica es una pieza de imprescindible consulta donde se aúnan criterios y se describe la realidad actual. En él se definen conceptos relacionados con la Atención Farmacéutica, se hace una diferenciación entre las actividades del farmacéutico orientadas al medicamento y al paciente y dentro de estas actividades se desarrollan las tres fundamentales: seguimiento farmacoterapéutico, dispensación y consulta o indicación farmacéutica.

Tomando como referencia el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica antes mencionado se ha dividido la bibliografía sobre la praxis de la Atención Farmacéutica en las tres actividades orientadas al paciente que se consideran fundamentales en dicho documento.

• **Consulta o indicación farmacéutica**

El *¿qué me da para...?* es otro de los servicios que recoge el Documento de Consenso como fundamental y que desarrolla en su tercer capítulo.

Al igual que en el apartado dispensación se aconseja la lectura de diferentes textos:

- Abellán F. La consulta o indicación farmacéutica. Consideraciones legales. El Global. Semana del 22 al 28 de marzo de 2004.
- Barbero JA, Alfonso Galán MT. Capítulo sobre la Consulta farmacéutica. En: Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.

• **Dispensación**

La dispensación es otra de las tres actividades orientadas al paciente que se consideran fundamentales en el Documento de Consenso, por tanto resulta fundamental la lectura del capítulo segundo de dicho Documento. La dispensación activa va imponiéndose frente a la pasiva. Además de dicho documento resultaría recomendable la lectura de los artículos que a continuación se relacionan:

- Fernández-Llimós F, Faus MJ, Caelles N, Espejo J, Gastelurrutia MA, Ibáñez J. et al. Seguimiento farmacoterapéutico y dispensación activa: Diferencias y similitudes. Pharm Care Esp 2002; 4: 179-185.
- Abellán F. La dispensación en el contexto de la atención farmacéutica. Consideraciones legales. El Global. Semana 27 de octubre al 2 de noviembre de 2003.

- Napal V, González M. y Ferrándiz JR. Dispensación con intervención previa del farmacéutico: Dosis Unitarias. En: Farmacia Hospitalaria. 3º ed. SEFH; 2002.

En cuanto a las posibles sustituciones del farmacéutico y los precios de referencia destaca:

- Vila P. Breve crítica del nuevo sistema de precios de referencia basado en principios activos. Cuadernos de Derecho Farmacéutico. Núm. 7; 2003.

• Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder

El seguimiento farmacoterapéutico es de las tres actividades la más reciente y por tanto la más desconocida.

La metodología de seguimiento farmacoterapéutico que se ha escogido para su estudio es el Método Dáder y la bibliografía que aquí se recoge está por tanto relacionada con esta metodología.

La primera guía publicada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, 1999 y titulada Programa Dáder de Implantación de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico se recomienda inicialmente para conocer los orígenes de esta metodología. Pero sin duda es necesario conocerla actualizada y para ello se publicó una segunda guía, que es la actualmente en vigor, titulada Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico del Método Dáder, del año 2003, donde se describe todo el proceso a seguir para realizar el seguimiento farmacoterapéutico siguiendo dicho método, recogiendo además diagramas de flujos del proceso e impresos. El anexo 2 de la misma recoge la tabla de presentación del Estado de Situación para casos clínicos que tiene su origen en la elaborada por Aguas, de Miguel y Suárez de Venegas.

También surge la necesidad de ahondar en el concepto de PRM (problemas relacionados con los medicamentos), para lo que se sugiere la lectura de algunos de los artículos, que a continuación se relacionan, y que definen este concepto y su clasificación.

Recientemente y como se puede comprobar en el último artículo de los citados, tras varios años de uso de la denominación de PRM se propone cambiar este término por el de resultados clínicos negativos de la medicación que son definidos en dicho artículo y asignados a una clasificación sencilla.

- Aguas Y, De Miguel E, Suárez De Venegas C. Modelo de Casos adaptado a la Metodología Dáder. Pharm Care Esp 2002; 4: 60-63.
- Armando PD, Semería N, Tenllado MI, Sola N. Programa Dáder en Argentina: Resultados del primer trimestre de actividades. Pharm Care Esp 2001; 3: 196-203.
- Baena MI, Fajardo P, Luque FM, Marín R, Arcos A, Zarzuelo A, et al. Problemas relacionados con los Medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario: resultados de la validación de un cuestionario. Pharm Care Esp 2001 ;3: 345-357.

- Comité de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Ars Pharm* 43:3-4; 175-184, 2002.
- Espejo J, Fernandez-Llimós F, Machuca M, Faus MJ. Problemas relacionados con los medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la Wonca. *Pharm Care Esp* 2002; 4:122-127.
- Faus MJ, Fernandez-Llimós F. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico: Casos Clínicos. Barcelona: Ipsen. Pharna; 2001.
- Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada; 2003.
- Machuca M, Martínez F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm Care Esp* 2000; 2: 356-363.
- Martínez F, Fernández-Llimós F, Gastelurrutia MA, Parras M, Faus MJ. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Resultados de la Fase Piloto. *Ars Pharm* 2001; 42:1:53-65.
- Panel de Consenso ad hoc; Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 2; (1): 107-112.
- Programa Dáder de Implantación de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada; 1999.
- Faus MJ, Fernández-Llimós F, y Machuca M. Seguimiento farmacoterapéutico. En: Manual de farmacia clínica y Atención Farmacéutica. Elsevier, Madrid; 2003.
- Fernandez-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martinez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2005; 3(4): 167-188.

2) Bases legales de la Competencia y Régimen Sancionador.

La práctica de la Atención Farmacéutica genera una responsabilidad profesional surgiendo nuevas responsabilidades para el farmacéutico que se suman a las tradicionales. También el farmacéutico es susceptible de sufrir nuevas reclamaciones por parte de los pacientes. Diferentes publicaciones como las que a continuación se detallan exponen ambos aspectos.

Los diferentes ejercicios profesionales del farmacéutico generan también diferentes responsabilidades entre farmacéuticos, así como la organización jerárquica del Servicio donde desarrollan su labor profesional.

La responsabilidad médica estudiada desde hace años sirve de referente, en algunas ocasiones para conocer la responsabilidad de un profesional tan próximo como es el médico y así poder encontrar responsabilidades similares o extrapolables al farmacéutico, así Fernández Hierro en su libro titulado Sistema de Responsabilidad Médica, publicado en el año 2002, presenta diferentes sentencias en este campo de la responsabilidad médica haciendo mención de algunos casos de responsabilidad profesional del farmacéutico.

También la Asociación Española de Derecho Sanitario muestra en su página web (disponible en www.aeds.org) numerosas sentencias.

Resultan de interés diversas publicaciones que abarcan diferentes aspectos de la profesión farmacéutica como es la propiedad, titularidad y transmisión de las oficinas de farmacia.

- Amarilla N. ¿Para cuándo la responsabilidad contractual terapéutica?. En: Actualidad del Derecho Sanitario. Núm. 102; 2004.
- Barreiro JA. La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica. Madrid: Tecnos; 1990.
- Fernández J.M. Sistema de Responsabilidad Médica. Granada: Comares; 2002.
- Gracia S, Laborda E. Responsabilidad. Unidad Didáctica. Plan de Formación en Responsabilidad legal profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario; 1998.
- Gutiérrez F, Marzo B, Aguilar MG. Manual del Farmacéutico para evitar demandas judiciales (El nuevo modelo de farmacia del siglo XXI), Edisofer S.L; 2004.
- Guerrero J. Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Valladolid: Lex Nova; 2001.
- Pardo JR. La excepción de los medicamentos respecto a las causas de exoneración de responsabilidad civil por riesgos de desarrollo. Un antes y un después de la sentencia de 10 de mayo de 2001 del TJCE. La Ley 2003;(3):1745-1749.
- Rodríguez A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Lexnova; 2003.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. La responsabilidad profesional del farmacéutico en sus diferentes ámbitos. En: Bioética y Derecho Sanitario. Unidad 2. Faes Farmacia; 2004.
- Sánchez-Caro J, Abellán E. Imprudencia y negligencia en la profesión médica. Fundación salud 2000, Granada 2001.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención farmacéutica y responsabilidad profesional., Granada: Comares; 2004.
- Abellán F. La libertad de transmisión de las oficinas de farmacia a la luz de las recientes sentencias del Tribunal Constitucional. El Global. Semana del 13 al 19 de octubre de 2003.
- Delgado J. La sanidad ante las nuevas tendencias jurisprudenciales. Aspectos penales. IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario; 1997.
- Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. Madrid: Tecnos; 1999.
- Entrena R. Oficinas de farmacia II: Propiedad y titularidad. Correo Farmacéutico. Semana del 13 al 19 de septiembre de 2003.
- García de Enterría E, Fernández TR. Curso de Derecho Administrativo. 11 ed. Madrid: Civitas; 2002.
- Garrido F. Los comentarios a la Constitución. Vol I. Madrid; 1980.
- Martínez D. La ley de autonomía del paciente y la información terapéutica sobre medicamentos. En: Diario Médico. 4 de junio de 2003.

3) Confidencialidad y secreto profesional

Como el seguimiento farmacoterapéutico personalizado trata con datos sanitarios confidenciales es necesario tener en cuenta la confidencialidad y el secreto profesional para proteger la intimidad de los pacientes, artículos como los siguientes lo desarrollan:

- Álvarez-Cienfuegos JM, López O. Secreto médico y confidencialidad de los datos sanitarios, Plan de Formación de Responsabilidad Legal Profesional. Unidad Didáctica 4. Asociación Española de Derecho Sanitario.
- Sánchez-Caro J, Sánchez-Caro J. El médico y la intimidad. Madrid: Díaz de Santos; 2001.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y Deberes de Los Pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Madrid: Fundación Salud 2000 y Comares; 2003.

Actualmente la protección de los datos de salud es una realidad. Por tanto se sugieren dos documentos de Sánchez Caro que desarrollan dicho aspectos.

- Sánchez-Caro J, Abellán F. Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España. Fundación Salud 2000 y Comares; 2004.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. Telemedicina y protección de datos sanitarios. Fundación Salud 2000 y Comares; 2002.

4) Consentimiento informado

El consentimiento informado se expone en la publicación de Abellán como un derecho humano fundamental. En este artículo, de gran interés, aborda el origen del consentimiento informado, su marco legal y hace una leve mención al seguimiento farmacoterapéutico.

- Abellán F. El consentimiento informado y su problemática en el seguimiento farmacoterapéutico personalizado. Azfarmacia. Experto Legal. 29 de octubre de 2003.
Disponible en: «www.azfarmacia.com».
- Amarilla M. Reflexiones sobre el consentimiento informado en la utilización de fármacos. En: Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos, Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid; 1999.
- Fernández J. El consentimiento informado en productos farmacológicos, Valoración judicial de daños y perjuicios. En: Cuadernos de Derecho Judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid; 1999.
- Galán JC. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid: Civitas; 2001.
- Sánchez-Caro J. y Abellán F. Consentimiento Informado. Parte 2ª. Madrid: Fundación Salud 2000; 1999.

5) Ética

Es necesario afrontar la ética profesional, aunque abarca el campo de la Farmacia Hospitalaria, el siguiente artículo recoge este aspecto:

- Requena T. Ética clínica. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital. En: Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. SEFH; 2002.

6) Farmacología, farmacovigilancia, reacciones adversas e interacciones

Las reacciones adversas e interacciones farmacológicas tienen un protagonismo muy elevado en el seguimiento farmacoterapéutico. Es necesario conocer las posibles causas del aumento de reacciones adversas en nuestra sociedad y Marhuenda, Herrera y Bravo sugieren algunas de ellas. También es fundamental conocer la farmacología de los medicamentos más utilizados siendo el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas ampliamente utilizado.

Las guías farmacoterapéuticas publicadas constituyen una herramienta muy útil en la práctica diaria de la Atención Farmacéutica.

El concepto de cadena terapéutica del medicamento es definido por Herrera en su Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Las siguientes fuentes relacionadas permiten obtener información de lo anteriormente descrito.

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid; 2005.
- Herrera J. Cadena terapéutica del medicamento. Farmacia clínica. Atención farmacéutica. En: Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.
- Marhuenda E, Herrera MD y Bravo L. Reacciones adversas e interacciones, En: Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.
- Ordovás JP, Clemente M, Poveda JL. Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica. En: Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. SEFH; 2002.
- Otero MJ, Martín R, Robles MD y Codina C. Errores de Medicación. En: Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. SEFH; 2002.

7) Historia clínica

La historia clínica es uno de los puntos críticos que abarcará esta Tesis, por tanto la lectura de bibliografía de este tema, como la que a continuación se presenta, permiten obtener una visión global de las características de la misma. Tanto los documentos que componen dicha historia, su contenido así y su conservación quedan descritos en el documento titulado Historia Clínica dentro de la obra Farmacia Hospitalaria.

Diferentes artículos, entre ellos el publicado por Abellán, abogan por el acceso del farmacéutico hospitalario a diferentes documentos de dicha historia clínica, otras fuentes como el documento de Romeo Casabona habla del deber de información clínica.

La historia clínica como documento sanitario es tratado por Sánchez Caro y Abellán en su publicación de mayo de 2002.

- Abellán F. Historia clínica y farmacéutico hospitalario. Azfarmacia. Experto Legal. Septiembre de 2005.
Disponible en: «www.azfarmacia.com», septiembre de 2005.
- Castro I, Gámez M. La historia clínica. En: Farmacia Hospitalaria. 3ª ed. SEFH; 2002.
- Romeo C. Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencia (1990-1999). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2000.
- Sánchez-Caro J y Abellán F. La Historia Clínica. Fundación Salud 2000. Mayo 2000.

8) Implicaciones económicas

Este artículo recoge implicaciones económicas de la Atención Farmacéutica como un elemento más a tener en cuenta.

- Lobato P, Lobo F, García A. Estrategia, viabilidad e implicaciones económicas de la atención farmacéutica. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid; 2000.

9) Información sobre los medicamentos

La información que se proporciona al paciente puede generar una responsabilidad, también la información que se posee de los medicamentos es fundamental a la hora de tomar decisiones, la industria farmacéutica proporciona también información y es necesario controlar la publicidad que se realiza sobre los medicamentos y la información que estos reciben sobre los medicamentos que consumen.

También surge la necesidad de seguir unos principios generales para la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios.

Diferentes fuentes seleccionadas permiten obtener una visión general de todos estos aspectos:

- Alba S, Amate J.M. La información sobre el medicamento y la toma de decisiones. En: Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico; 1999.
- Arnés H. Novedades en el Código de buenas prácticas para la promoción de medicamentos. JANO 2004; 66 (1508): 10 y ss.
- Blanco L. Una nueva responsabilidad: ¿La información terapéutica?. Asociación Española de Derecho Sanitario, IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid; 1997.
- Fernández-Llimós F. Información sobre medicamentos proporcionada por la industria farmacéutica. En: Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.

- Gelonch A. La información directa al paciente sobre medicamentos en la Unión Europea. En: Cuadernos de Derecho farmacéutico 2002; (3): 31-37.
- Martínez-Pereda J.M., La información de medicamentos al usuario y la prohibición de publicidad engañosa. En: Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid; 1999.
- Rivas J, Corominas, N. Información de medicamentos. En: Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.
- Tato A. La publicidad de medicamentos dirigida a profesionales: principios generales. Autocontrol. Asociación para la autorregulación de la comunicación comercial. Núm. 82; 2004.
- Vázquez Del Rey R. Las consecuencias de la sentencia del tribunal europeo sobre venta de fármacos on line. En: Diario Médico de 24 de diciembre; 2003.

4. PUNTOS DE CONFLICTO

4.1 MÉTODO DÁDER: IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONFLICTO

4.1.1 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

El Consenso sobre Atención Farmacéutica define el seguimiento farmacoterapéutico personalizado como:

*“la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM)(...)de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad vida del paciente”.*⁵⁷

Se trata por tanto de una actividad más del farmacéutico orientada al paciente, incluida en la Atención Farmacéutica, con los siguientes objetivos: buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos, minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, y por tanto, mejorar la seguridad de la farmacoterapia, contribuir a la racionalización del uso de los medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad y mejorar la calidad de vida de los pacientes.⁵⁸

El seguimiento farmacoterapéutico es un elemento necesario de la asistencia sanitaria y debe estar integrado con los otros elementos. La colaboración multidisciplinar es indispensable para proporcionar una asistencia sanitaria global y completa.⁵⁹

El Programa Dáder surge como un proyecto docente, cuyo fin es proporcionar a los profesionales farmacéuticos un proceso de aprendizaje de la práctica del

⁵⁷ Grupo de expertos. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Dirección General de Farmacia y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.

⁵⁸ Martínez F, Fernández-Llimós F, Gastelurrutia MA, Parras M, Faus MJ. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Resultados de la fase Piloto. Ars Pharm. 2001; 42:1 53-65.

⁵⁹ Programa Dáder de Implantación del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada; 1999.

Pharmaceutical Care. Pretende que el farmacéutico comience a desarrollar habilidades y a valorar la información, que una vez asimilada, reflexionada y asumida como respuesta personal, se transforme en conocimientos para ser aplicados en ese único paciente, que recibe desde el primer momento los beneficios que sobre la utilización de sus medicamentos, le proporciona el farmacéutico.⁶⁰

El Programa Dáder aporta una metodología sencilla para llevar cabo este Servicio, la Metodología Dáder, con los documentos de registro y los procesos que debe realizar un farmacéutico para proporcionar Seguimiento del Tratamiento Farmacológico a un paciente.^{61,62,63}

Esta metodología permite identificar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos y permite al farmacéutico asistencial ayudar a los pacientes a obtener el máximo beneficio de sus medicamentos.⁶⁴

4.1.2 JUSTIFICACIÓN DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Los medicamentos se administran con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Estos resultados son:

- Curar la enfermedad.
- Reducir o eliminar síntomas.
- Parar o ralentizar el proceso de una enfermedad.
- Prevenir la enfermedad o los síntomas.

Sin embargo cuando se administran medicamentos está siempre presente la posibilidad de desenlaces que disminuyan la calidad de vida de los pacientes.⁶⁵

En una sociedad desarrollada el consumo de fármacos avanza de manera imparable, siendo los factores determinantes principales: el aumento del arsenal terapéutico con el que los profesionales sanitarios y la sociedad cuentan para curar enfermedades, prevenirlas y aliviar sus síntomas y por otro lado el envejecimiento de la población.⁶⁶

Sin embargo estos medicamentos en muchas ocasiones fallan. Fallan cuando provocan efectos adversos o toxicidad. Pero también lo hacen cuando no consiguen los objetivos terapéuticos. Dicho de otra forma, los medicamentos pueden generar

⁶⁰ Faus MJ, Fernández-Llimós F. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico: Casos clínicos. Barcelona: Pisen Pharma; 2001.

⁶¹ Martínez F, Fernández-Llimós F.,..., ob. cit. 58.

⁶² Programa Dáder de Implantación del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico..., ob. cit. 59.

⁶³ Faus MJ, Fernández-Llimós F.,..., ob. cit. 60.

⁶⁴ Faus MJ. Atención Farmacéutica como respuesta a una necesidad social. *Ars Pharmaceutica* 2000; 41:1; 137-143.

⁶⁵ Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y Responsabilidades en Atención Farmacéutica. *Pharm Care Esp* 1999;1: 35-37.

⁶⁶ Baena MI, Fajardo P, Luque FM, Marín R, Arcos A, Zarzuelo A, et al. Problemas Relacionados con los medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario: resultados de la validación de un cuestionario. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 345-357.

problemas de seguridad en el primer caso o de efectividad en el segundo, y desgraciadamente ambas situaciones son relativamente frecuentes.⁶⁷

Estos fallos de los medicamentos se traducen en pérdidas en salud (los pacientes sufren, empeoran o incluso mueren) y en pérdidas económicas (más servicios sanitarios utilizados, ingresos hospitalarios, bajas laborales, etc.) Es decir, los fallos de la farmacoterapia provocan morbilidad, mortalidad y aumento del gasto sanitario y social.⁶⁸

4.1.3 PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS, PROBLEMAS DE SALUD Y CLASIFICACIÓN DE PRMs. RESULTADOS CLÍNICOS NEGATIVOS.

El concepto de Problemas Relacionados con Medicamentos no es novedoso. Strand y col. en 1990 ya proponen una definición concreta del término, así como una clasificación argumentada en ocho categorías. Prácticamente los mismos autores, en 1998, presentaron una nueva definición que era sustancialmente idéntica a la anterior, y reconsideran su clasificación presentando una nueva en la que ya sólo aparecen siete categorías.⁶⁹

El Consenso de Granada de 1998, presentó una definición que puede parecer diferente, aunque apenas varía de la original (1990), pero sí propone una nueva modificación a la clasificación, acortándola a seis categorías en base a un trabajo de Álvarez de Toledo y col., y agrupadas en tres supra-categorías de indicación, efectividad y seguridad. Pero es en el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos en el año 2002 cuando se plantea como objetivo general la definición de este concepto, elemento de resultado clínico negativo propio del uso de medicamentos, y su clasificación exhaustiva en categorías excluyentes.⁷⁰

Por tanto la definición más actual de Problemas Relacionados con Medicamentos la aporta el Segundo Consenso de Granada donde se definen como *problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.*⁷¹

⁶⁷ Faus MJ. Módulo II. Introducción a la Atención Farmacéutica. En Curso Introducción a la Práctica Profesional Farmacéutica. Bayvit, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica y Fundación Pharmaceutical Care España.

⁶⁸ *Ibidem*.

⁶⁹ Comité de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharm* 43:3-4; 175-184, 2002.

⁷⁰ *Ibidem*.

⁷¹ *Ibidem*.

Hasta ahora la clasificación de PRMs utilizada era la siguiente

NECESIDAD:
PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.
EFFECTIVIDAD:
PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
SEGURIDAD:
PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Comité de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharm* 43:3-4; 175-184, 2002.

Entendiéndose que:

- Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
- Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.
- Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.
- Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

Recientemente, tras varios años de uso de la denominación de PRM se propone cambiar este término por el de **RESULTADOS CLÍNICOS NEGATIVOS** de la medicación que son asignados a una clasificación sencilla según el Segundo Consenso de Granada y donde ha desaparecido el número que se le asignaba al PRM.⁷²

⁷² Fernandez-Llimos F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martinez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2005; 3(4): 167-188.

NECESIDAD:
Problema de salud no tratado. Efecto de medicamento innecesario.
EFFECTIVIDAD:
Inefectividad no cuantitativa de la medicación. Inefectividad cuantitativa de la medicación.
SEGURIDAD:
Inseguridad no cuantitativa de un medicamento. Inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Fernandez-Llimos F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martinez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(4): 167-188.

4.1.4 MÉTODO DÁDER: IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONFLICTO

El Método Dáder de SFT fue diseñado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada en el año 1999, y actualmente está siendo utilizado en distintos países por cientos de farmacéuticos asistenciales en miles de pacientes. Este método se basa en la obtención de la Historia Farmacoterapéutica del paciente. Recoge los problemas de salud que presenta y los medicamentos que utiliza, y la evaluación de su Estado de Situación a una fecha determinada, para identificar y resolver los posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) que el paciente pueda tener.⁷³

Tomando como referencia el Método Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico y en concreto la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico utilizada se identifica los diferentes puntos de conflicto para su posterior análisis.

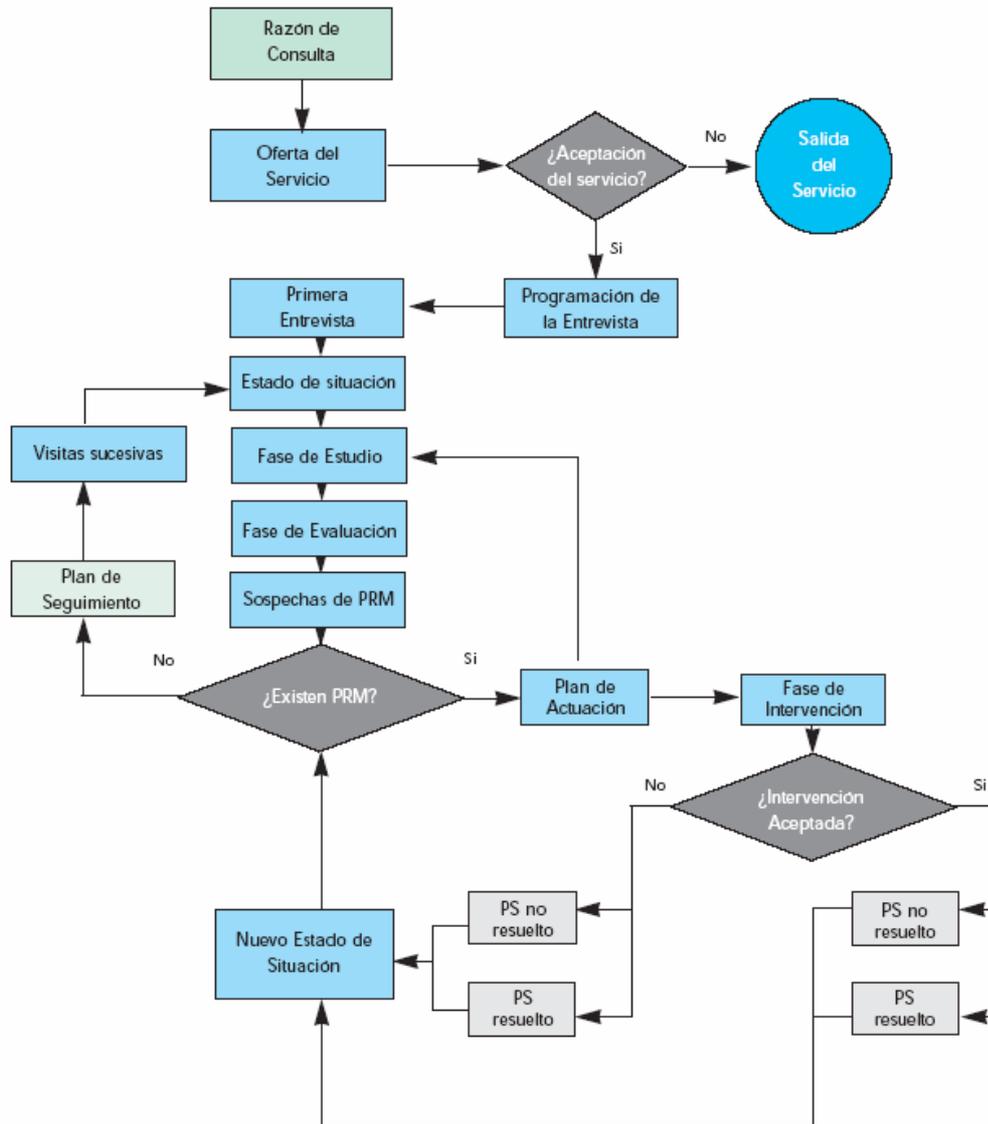
El procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico, siguiendo la guía publicada, consta de las siguientes fases:

- 1. Oferta del servicio.**
- 2. Primera Entrevista.**
- 3. Estado de Situación.**
- 4. Fase de Estudio.**
- 5. Fase de Evaluación.**
- 6. Fase de Intervención.**
- 7. Resultado de la intervención.**
- 8. Nuevo Estado de Situación.**
- 9. Entrevistas sucesivas.**

⁷³ Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada, 2003.

A continuación se expone el diagrama de flujo de proceso del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico. Posteriormente se irán señalando en cada etapa del mismo los *Puntos de Conflicto*, puntos críticos susceptibles de generar una responsabilidad al farmacéutico.

Diagrama de Flujo de Proceso del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico.



Fuente: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada, 2003.

1. MÉTODO DÁDER: OFERTA DEL SERVICIO

El inicio del proceso se da cuando acude el paciente a la farmacia por diversos motivos como:

- Consulta al farmacéutico.
- Dispensación de medicamentos.
- Medición de algún parámetro fisiológico al paciente.
- A solicitud del propio paciente.⁷⁴

El farmacéutico informa al paciente sobre la existencia en la farmacia del Servicio de SFT. Si el paciente acepta, se programa una cita en la farmacia para realizarle la primera entrevista.⁷⁵

Diagrama de Flujo de la Oferta del Servicio



Fuente: Taller de Introducción al Método Dáder para el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Cátedra Universidad de Granada-Sandoz de Docencia e Investigación en Atención Farmacéutica. Disponible en: <http://www.farmacare.com/talleres/ProcedimientoOfertadelServicio.pdf>
Basado en la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada; 2003.

El primer punto de conflicto que se plantea es en la aceptación del servicio por el paciente, planteándose la necesidad de un consentimiento informado por parte del mismo. PUNTO DE CONFLICTO 1.

⁷⁴ Ibídem.

⁷⁵ Ibídem.

2. MÉTODO DÁDER: PRIMERA ENTREVISTA

En la primera entrevista hay que documentar y registrar la información recibida por el paciente o su cuidador utilizándose el modelo de Historia Farmacoterapéutica del paciente propuesto por el Método Dader en la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico:

Historia Farmacoterapéutica

Anexo I
HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

PACIENTE n°: / /

NOMBRE:

FECHA:



PRIMERA ENTREVISTA

PACIENTE n°: / /

PROBLEMAS / PREOCUPACIONES DE SALUD

Controlado Inicio

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

BOLSA CON MEDICAMENTOS

Nombre 1:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 2:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 3:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 11:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 12:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 13:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

P= poco R= regular B= bastante

MEDICACIÓN ANTERIOR

Nombre 1:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	4. ¿cómo le va?	
3. ¿para qué?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 2:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	4. ¿cómo le va?	
3. ¿para qué?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 3:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	4. ¿cómo le va?	
3. ¿para qué?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 4:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	4. ¿cómo le va?	
3. ¿para qué?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 5:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	4. ¿cómo le va?	
3. ¿para qué?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 4:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 5:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 6:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 7:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 8:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 9:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

Nombre 10:	CUMPLE: PR.B	LO CONOCE: PR.B
1. ¿lo toma?	6. ¿cuánto?	
2. ¿quién lo recetó?	7. ¿cómo?	
3. ¿para qué?	8. ¿hasta cuándo?	
4. ¿cómo le va?	9. ¿dificultad?	
5. ¿desde cuándo?	10. ¿algo extraño?	

REPASO

- PELO:
- CABEZA:
- DIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA:
- BOCA (llagas, sequedad...):
- CUELLO:
- MAYOS (dedos, uñas...):
- BRAZOS Y MUSCULOS:
- CORAZON:
- PULMON:
- DIGESTIVO:
- RINON (orma...):
- HIGADO:
- GENITALES:
- PIERNAS:
- PIES (dedos, uñas):
- MUSCULO ESQUELETICO (gota, dolor espalda, tendinitis...):
- PIEL (sequedad, erupcion...):
- PSICOLOGICO (depresiones, epilepsia...):
- IMC:
- PARAMETROS ANORMALES (Tª, PA, colesterol...):
- TABACO:
- ALCOHOL:
- CAFE:
- OTRAS DROGAS:
- OTROS HABITOS ANDORMALES (ejercicio, dieta...):
- VITAMINAS Y MINERALES:
- VACINAS:
- ALERGIAS MEDICAMENTOS Y/O RAM:
- Situaciones fisiologicas (y fecha):
- OBSERVACIONES:

OTROS DATOS DEL PACIENTE

-Telefono: _____

-Direccion: _____

-Profesion: _____ - Fecha de nacimiento: _____

-Médico de cabecera: _____

-Médicos especialistas: _____

-Cuidador: _____

MINUTOS: _____

Firma del Farmacéutico: _____

Fuente: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada; 2003.

Surge otro punto de conflicto en el aspecto de la persona a la que se le realiza la entrevista, si se trata del propio paciente, del cuidador o si se lleva a cabo con la presencia de ambos. PUNTO DE CONFLICTO 2.

El tercer punto de conflicto recoge la posibilidad de poder producirse una fractura de la Historia Clínica. PUNTO DE CONFLICTO 3.

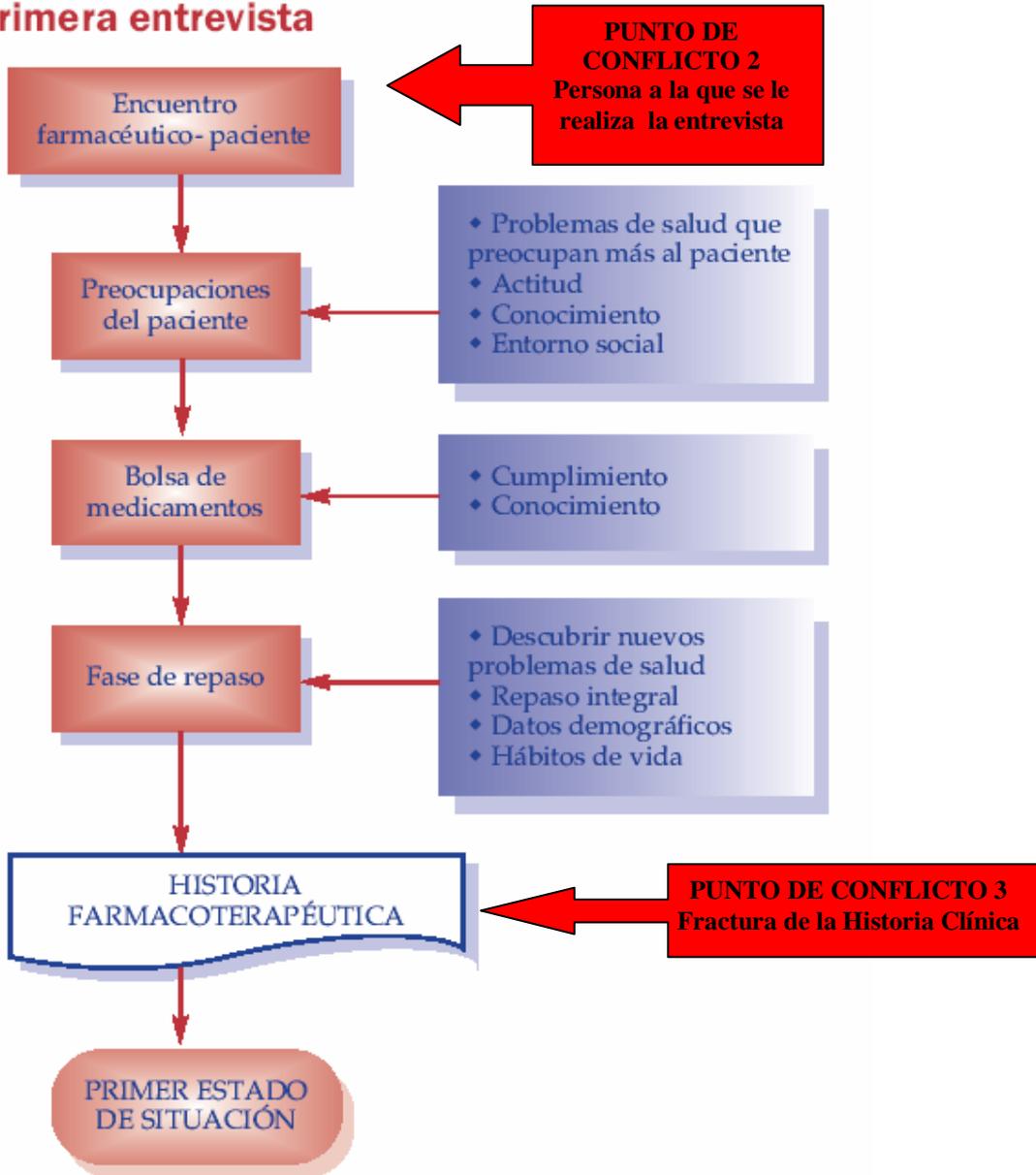
Como se muestra en el siguiente cuadro, la Primera Entrevista se estructurará en tres partes claramente diferenciadas:

1. Fase de Preocupaciones y Problema de Salud.
2. Medicamentos que usa el paciente.
3. Fase de Repaso.⁷⁶

Con la información obtenida en esta entrevista se elaborará el Primer Estado de Situación.

⁷⁶ Ibidem.

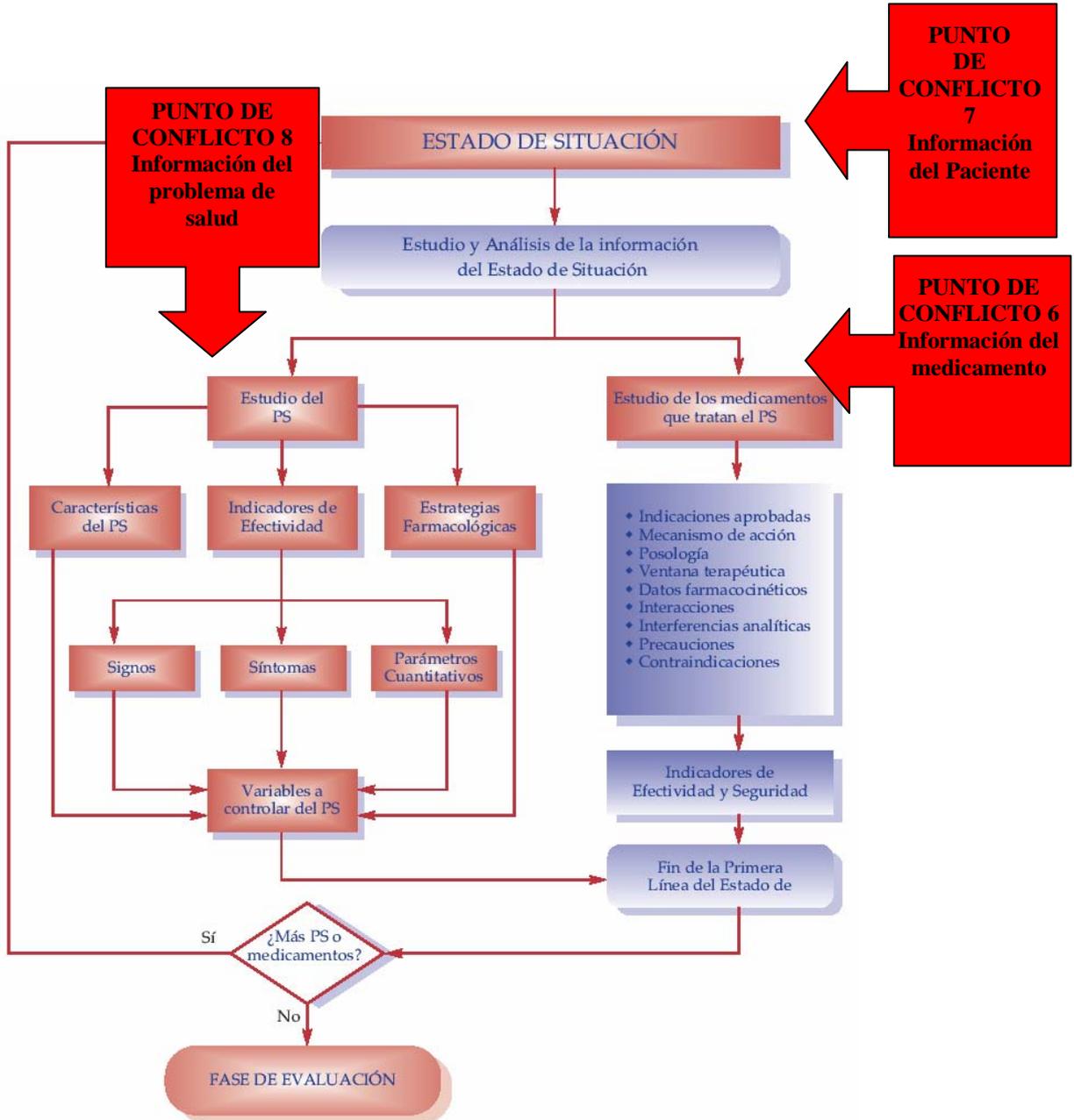
Primera entrevista



Fuente: Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico. Aula de la Farmacia 2004; 1(6): 16-26.

4. MÉTODO DÁDER: FASE DE ESTUDIO

Tal y como se indica en la guía, el objetivo de la Fase de Estudio es obtener la información necesaria de los problemas de salud y medicamentos reflejados en el Estado de Situación, para su evaluación posterior.⁷⁸



Fuente: Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico. Aula de la Farmacia 2004; 1(6): 16-26.

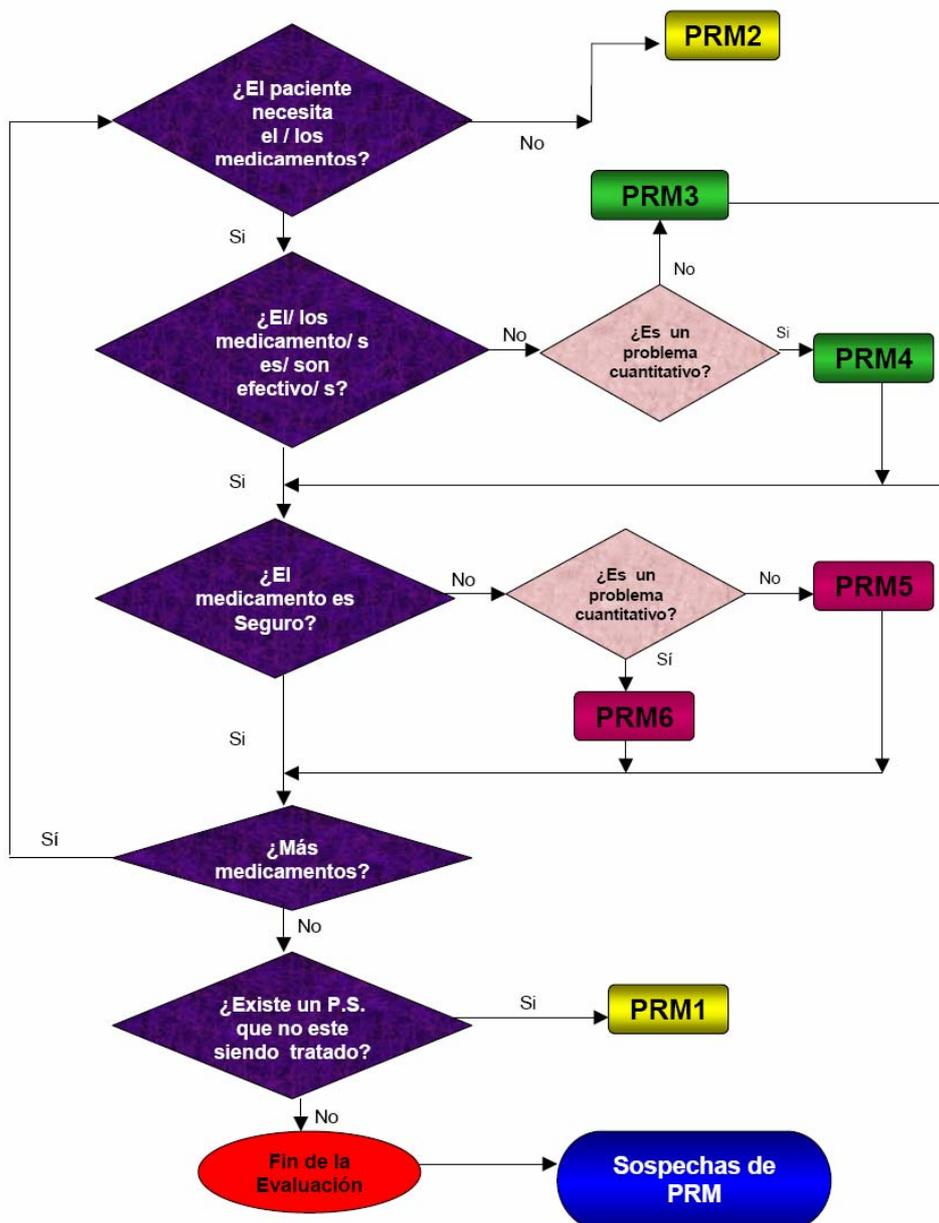
El punto de conflicto planteado es cuantas serían las fuentes mínimas de consulta necesarias en la fase de estudio para asegurar que se conoce lo necesario para poder evaluar e intervenir en un PRM detectado y cuáles son las fuentes más adecuadas. PUNTO DE CONFLICTO 6.

⁷⁸ Ibidem.

5. MÉTODO DÁDER: FASE DE EVALUACIÓN

Se evalúa la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos. El punto de conflicto fundamental es la siguiente cuestión: ¿se dispone de suficiente información del medicamento (PUNTO DE CONFLICTO 6), del paciente (PUNTO DE CONFLICTO 7) y del problema de salud (PUNTO DE CONFLICTO 8) para evaluar?.

Diagrama de Flujo de la Fase de Evaluación



PUNTOS DE CONFLICTOS 6, 7 Y 8

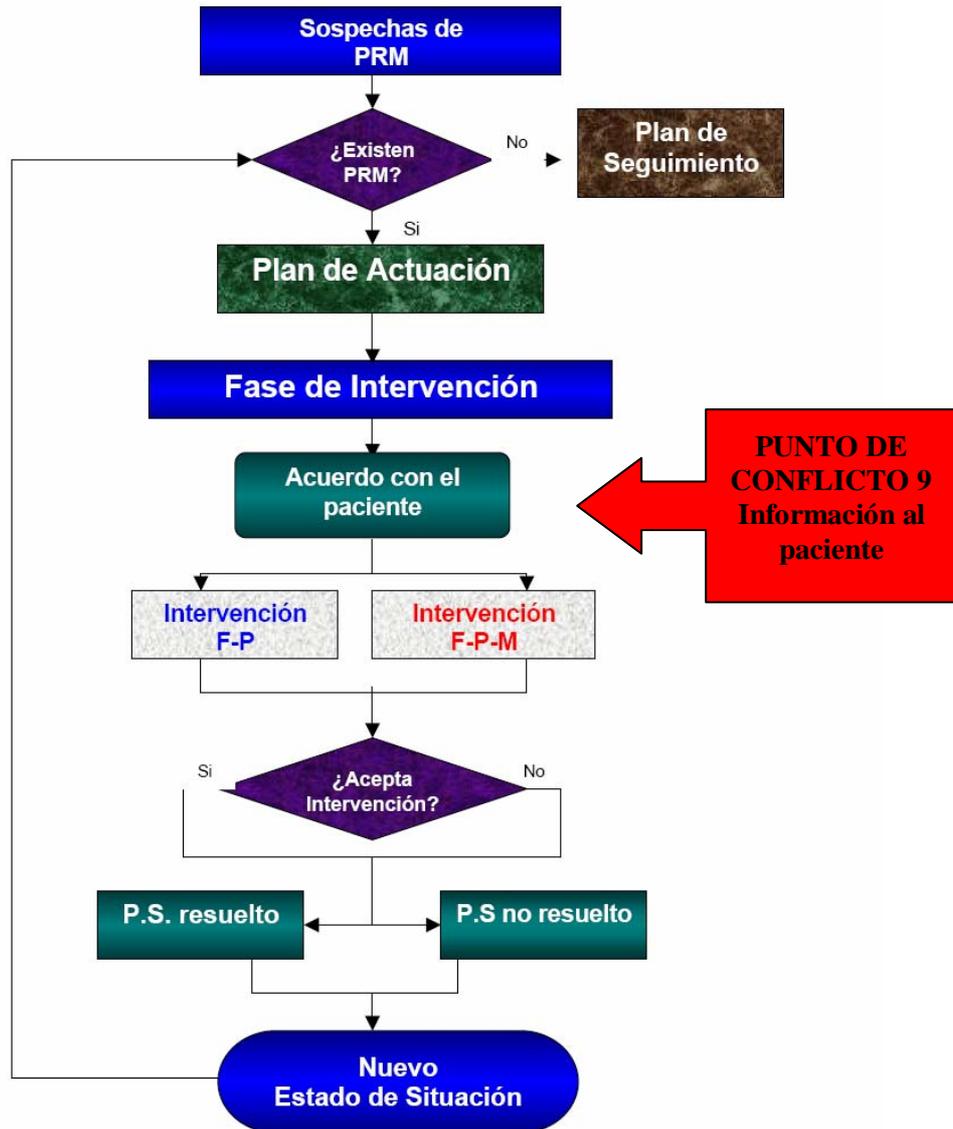
Fuente: Taller de Introducción al Método Dáder para el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Cátedra Universidad de Granada-Sandoz de Docencia e Investigación en Atención Farmacéutica. Disponible en: <http://www.farmacare.com/talleres/ProcedimientoFasedeEvaluacion.pdf> Basado en la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada; 2003.

6. MÉTODO DÁDER: FASE DE INTERVENCIÓN

El objetivo de esta fase es informar al paciente, elaborar un plan de actuación de acuerdo con él, y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los PRM que éste pueda estar sufriendo.⁷⁹

Se plantea como punto de conflicto la la responsabilidad por información al paciente. PUNTO DE CONFLICTO 9.

Diagrama de Flujo de la Fase de Intervención



Fuente: Taller de Introducción al Método Dáder para el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Cátedra Universidad de Granada-Sandoz de Docencia e Investigación en Atención Farmacéutica. Disponible en: <http://www.farmacare.com/talleres/ProcedimientoFasedeIntervencion.pdf>.

⁷⁹ *Ibidem*.

Posteriormente se cumplimenta el impreso para Intervención Farmacéutica del Programa Dáder.

INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

Paciente nº: / / Fecha de inicio: _____

PRM tipo: 1 2 3 4 5 6

PRM: Riesgo de PRM:

Medicamento/s: _____

Problema de Salud: _____

DESCRIPCIÓN DEL PRM (empezar con Necesidad - o no -, Inefectividad o Inseguridad).

CAUSA:

- 1. Interacción
- 2. Incumplimiento
- 3. Duplicidad
- 4. Ninguna de las anteriores (Describir):

QUÉ SE PRETENDE HACER PARA RESOLVER EL PRM:

VÍA DE COMUNICACIÓN:

- 1. Verbal farmacéutico - paciente
- 2. Escrita farmacéutico - paciente
- 3. Verbal farmacéutico - paciente - médico
- 4. Escrita farmacéutico - paciente - médico

RESULTADO:

	P. Salud Resuelto	P. Salud No resuelto
Intervención Aceptada		
Intervención No aceptada		

¿QUÉ OCURRIÓ?

Nº DE MEDICAMENTOS QUE ESTABA TOMANDO (a la fecha de la intervención): _____

Nº DE VISITAS DURANTE LA INTERVENCIÓN: _____

Fecha fin de la intervención: _____

PUNTO DE CONFLICTO 10
Vía de comunicación

Fuente: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada; 2003.

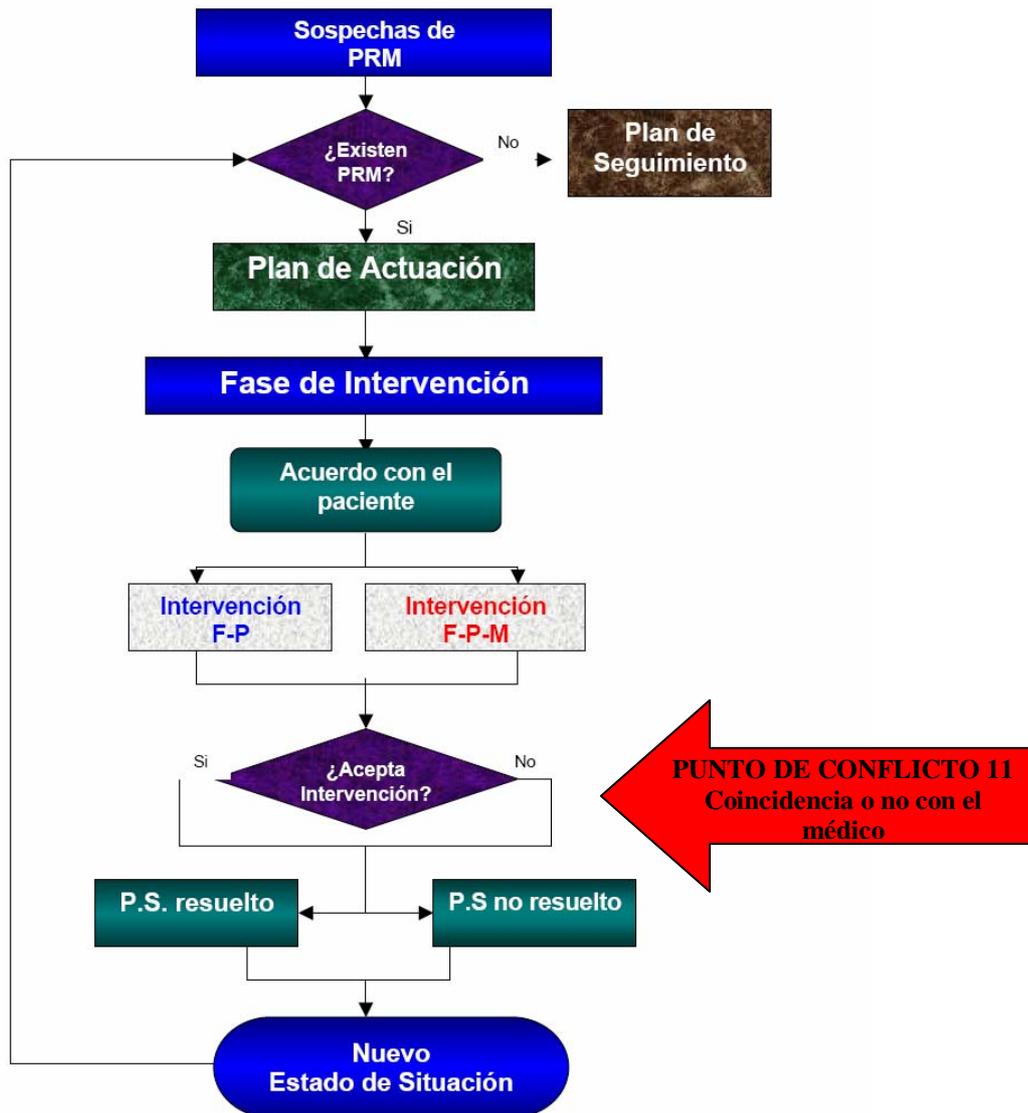
Los puntos de conflicto planteado son en cuanto a la vía de comunicación, si es farmacéutico paciente, farmacéutico paciente médico o comunicación directa con el médico. A pesar de que esta última opción no se recoja en el Programa Dáder, existe constancia de que se produce en casos excepcionales. PUNTO DE CONFLICTO 10.

7. MÉTODO DÁDER: RESULTADO DE LAS INTERVENCIONES

Los resultados de las intervenciones pueden ser:

- Intervención aceptada, problema de salud resuelto.
- Intervención aceptada, problema de salud no resuelto.
- Intervención no aceptada, problema de salud resuelto.
- Intervención no aceptada, problema de salud no resuelto.⁸⁰

Se plantea como punto de conflicto la coincidencia clínica con el médico. PUNTO DE CONFLICTO 11.



Fuente: Taller de Introducción al Método Dáder para el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Cátedra Universidad de Granada-Sandoz de Docencia e Investigación en Atención Farmacéutica. Disponible en: <http://www.farmacare.com/talleres/ProcedimientoFasedeIntervencion.pdf>

⁸⁰ Ibidem.

8. MÉTODO DÁDER: NUEVO ESTADO DE SITUACIÓN

El objetivo de esta fase es reflejar los cambios en cuanto a problemas de salud y medicamentos, que haya habido tras la intervención.⁸¹

9. MÉTODO DÁDER: VISITAS SUCESIVAS

En las visitas sucesivas se seguirá el procedimiento anteriormente descrito pero sin la oferta de servicio.⁸²

Otros puntos de conflicto serían:

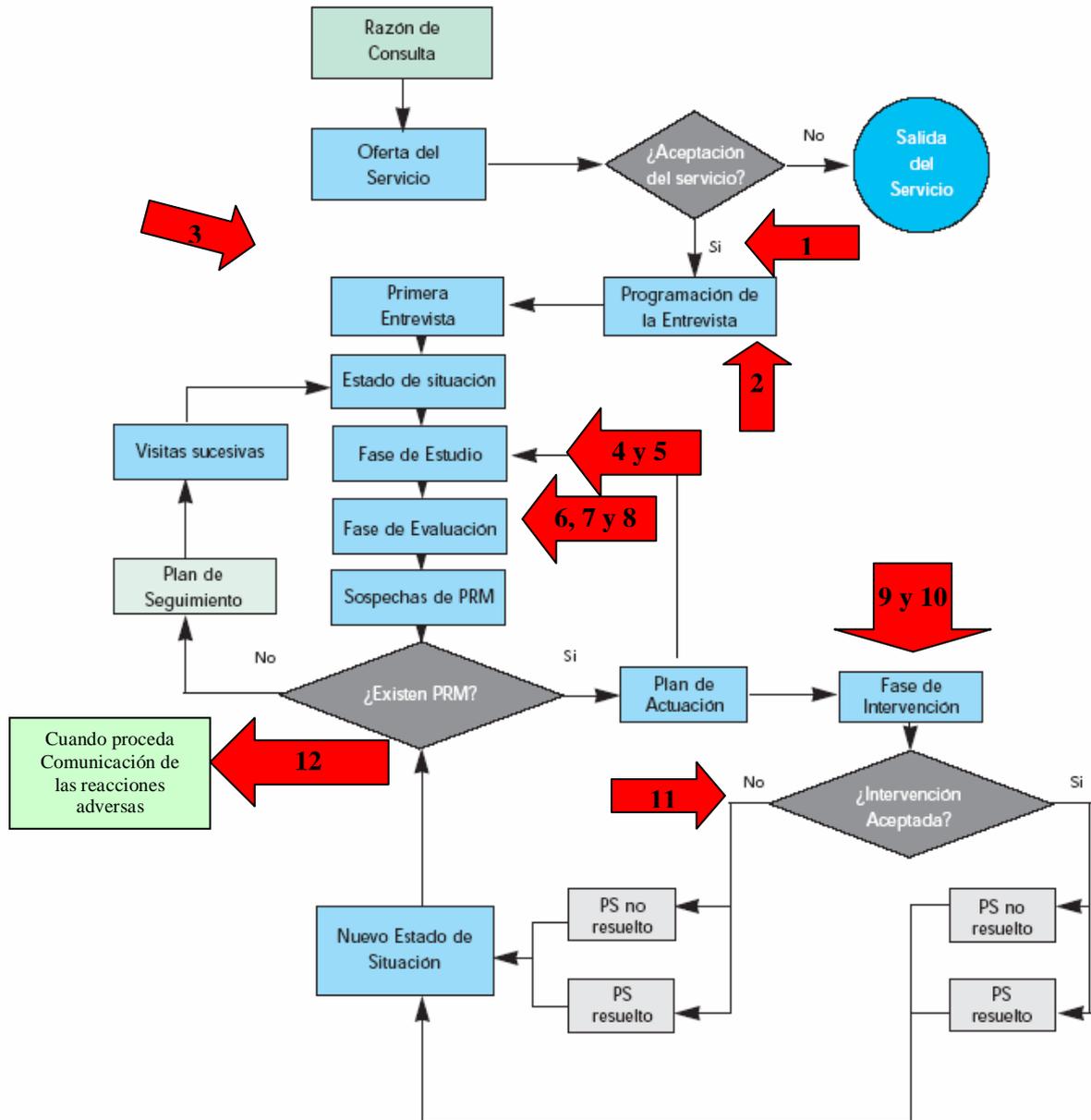
El vínculo entre seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia. PUNTO DE CONFLICTO 12.

⁸¹ *Ibidem.*

⁸² *Ibidem.*

Por último se expone nuevamente el Diagrama de Flujo del Proceso del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico destacando sus puntos de conflicto.

Diagrama de Flujo del Proceso del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico



Fuente: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada; 2003.

4.1.5 PUNTOS DE CONFLICTO Y BIEN JURÍDICO PROTEGIDO

A continuación se relacionan los puntos de conflicto detectados relacionados con el bien jurídico protegido:

PUNTO DE CONFLICTO	CONCEPTO	BIEN JURÍDICO PROTEGIDO
1	Necesidad de consentimiento informado	Principio de libertad de decisión
2	Realización de la entrevista	Principio de la intimidad personal
3	Fractura de la historia clínica	Principio de Unidad de la Historia Clínica
4	Diagnóstico médico documentado del problema de salud	Protección de la salud
5	Control objetivo o subjetivo de los problemas de salud	Protección de la salud
6	Fuente de medicamentos mínimas consultadas (Información sobre el medicamento)	Protección de la salud
7	Información sobre el paciente	Protección de la salud
8	Información sobre el problema de salud	Protección de la salud
9	Información al paciente	Protección de la salud
10	Vía de comunicación	Principio de confianza en el médico
11	Coincidencia o no con el médico	Principio de confianza en el médico
12	Farmacovigilancia	Protección de la salud pública

4.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.2.1 INTRODUCCIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se define el consentimiento informado como la aceptación, mediante la firma de un documento, de la práctica de una exploración, manipulación, tratamiento o procedimiento terapéutico tras haber sido informado por su médico.⁸³

También se entiende por consentimiento informado al acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.⁸⁴

La definición más reciente es la que realiza el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en su art.2, donde se define como la decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos.⁸⁵

Además se puede definir como una declaración de voluntad efectuada por el paciente, el cual, luego de recibir información suficiente con respecto a su enfermedad y al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone médicamente aconsejable como la más correcta para la solución de su problema de salud, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención.⁸⁶

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 lo define en su art. 3 como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.⁸⁷

Quizá sean estas dos últimas definiciones las más cercanas para adecuar el concepto de consentimiento informado al ámbito de la farmacia y en concreto al seguimiento farmacoterapéutico personalizado.

⁸³ Amgem. Consentimiento informado.

Disponible en: http://www.amgen.es/cgibin/wdbcgi.exe/amgen/faq2.glosario?p_palabra=32.

⁸⁴ Manrique J L. Consentimiento informado. Comité de Bioética del H.I.G.A. "Eva Perón", San Martín- Hospital Asociado U.B.A. Disponible en: http://www.comite.bioetica.org/biblio3.htm#_Toc27053033.

⁸⁵ Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. R.D.N.º223/2004. (6 de febrero 2004), art. 2.

⁸⁶ Subcomisión de Bioética. Comité de Bioética del Círculo Médico de Morón, Hurlingham e Ituzaingo. Consentimiento Informado. Trabajo Original. Clínica Virtual Ginecológica. Buenos Aires, Argentina; 2000. Disponible en: <http://members.tripod.com/~gineco/CONSINF.HTM>.

⁸⁷ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit.5, art. 3.

La exigencia del consentimiento informado se proyecta a todo el ámbito sanitario, sin que el mundo de la farmacia pueda constituir una excepción. No puede entenderse una actuación asistencial del farmacéutico con el paciente que no lleve aparejada la previa conformidad de este último.⁸⁸

El consentimiento informado requiere, como requisito previo, de la información al paciente sobre la actuación médica que se pretende efectuar. Su ausencia o insuficiente obtención por parte del facultativo puede conllevar una exigencia ineludible de la responsabilidad profesional de los agentes sanitarios si se causase un daño al paciente, aunque la actuación del facultativo se hubiere adecuado a *lex artis ad hoc*.⁸⁹

4.2.2 NATURALEZA JURÍDICA Y FUNDAMENTO ÉTICO

Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invalidan, entre ellos el error. Si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación para que el médico actúe en el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia de un contrato, que por tanto requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. Ahora bien, para que ese consentimiento sea válido desde el punto de vista jurídico, se requiere que sea libre y consciente y ausente de error, de donde, de forma análoga a la que sucede con el consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado sin información o por error.⁹⁰

Sin embargo, cuando de un tratamiento sanitario se trata, el consentimiento se desvincula en gran manera de su tradicional imbricación en la teoría general del contrato para encontrar más directamente su fundamento en la dignidad y en la libertad de la persona.⁹¹

La ética, ciencia de hacer el bien y evitar el mal, se emparenta indisolublemente con la moral y constituye el conjunto de normas, usos y leyes que el hombre percibe como obligatorias en conciencia.⁹²

Pero en el ámbito de la farmacia sería más preciso hablar de bioética, disciplina que integra el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales.⁹³

⁸⁸ Abellán F. El consentimiento informado y su problemática en el seguimiento farmacoterapéutico personalizado. Azfarmacia. Experto Legal. 29 de octubre de 2003. Disponible en: <http://www.azfarmacia.com/secnot2.asp?idnota=177>.

⁸⁹ Horst A, Hölderl F. El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente. Artículos doctrinales: Derecho sanitario; 2004. Disponible en: http://noticias.juridicas.com/areas_virtual/Articulos/25-Derecho%20Sanitario/200402-855101011042400.html.

⁹⁰ De Lorenzo y Montero R, Sánchez-Caro J. Consentimiento Informado. Unidad Didáctica 2. Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional; 1997.

⁹¹ *Ibidem*.

⁹² Manrique J L..., ob. cit. 84.

⁹³ *Ibidem*.

El principio de autonomía reconoce la individualidad del paciente, de su unicidad como persona y el respeto de la autonomía del paciente obliga a honrar al paciente como ser libre, informarlo de los riesgos y conveniencias de proceder.⁹⁴

4.2.3 MARCO LEGAL

Por la importancia que tiene en nuestros días, dentro del ámbito sanitario, el derecho al consentimiento informado, el mismo ha sido incorporado a nuestro ordenamiento jurídico desde hace tiempo, siendo sus exponentes más notables los de la Ley General de Sanidad de 1986, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y el reciente Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.⁹⁵

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su art. 10 esboza las líneas generales del consentimiento informado. Así en los apartados 5 y 6 manifiestan que *“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:*

5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.”^{96,97}

En este apartado 9 de este art.10 se reconoce como uno de los derechos del paciente es el de *negarse al tratamiento* (excepto en los casos señalados en el apartado 6) derivándose de la necesidad del consentimiento informado.^{98,99}

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente ha derogado, entre otros, los apartados del artículo anteriormente mencionado.

⁹⁴ Ibídem.

⁹⁵ Abellán F..., ob. cit. 88.

⁹⁶ Horst A..., ob. cit. 89.

⁹⁷ Ley General de Sanidad..., cit. 3, art.10.

⁹⁸ De Lorenzo y Montero R...,ob. cit 90.

⁹⁹ Fernández JM. Sistema de Responsabilidad médica. 4ª ed: Comares; 2002.

Esta Ley en su art. 2 establece los principios básicos:

- 1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.*
- 2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.*
- 3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.*
- 4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.*
- 5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.*
- 6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.*
- 7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.¹⁰⁰*

Y en su art. 8 expresa:

- 1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.*
- 2. 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.*

¹⁰⁰ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit 5, art. 2.

3. *El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.*

4. *Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.*

5. *El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.*¹⁰¹

Especificando en el art. 4 el derecho a la información asistencial:

1. *Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.*

2. *La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.*

3. *El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.*¹⁰²

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos en su artículo 7 recoge el consentimiento informado.

1. *La obtención del consentimiento informado debe tener en cuenta los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto y que se recogen en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea.*

2. *El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido*

¹⁰¹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica... cit. 5, art. 8.

¹⁰² Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica... cit. 5, art. 4.

informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.¹⁰³

4.2.4 BASE FILOSÓFICA

El paciente que es el que sufre las vicisitudes y consecuencias del tratamiento y el que afronta los gastos del mismo tiene derecho de conocer:

- Cuáles son los riesgos que tiene el tratamiento.
- Cuáles son las posibilidades y seguridad posible.
- Qué porcentaje de éxito tiene el tratamiento propuesto.
- Cuáles son los tratamientos alternativos.¹⁰⁴

4.2.5 LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El art. 9 de la Ley 41/2002 establece que el facultativo no requerirá el consentimiento informado del paciente cuando:

1.La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2.Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

¹⁰³ Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos..., cit. 85, art. 7.

¹⁰⁴ Demoymonnaz. H E. Consentimiento Informado. Clínica Virtual Ginecológica. Disponible en: <http://members.tripod.com/~gineco/CONSENT.HTM>.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.¹⁰⁵

En su artículo 7.4 el Real Decreto 223/2004 recoge que cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento previo en los siguientes casos:

- a. Si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*
- b. Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá debe hallarse prevista en la documentación del ensayo aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica, y el sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. .¹⁰⁶

4.2.6 CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

También el art. 9 de la Ley 41/2002 establece en el punto 3 que se otorgará el CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*
- b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.*
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.¹⁰⁷*

¹⁰⁵ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 9.

¹⁰⁶ Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos..., cit. 85, art. 7.

¹⁰⁷ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art.9.

En el punto 5 de esta Ley se pone de manifiesto que la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.¹⁰⁸

Por otra parte en el artículo 7 apartado 3 el Real Decreto 223/2004 recoge que cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta lo indicado en este artículo.

a. Si el sujeto del ensayo es menor de edad:

- 1. Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.*
- 2. El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.*
- 3. El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.*
- 4. El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.*

b. Si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado:

- 1. Deberá obtenerse el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo. El consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para éste.*
- 2. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En este caso, el investigador deberá tener en cuenta la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.¹⁰⁹*

¹⁰⁸ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 5.

¹⁰⁹ Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos..., cit. 85, art. 7.

4.2.7 CONDICIONES DE LA INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

La Ley 41/2002 establece en su artículo 10 lo siguiente:

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.*
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.*
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.*
- d) Las contraindicaciones.*

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.¹¹⁰

4.2.8 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Real Decreto 223/2004 en el artículo 7 apartado 5 pone de manifiesto que *el sujeto participante en un ensayo clínico, o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno.¹¹¹*

4.2.9 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Un documento de consentimiento informado (CI) consta de 2 partes. Una primera parte de información, donde están implicados especialmente los valores de cantidad y calidad de información, y una segunda parte de declaraciones y firmas, donde deben reflejarse los principios de voluntariedad y competencia.^{112,113.}

En todo documento escrito de consentimiento informado deben figurar los siguientes apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios.¹¹⁴

Se enumeran a continuación una orientación general sobre los contenidos de consentimiento informado para la profesión médica:

¹¹⁰ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. ..., cit. 5, art.10.

¹¹¹ Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos..., cit. 85, art. 7.

¹¹² Simón P. El consentimiento informado: Teoría y práctica (II). Med Clin (Barc) 1993;101:174-182.

¹¹³ Navarro-Royo C, et al. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. Rev Calidad Asistencial 2002;17(6):331-6.

¹¹⁴ De Lorenzo y Montero R....ob. cit. 90.

1. DATOS IDENTIFICATIVOS

- a) Datos personales del paciente (incluido DNI y edad).
- b) Número de paciente.
- c) Nombre y apellidos del médico (en este caso farmacéutico).
- d) Nombre del Centro y Servicio.

2. INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR

- e) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en que consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.
- f) Justificación de la propuesta y beneficios esperados con su práctica.
- g) Alternativas posibles al procedimiento, incluida la de no realizar ninguno de ellos.

3. COMPLICACIONES Y RIESGOS

- h) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia.
- i) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento.
- j) Descripción de riesgos personalizados, relacionados con las circunstancias personales de los pacientes.
- k) A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

4. POSIBILIDADES DE RESOLUCIÓN

- l) Es imprescindible señalar que el procedimiento a realizar no puede resultar siempre eficaz.

5. PARTE FORMAL

- m) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe si así lo desea, en la elección más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.
- n) Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.
- o) Fecha y firma del médico que informa y del paciente.
- p) Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- q) Apartado para la revocación del consentimiento que deberá figurar en el propio documento. En caso de ser necesario se solicitará también el consentimiento para realizar fotografías y / o filmaciones de video.^{115, 116, 117}

¹¹⁵ *Ibidem.*

En cuanto a la forma, para la elaboración de formularios escritos las posibles pautas propuestas serían las siguientes:

1. Hacer un borrador del documento.
2. Organizar el contenido por epígrafes para facilitar su lectura.
3. Escribir, en lo posible, frases cortas.
4. Utilizar palabras sencillas.
5. Realizar una maquetación atractiva, diferentes tipos de letras, negrita, dibujos...
6. Brevedad, que no exceda más de un folio por las dos caras, más extenso puede cansar al paciente y puede abandonar su lectura.
7. Tamaño de letra legible.
8. Valorar la legibilidad del texto.
9. Consentimientos informados consensuados.^{118,119}

El conocimiento de los objetivos y funciones de los documentos de consentimiento informado exigen que el paciente, o su representante reciban la información y el documento con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.¹²⁰

El impreso se extenderá por duplicado, uno para el paciente y otro para la institución sanitaria.¹²¹

A priori no deben considerarse válidos los documentos genéricos y el consentimiento escrito prestado para una intervención en el caso de la medicina no debe resultar válido para otra diferente.¹²²

¹¹⁶ Pérez JL y cols. Introducción a la teoría del consentimiento informado. Breve resumen histórico. Microcirugía Ocular 2003. Núm 2.

Disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2003/rev03-2/03b-05.htm>.

¹¹⁷ Documento-guía de Consentimiento Informado. Conceptos básicos. Comité de Ética Asistencial. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia; 2003.

¹¹⁸ Pérez JL y cols. Introducción a la teoría del consentimiento informado. Breve resumen histórico. Microcirugía Ocular 2003. Núm 2

Disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2003/rev03-2/03b-05.htm>.

¹¹⁹ Simón P, Júdez J. Consentimiento Informado. Med clin 2001;117 (3):104-108.

¹²⁰ De Lorenzo y Montero R....ob. cit 90.

¹²¹ *Ibídem*.

¹²² *Ibídem*.

También es necesario detallar que existen dos modelos de obtención del consentimiento informado:

1.- El modelo PUNTUAL es el que se sigue habitualmente cuando se emplean técnicas diagnósticas o terapéuticas en las que la relación clínica se limita exclusivamente al momento de aplicación de la técnica.

2.- El modelo PROGRESIVO es el que debe seguirse ante un proceso clínico en el que se establece una relación entre el sanitario y el paciente a lo largo de dicho proceso y que culmina con la propuesta del procedimiento para el que se solicita el consentimiento.¹²³

4.2.10 SENTENCIAS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Son numerosas las sentencias tanto condenatorias como absolutorias, relacionadas con la práctica médica y la ausencia y presencia del consentimiento informado y en todas ellas se destaca la importancia de la obtención del mismo.

Como se ha descrito anteriormente el consentimiento debe ser obtenido por el paciente salvo en los casos de representación. La sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 recoge que el consentimiento del paciente no puede ser suplido ni siquiera por el cónyuge a menos que existan circunstancias que impidan la demora en la intervención.¹²⁴

Es preciso por tanto cuidar el consentimiento informado advirtiendo de la posibilidad de que el resultado no se produzca.¹²⁵

No obstante hay riesgos que se consideran atípicos y excepcionales. La doctrina más caracterizada en la materia, la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998 recoge que la obligación de informar al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.¹²⁶ La sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra de 21 de diciembre de 2001 se ratifica en que no es necesario informar al mismo de un riesgo que se considere mínimo en relación con una extracción dental simple, donde el demandante refiere ausencia de información, habiendo presencia de formulario de consentimiento informado que no incluía el riesgo acontecido.¹²⁷

¹²³ Documento-guía de Consentimiento Informado..., ob. cit. 117.

¹²⁴ Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995. Véase Fernández JM..., ob. cit. 99.

¹²⁵ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 14 de junio de 1999. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org.

¹²⁶ Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil, de 28 de diciembre de 1998. Véase Fernández JM..., ob. cit. 99.

¹²⁷ Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra. Sala de lo Civil, de 21 de diciembre de 2001. Véase Fernández JM, ob. cit. 99.

4.2.11 CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SIGUIENDO EL MÉTODO DÁDER

El inicio del proceso se da cuando acude el paciente a la farmacia por diversos motivos como:

- Consulta al farmacéutico.
- Dispensación de medicamentos.
- Medición de algún parámetro fisiológico al paciente.
- A solicitud del propio paciente.

El farmacéutico informa al paciente sobre la existencia en la farmacia del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.¹²⁸

Dado que el seguimiento farmacoterapéutico que se lleva a cabo desde una oficina de farmacia, en la medida en que es un acto meramente voluntario del usuario que requiere acuerdo previo y específico farmacéutico-paciente y, desde el punto de vista asistencial, implica la prestación de un consentimiento informado, resulta conveniente obtener también ese consentimiento expreso para el tratamiento de datos personales, tal y como lo exige la Agencia Española de Protección de Datos.^{129,130}

Es necesario conocer si se ha producido el consentimiento informado por los pacientes en los casos clínicos objeto de estudio y si existe una prueba documental del mismo.

¹²⁸ Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico...,ob. cit. 73.

¹²⁹ Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. L. N.º 15/1999 (13 diciembre 1999).

¹³⁰ Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención farmacéutica y responsabilidad profesional. Ed. Comares, Granada; 2004.

4.3 LA HISTORIA CLÍNICA

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, no señala nada al respecto de manera concreta.^{131,132}

Es 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 en su artículo 3 define el concepto de historia clínica como:

<<El conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial>>.¹³³

Tal y como queda establecido en el artículo 14 de dicha ley:

<<la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro>>.¹³⁴

4.3.1 CONTENIDO DE LA HISTORIA CLÍNICA DE CADA PACIENTE

Esta Ley en el artículo 15, menciona que la historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada, por tanto en la misma quedará constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.¹³⁵

¹³¹ Ley General de Sanidad..., cit. 3.

¹³² Fernández JM..., ob. cit. 99.

¹³³ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 3.

¹³⁴ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 14.

¹³⁵ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica... cit. 5, art. 15.

En el artículo 15 de la ley 41/2002 se detalla el contenido mínimo de la historia clínica que será el siguiente:

- a. La documentación relativa a la hoja clínica estadística.
- b. La autorización de ingreso.
- c. El informe de urgencia.
- d. La anamnesis y la exploración física.
- e. La evolución.
- f. Las órdenes médicas.
- g. La hoja de interconsulta.
- h. Los informes de exploraciones complementarias.
- i. El consentimiento informado.
- j. El informe de anestesia.
- k. El informe de quirófano o de registro del parto.
- l. El informe de anatomía patológica.
- m. La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n. La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ. El gráfico de constantes.
- o. El informe clínico de alta.

Destacando que los párrafos b, c, i, j, k, l, ñ y o sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.¹³⁶

4.3.2 CUMPLIMENTACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

La Ley 41/2002 aborda la responsabilidad de cumplimentación de la historia clínica en su artículo 15 reconociendo que esta cumplimentación, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella. También en este artículo detalla que se llevará a cabo con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.¹³⁷

4.3.3 DERECHO DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

El acceso a la historia clínica puede ser por el paciente, por representación, en caso de fallecimiento del paciente, por profesionales sanitarios o con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, investigación y docencia. Todos estos aspectos son recogidos también por la Ley 14/2002.

¹³⁶ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit 5, art.15.

¹³⁷ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit 5, art.15.

1) Acceso del paciente

Se detalla en el artículo 18 donde se hace constar que el paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, correspondiendo a los centros sanitarios regular el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. No obstante este derecho no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.¹³⁸

2) Acceso por representación

El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada tal y como consta en el artículo 18.¹³⁹

3) Acceso en caso de fallecimiento del paciente

Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros, ya que así lo establece el artículo 18.¹⁴⁰

4) Acceso por los profesionales sanitarios

El acceso por los profesionales sanitarios queda establecido en el artículo 16 donde consta que los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia, destacando que cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten. No obstante este personal queda sujeto al deber de secreto y debe quedar constancia del acceso a la historia clínica y a su uso.¹⁴¹

5) Acceso con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, investigación y docencia

El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, tal y como se establece en el artículo 16 de la ley 41/2002, se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de

¹³⁸ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 5, art. 18.

¹³⁹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 5, art. 18.

¹⁴⁰ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 5, art. 18.

¹⁴¹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 5, art. 16.

Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso.¹⁴²

4.3.4 ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

La Ley 41/2002 (artículo 14) afirma que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.¹⁴³

La conservación de la documentación clínica, siguiendo el artículo 17 de esta Ley le corresponde a los centros sanitarios que además tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.¹⁴⁴

No obstante esta Ley en dicho artículo 17 aclara que los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen. Éste sería el caso de las historias farmacoterapéuticas que gestiona el farmacéutico en la oficina de farmacia para realizar el seguimiento farmacoterapéutico del paciente.¹⁴⁵

Tal y como advierte esta norma en el artículo 17, a la historia clínica le es de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.¹⁴⁶

4.3.5 SENTENCIAS RELACIONADAS CON LA HISTORIA CLÍNICA.

Diferentes sentencias muestran la importancia de la historia clínica. Es el caso de la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 26 de diciembre de 1997 donde se admite la historia clínica como documento para demostrar que se ha informado al paciente.¹⁴⁷

¹⁴² Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 16.

¹⁴³ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 14.

¹⁴⁴ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 17.

¹⁴⁵ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 17.

¹⁴⁶ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 17.

¹⁴⁷ Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 26 de diciembre de 1997. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org.

Otras sentencias muestran la importancia de su guardia y custodia, como la emitida por el Tribunal Supremo de fecha de 27 de enero de 1998 que recoge la reclamación de daños y perjuicios contra un hospital por falta de atención y custodia de la historia clínica.¹⁴⁸

El secreto profesional acerca de lo contenido en la historia clínica también ha sido objeto de jurisprudencia. Tal es el caso de la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2001 donde se condena a una médico por revelar secreto profesional, al comentarle a la madre de la paciente que en el historial de la misma figuraban dos interrupciones legales del embarazo. La condena se produce por divulgación del historial clínico de la paciente.¹⁴⁹

4.3.6 HISTORIA CLÍNICA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SIGUIENDO EL MÉTODO DÁDER

En la primera entrevista hay que documentar y registrar la información recibida por el paciente o su cuidador utilizándose el modelo de Historia Farmacoterapéutica del paciente¹⁵⁰ propuesto por el método Dader en la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico:

Fuente: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada, 2003.

¹⁴⁸ Sentencia del Tribunal Supremo de fecha de 27 de enero de 1998. Véase Fernández JM..., ob. cit 99.

¹⁴⁹ Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2001. Véase Fernández JM. ob. cit. 99.

¹⁵⁰ Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico..., ob. cit. 73.

Se trata de una ficha de paciente donde el farmacéutico anota las preocupaciones y problema de salud y los medicamentos que utiliza el paciente. También anota los comentarios que realiza el paciente en la fase de repaso orientada a conocer si el paciente ha olvidado referir algún problema de salud.

Por último esta ficha recoge otros datos de interés como son sus datos personales y otros datos sanitarios (médico de cabecera, médicos especialistas, nombre del cuidador, etc.).

Aunque los datos de paciente figuran en el interior de esta historia farmacoterapéutica, en el exterior sólo consta el número de paciente. El número de paciente está formado por 4 dígitos iniciales referidos al país (dos de ellos) y la provincia a la que pertenece, seguido de una barra a la que le siguen 5 dígitos que corresponden al número de farmacia, nuevamente aparece una barra y por último 5 dígitos donde consta el número de paciente.¹⁵¹

Paciente nº: XXXX/XXXXXX/XXXXX

Todas las comunicaciones al Programa Dáder se realizan haciendo referencia a este número por lo que la confidencialidad en estas comunicaciones queda garantizada.

La importancia de la fractura de la historia clínica se detalla en el punto 4.7 sobre vías de comunicación y coincidencia o no con el médico.

¹⁵¹ Programa Dáder de implantación de seguimiento del tratamiento farmacológico..., ob cit 59.

4.4 DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO

4.4.1 EL DIAGNÓSTICO

Diagnosticar significa determinar el carácter de una enfermedad mediante el examen de sus signos.¹⁵²

La identificación de los problemas para el médico se inicia con la elaboración de la historia clínica del paciente y el reconocimiento físico, apoyados por pruebas complementarias, que pueden llegar a ser decisivas en el proceso diagnóstico.¹⁵³

El artículo 6 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias, comenta que corresponde, en general, a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.¹⁵⁴

También en el mismo artículo define las funciones de los médicos y de los farmacéuticos:

- *Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.*
- *Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.*¹⁵⁵

Sin duda, este área es de todas las que vamos a tratar, la de competencia exclusiva del médico. A él le corresponde diagnosticar y documentarlo y al paciente proporcionar esa información si lo cree necesario al farmacéutico.

¹⁵² Diccionario de la Lengua Española. Vigésima segunda edición. Real Academia Española.

¹⁵³ De Friedman, H. Harold. Manual De Diagnostico Medico .5ª ed. (Resumen). Barcelona; 2004.

¹⁵⁴ Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. L. N.º 44/2003 (21 noviembre 2003), art. 6.

¹⁵⁵ Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias..., cit. 154, art.6.

4.4.2 SENTENCIAS SOBRE DIAGNÓSTICO.

También la jurisprudencia recoge sentencias sobre diagnóstico.

La mayoría de las consultadas son favorables hacia la práctica médica y hacia la Administración apreciando inexistencia de responsabilidad. Como ejemplos cabe citar las Sentencias de la Audiencia Nacional de 6 de marzo de 2002 que considera que no existe responsabilidad de la Administración Pública ya que la paciente fue debidamente diagnosticada y tratada en los servicios sanitarios públicos¹⁵⁶ y la de 6 de noviembre de 2002, que estima que no hubo error en el diagnóstico de un pólipo, no existiendo relación de causalidad entre la operación que se llevó a cabo y la disfonía que presenta el paciente tras la intervención.¹⁵⁷

No obstante existen casos en los que sí existe responsabilidad profesional. En este aspecto es llamativa la ratificación de condena a una mutualidad por daño moral a una paciente que estaba embarazada al diagnosticarle erróneamente una enfermedad mortal pronunciada por la Audiencia Provincial de Barcelona y con fecha de 4 de septiembre de 2002.¹⁵⁸

También se han dictados sentencias referentes a deficiente asistencia médica en relación con el diagnóstico. Tal es así que la sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4ª Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 27 de noviembre de 2002 condena por la deficiente asistencia médica de un cáncer de mama al no practicar a la paciente una mamografía ante un nódulo dudoso.¹⁵⁹

4.4.3 DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SIGUIENDO EL MÉTODO DÁDER.

En la tabla de estado de situación es necesario señalar con un asterisco aquellos problemas de salud que poseen un diagnóstico médico documentado.

Los pacientes en seguimiento suelen aportar en ocasiones, esa información de forma verbal.

Es fundamental para el farmacéutico disponer de esa información para realizar un correcto seguimiento.

¹⁵⁶ Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4ª. Sala de lo contencioso-administrativo de 6 de marzo de 2002. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org

¹⁵⁷ Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4ª. Sala de lo contencioso-administrativo de 6 de noviembre de 2002. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org

¹⁵⁸ Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 11ª) 4 de septiembre de 2002. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org

¹⁵⁹ Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 4ª Jurisdicción contencioso-administrativa de 27 de noviembre de 2002. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org

Aunque el farmacéutico no puede realizar diagnóstico, sí que hace indicación farmacéutica en el servicio de consulta farmacéutica, realizando dispensación de especialidades farmacéuticas publicitarias o de los denominados medicamentos de mostrador. Por esta razón tanto con frecuencia en este estado de salud nos encontramos juntos problemas de salud diagnosticados por el médico y problemas de salud menores o síntomas menores, que aunque no han sido diagnosticados por el médico, han recibido una indicación farmacéutica y por tanto se encuentran supervisados por el farmacéutico. Ese aspecto con frecuencia no se detalla en el estado de situación.

También, en ocasiones, problemas de salud que por su naturaleza deberían estar diagnosticados pero figuran sin diagnosticar en el estado de situación.

Por tanto y llegados a este punto surge la necesidad de evaluar este punto de conflicto y ver su situación en la realidad de los pacientes.

4.5 CONTROL DE PATOLOGÍAS: PARÁMETROS

La importancia de un buen control de los problemas de salud de los pacientes es por todos bien conocida. La calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas depende en muchos casos de dicho control. Patologías como la hipertensión, diabetes, hipercolesterolemias, anemia y otras muchas enfermedades poseen parámetros que permiten determinar dicho control.

4.5.1 CONTROL DE PATOLOGÍAS Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SIGUIENDO EL PROGRAMA DÁDER

Uno de los aspectos que se contempla en el Estado de Situación del Programa Dáder es el control de los problemas de salud.

Conocer este dato resulta determinante para identificar problemas relacionados con los medicamentos y para tomar decisiones para realizar o no una intervención farmacéutica.

En cuanto al control o no de dichos problemas de salud puede ocurrir:

1-. Que existan parámetros analíticos que determinen si ese problema de salud se encuentra o no controlado de manera objetiva.

En este primer caso sería necesario comprobar dichos valores documentalmente y siempre previamente a realizar la fase de estudio, la de evaluación y la de intervención farmacéutica.

En el caso de que estos parámetros existan, además es necesario conocer en qué consiste que esté controlado para el médico y para ese determinado paciente.

2-. Que no existan parámetros analíticos para determinar si ese problema de salud se encuentra o no controlado.

En este caso queda a criterio subjetivo del farmacéutico determinar si ese problema de salud se encuentra o no controlado tras conversación con el paciente.

Para todos estos problemas de salud sería necesario conocer su sintomatología y crear un protocolo de preguntas para poder determinar el control y conocer aquellos casos en los que la derivación al médico es necesaria.

4.6 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes principales de obtención de medicamentos son la ficha técnica y el prospecto. Ambas contienen información sobre los medicamentos pero se diferencian, además de por la extensión en cuanto a la información que contienen, por ir dirigidos a los profesionales sanitarios y a los pacientes respectivamente.

Además, el farmacéutico posee a su alcance otras fuentes de información que, bien utilizadas, pueden ser de utilidad en el desempeño de su labor profesional

4.6.1 FICHA TÉCNICA

El artículo 19 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del medicamento trata la ficha técnica, informando que el titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo, al menos, en la lengua española oficial del Estado.¹⁶⁰

Respecto a la ficha técnica esta Ley establece que resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.¹⁶¹

También menciona que la ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y Atención Farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio de la especialidad, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.¹⁶²

Los textos y demás características de la ficha técnica forman, como se recoge en la ley del Medicamento, parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.¹⁶³

4.6.2 PROSPECTO

La Ley 25/1990 del medicamento en el artículo 19 recoge como garantía de información también el prospecto y en su punto 4 establece que el prospecto proporcionara a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la

¹⁶⁰ Ley del Medicamento..., cit. 18, art. 19.

¹⁶¹ Ley del Medicamento..., cit. 18, art. 19.

¹⁶² Ley del Medicamento..., cit. 18, art. 19.

¹⁶³ Ley del Medicamento..., cit. 18, art. 19.

especialidad farmacéutica y su titular, e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentarios con el fin de promocionar su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación e informa que le corresponde al titular de la especialidad farmacéutica aportar dicha información.¹⁶⁴

El Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano desarrolla lo establecido en esta ley y hace referencia al prospecto en el capítulo III.¹⁶⁵

El prospecto queda definido en el artículo 8 de este Real Decreto como la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario. Mediante él se identifica al titular de la autorización y, en su caso, al fabricante, se menciona su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos correspondientes, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Manifestando también en dicho artículo la obligatoriedad de inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior, o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.¹⁶⁶

- **Información contenida en el prospecto**

Siguiendo el artículo 9 de este Real Decreto 2236/1993, el prospecto deberá estar redactado con términos claros y comprensibles para el consumidor o usuario y sólo contendrá la información concerniente a la especialidad farmacéutica a la que se refiera.¹⁶⁷

El contenido mínimo del prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial se especifica en el anexo III del mismo:

1. Identificación del medicamento:

- a. Denominación del medicamento, seguida de la Denominación Oficial Española, la Denominación Común Internacional o, en su defecto, su denominación común o científica cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía; en caso de existir varias formas farmacéuticas y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en la denominación del medicamento deberá figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos).
- b. Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos y en excipientes que tengan acción o efecto conocidos, utilizando las Denominaciones Comunes

¹⁶⁴ Ley del Medicamento..., cit. 18, art. 19.

¹⁶⁵ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano..., cit. 20, capítulo III.

¹⁶⁶ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano... cit. 20, art. 8.

¹⁶⁷ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano... cit. 20, art. 9.

- Españolas, las Denominaciones Comunes Internacionales o, en su defecto, su denominación común o científica.
- c. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidad de toma.
 - d. Categoría farmacoterapéutica, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario.
 - e. Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

- a. Contraindicaciones.
- b. Precauciones de empleo adecuadas.
- c. Interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento.
- d. Advertencias especiales. Estas deberán incluirse cuando sea necesario tener en cuenta:
 1. La situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).
 2. Los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas.
 3. Los excipientes que tengan acción o efecto conocidos, cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- a. Posología.
- b. Forma y, si fuere necesario, vía de administración.
- c. Frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento.
- d. En caso necesario, cuando la naturaleza del medicamento lo requiera:
 1. Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada.
 2. Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia).
 3. Actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.
 4. Indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia.
 5. Instrucciones, en caso necesario, para la preparación extemporánea del medicamento con objeto de una correcta administración.

5. Descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará al consumidor expresamente que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el prospecto.

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

- a. Una advertencia para no sobrepasar esta fecha.
- b. Si procediere, las precauciones especiales de conservación.
- c. En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro.
- d. Para las preparaciones extemporáneas multidosis, las condiciones de conservación para la suspensión reconstituida y su plazo de validez, ya sea a temperatura ambiente y/o en frigorífico (de 4 a 8 ° C).

7. Fecha de la última revisión del prospecto.

8. Al final del texto, y debidamente separado de él, deberá aparecer la **frase**: *Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.*¹⁶⁸

• Omisión de indicaciones terapéuticas en el prospecto

Tal y como se establece en el artículo 10, del mismo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá decidir, mediante el correspondiente procedimiento administrativo, que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el paciente. No obstante en este artículo también se hace constar que en la ficha técnica se advertirá, de forma destacada, de esta omisión en el prospecto, para conocimiento de los profesionales sanitarios.¹⁶⁹

• Motivos gráficos.

Se podrá autorizar la inclusión en el prospecto de dibujos, y otros motivos gráficos, que complementen la información escrita del prospecto así como otras informaciones, siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, se justifiquen por razones de educación sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el consumidor o usuario al que se dirijan, y no respondan a criterios de promoción o publicidad del medicamento. Esto queda recogido en el artículo 11 del Real Decreto 2336/ 1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.¹⁷⁰

• Modificaciones

Los textos y demás características de la ficha técnica forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa, tal y como se establece en el artículo 19 de dicha Ley.¹⁷¹

¹⁶⁸ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano..., cit. 20, anexo III.

¹⁶⁹ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano. ..., cit. 20, art. 10.

¹⁷⁰ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano. ..., cit. 20, art 11.

¹⁷¹ Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano. ..., cit. 20, art. 19.

4.6.3 SENTENCIAS RELACIONADAS CON LAS FUENTES DE INFORMACIÓN

Son diversas las sentencias de lesiones por falta de información es el caso de la sentencia del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991 sobre un menor que padeció lesión física por defecto de información en las contraindicaciones y efectos secundarios,¹⁷² la dictada por la Audiencia Provincial de Málaga de 24 de julio de 2003 donde se condena al laboratorio fabricante por defecto de información en el prospecto de un medicamento¹⁷³ y la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 23 de junio de 1994 donde procede una indemnización por falta de información sobre la hepatotoxicidad del medicamento.¹⁷⁴

4.6.4 FUENTES DE INFORMACIÓN Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SIGUIENDO EL MÉTODO DÁDER.

La búsqueda de información imprescindible para la realización de seguimiento farmacoterapéutico.

La principal fuente de información de que disponen los farmacéuticos es siempre la ficha técnica de los medicamentos, la más reciente aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

No obstante, en ocasiones es necesario buscar información para pacientes concretos que presentan problemas de salud determinados o surge la necesidad del farmacéutico de profundizar en aspectos más específicos de un paciente. Para ello dispone de diferentes fuentes de información científica que se agrupan en tres tipos:

- **Fuentes de información primarias:** Están constituidas por las publicaciones de artículos originales de investigación.
- **Fuentes de información secundarias:** Consisten en recopilaciones, bases de datos, microfichas, con información procedente de las fuentes primarias. Son las más usadas y se puede acceder a ellas de muchas formas ya que la información se encuentra categorizada.
- **Fuentes de Información terciarias:** Libros de texto, compendios, manuales, farmacopeas y artículos de revisión. Las fuentes terciarias poseen como principal desventaja la falta de actualización de la información que en ellas se registra, ya que contienen sólo la información hasta la fecha de su publicación.¹⁷⁵

¹⁷² Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991. Sánchez-Caro J, Abellán F...,ob. cit. 130.

¹⁷³ Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga de 24 de julio de 2003. Sánchez-Caro J, Abellán F...,ob. cit. 130.

¹⁷⁴ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 23 de junio de 1994. Sánchez-Caro J, Abellán F...,ob. cit. 130.

¹⁷⁵ Solá N, Correa V. Uso de Fuentes de Información sobre medicamentos. En: Introducción práctica a la Atención Farmacéutica. Bayvit; 2002.

Internet supone un gran avance en cuanto a obtención de información sanitaria. No obstante es necesario conocer la fiabilidad de la información que se obtiene. En Atención Farmacéutica, se necesitan fuentes evaluadas que nos faciliten datos concretos y con gran rapidez y facilidad¹⁷⁶.

Surge la necesidad de conocer las fuentes utilizadas por los farmacéuticos para realizar el seguimiento farmacoterapéutico.

¹⁷⁶ Jiménez F, Hernández M, Oruezábal L, Aguirre O, Juan MJ, Millán E, et al. Principales fuentes de información en Atención farmacéutica. Ficha de Información activa nº 83. Centro de Información del Medicamento. Murcia; 2006.

4.7. VÍAS DE COMUNICACIÓN Y COINCIDENCIA O NO CON EL MÉDICO

La comunicación del farmacéutico comunitario con el médico depende de muchos factores. Aspectos como la proximidad de la farmacia al centro de salud, las relaciones con los médicos antes de iniciar el seguimiento farmacoterapéutico, o simplemente la actitud de ambos en las comunicaciones realizadas son determinantes.¹⁷⁷

La perspectiva del farmacéutico comunitario dista mucho de la del farmacéutico de hospital y el de Atención Primaria, que se encuentran integrados en los equipos de salud e incluso forman parte de ellos, por tanto a priori estas relaciones son más difíciles. Incluso en el medio hospitalario existen determinadas funciones del farmacéutico que exigen un mayor esfuerzo en comunicación como son: la intervención en una prescripción y la selección de medicamentos. Algunos médicos interpretan estas intervenciones como inoportunas, improcedentes, innecesarias y en el peor de los casos intolerables. El médico se siente espiado, cree limitado su poder de prescripción y en algunos casos se siente cuestionado.¹⁷⁸

Existen varios motivos de recelo ante esta actitud, una causa es el hecho histórico-cultural, que podríamos denominar “hecho diferencial” del médico, ya que él se ha sentido durante muchos años como el único responsable del paciente. Actualmente, la medicina y su ejercicio van rompiendo con la visión individualista, las nuevas generaciones de médicos salen de la facultad, teniendo en cuenta, que el suyo, es un trabajo de equipo, en que intervienen muchas disciplinas y por tanto no son reacios a la incorporación de nuevos profesionales en su práctica diaria.¹⁷⁹

Si bien la comunicación entre ambos profesionales es importante, aún lo es más si tenemos en cuenta que en el seguimiento farmacoterapéutico se realizan las intervenciones a través del paciente, paciente cuya confianza en el médico o en el farmacéutico se puede ver defraudada. La no coincidencia con el médico puede fomentar esa pérdida de confianza. También se puede fraccionar la historia clínica.

Por tanto y para evitar dicha pérdida de confianza es muy importante la vía de comunicación escogida.

Se evaluarán por tanto las vías de comunicación más frecuentes utilizadas por los farmacéuticos.

¹⁷⁷Tuneu L, Poveda JI, Comunicación del farmacéutico de hospital con los equipos de salud. En: Farmacia hospitalaria. SEFH. p. 307-324.

Disponible en: http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2-3.

¹⁷⁸ Ibídem.

¹⁷⁹ Ibídem.

4.8 INFORMACIÓN AL PACIENTE

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 establece en su capítulo II el derecho a la información sanitaria.¹⁸⁰

En el artículo 4 establece que los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además menciona que toda persona también tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.¹⁸¹

La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.¹⁸²

Esta Ley destaca que la información debe ser verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.¹⁸³

La finalidad de la información al paciente es:

a) Por una parte, la información terapéutica: que es aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente o de terceros en el marco del tratamiento médico. Se trata de instruir al paciente en las conductas más apropiadas a las concretas necesidades de la terapia y que forman parte del tratamiento como tal. Esta información resulta exigible sobre todo al médico con el fin de evitar infringir los deberes de cuidado que le impone su profesión, pero también concierne al profesional farmacéutico y al laboratorio.

b) La otra finalidad consiste en la información previa al consentimiento del enfermo, para que éste último pueda tomar sus decisiones de forma autónoma y racional^{184,185}

¹⁸⁰ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, capítulo II.

¹⁸¹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 4.

¹⁸² Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 4.

¹⁸³ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 4.

¹⁸⁴ Sánchez-Caro J, Abellán F..., ob. cit. 130.

¹⁸⁵ Martínez-Pereda JM..., ob cit 21.

4.8.1 RESPONSABILIDAD DE INFORMAR AL PACIENTE

La Ley 41/2002 establece que el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. También hace constar que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.¹⁸⁶

4.8.2 TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL.

En el artículo 5 de dicha Ley se detalla que el titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Además se detalla que el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. Además se pone de manifiesto que, cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.¹⁸⁷

4.8.3 LIMITACIONES A ESTE DERECHO

La Ley 41/2002 establece que el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, entendiéndose por tal la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.¹⁸⁸

4.8.4 DERECHO A LA INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley. Este derecho queda recogido en el artículo 6 de la mencionada Ley Básica.¹⁸⁹

¹⁸⁶Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 4.

¹⁸⁷Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 5, art. 5.

¹⁸⁸ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica...cit. 5, art. 5.

¹⁸⁹ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art. 6.

4.8.5 DEBERES DE LOS PACIENTES EN LA INFORMACIÓN SANITARIA

El artículo 2 recoge que los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.¹⁹⁰

4.8.6 INFORMACIÓN PARA LA EDUCACIÓN SANITARIA

La información para la educación sanitaria queda recogida en el artículo 43.3 de la Constitución Española.¹⁹¹

4.8.7 GARANTÍAS DE INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS: ETIQUETADO Y PROSPECTO

Queda regulado en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. En el artículo 2 se recoge que el etiquetado y prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial habrán de ser conformes a la ficha técnica, y garantizarán su correcta identificación, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso, detallando en el artículo 3 la autorización que debe tener la información contenida en el etiquetado y prospecto.¹⁹²

4.8.8 PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS: INFORMACIÓN A LOS PACIENTES

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano establece en su artículo 3 que se entenderá por publicidad destinada al público en general, aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada describiendo en el artículo 4 que solamente podrán ser objeto de publicidad destinada al público las especialidades farmacéuticas determinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y expresamente calificadas como publicitarias, por tratarse de medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y, en caso necesario, tras consultar con el farmacéutico.¹⁹³

¹⁹⁰ Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica..., cit. 5, art 2.

¹⁹¹ La Constitución Española de 1978.
Disponible en : www.juridicas.com.

¹⁹² Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre..., ob. cit. 20, art. 2.

¹⁹³ Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. R.D.N.º 1416/1994. (25 de junio), art. 3.

4.8.9 SENTENCIAS RELACIONADAS CON EL DEBER DE INFORMACIÓN

Esta Tesis ha recopilado diversas sentencias de deber de información al paciente relacionadas tanto con la información del prospecto como es el caso de la ya mencionada 22 de noviembre de 1991 sobre un menor que padeció lesión física por defecto de información en las contraindicaciones y efectos secundarios,¹⁹⁴ la dictada por la Audiencia Provincial de Málaga de 24 de julio de 2003 donde se condena al laboratorio fabricante por defecto de información en el prospecto de un medicamento¹⁹⁵ y la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 23 de junio de 1994 donde procede una indemnización por falta de información sobre la hepatotoxicidad del medicamento.¹⁹⁶

También se pone de manifiesto este deber en el ámbito del consentimiento informado y en el deber de información de los riesgos de una intervención como establece la sentencia del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 que detalla la obligación del médico de advertir los riesgos de una operación.¹⁹⁷ Las limitaciones a este deber de información quedan recogidas en la ya descrita sentencia del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998 que recoge que la obligación de informar al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes.¹⁹⁸

Además de las anteriores, figuran otras que se relacionan con la historia clínica, es el caso de la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 26 de diciembre de 1997 donde se admite la historia clínica como documento para demostrar que se ha informado al paciente.¹⁹⁹

En cuanto a la información sobre el diagnóstico queda recogida en la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998 donde se hace constar que entre los deberes que pesan sobre el médico se incluye el de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico de su tratamiento y riesgos. También esta necesidad de información queda patente en la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994.²⁰⁰

¹⁹⁴ Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991. Sánchez-Caro J. Abellán F..., ob. cit. 130.

¹⁹⁵ Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga de 24 de julio de 2003. Sánchez-Caro J. Abellán F..., ob. cit. 130.

¹⁹⁶ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 23 de junio de 1994. Sánchez-Caro J. Abellán F..., ob. cit. 130.

¹⁹⁷ Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992. Ver Fernández JM...ob. cit. 132.

¹⁹⁸ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 28 de diciembre de 1999. Ver Fernández JM...ob. cit. 132.

¹⁹⁹ Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 26 de diciembre de 1997. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org

²⁰⁰ Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998 y 25 de abril de 1994. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: www.aeds.org

4.8.10. INFORMACIÓN AL PACIENTE Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SIGUIENDO EL MÉTODO DÁDER.

La información al paciente es fundamental y en el seguimiento farmacoterapéutico se lleva a cabo desde la oferta de este servicio. Ahí ya se produce información al paciente sobre dicho servicio.

Una vez realizado el estado de situación y la fase estudio y detectada la sospecha de problemas relacionados con los medicamentos se vuelve a informar al paciente de los mismos y el plan de actuación a seguir.

No obstante surge la necesidad de verificar si se ha proporcionado información al paciente en este servicio y si ésta es o no adecuada.

4.9. FARMACOVIGILANCIA

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento dedica el capítulo VI de su título II a la Farmacovigilancia, pero su desarrollo tiene lugar en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4.9.1 DEFINICIONES

El Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 define entre otros los siguientes términos:

- *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*: estructura descentralizada que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española del Medicamento.
- *Programa o Sistema de Notificación Espontánea*: método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- *Reacción adversa*: cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.
- *Reacción adversa grave*: cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
- *Reacción adversa inesperada*: cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.
- *Tarjeta amarilla*: formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas a los profesionales sanitarios.²⁰¹

²⁰¹ Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. R. D. N.º 711/2002 (19 julio de 2002), art. 2.

4.9.2. OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 57 recoge que los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.²⁰²

El Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano establece en su artículo 7, que los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:

- a. Notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (*tarjeta amarilla*).
- b. Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.
- c. Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.
- d. Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- e. Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a una de sus especialidades farmacéuticas, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- f. Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española del Medicamento y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.²⁰³

4.9.3. FARMACOVIGILANCIA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SIGUIENDO EL MÉTODO DÁDER.

Una vez identificados los problemas relacionados con los medicamentos o resultados clínicos negativos detectados, se procede a realizar la intervención farmacéutica.

²⁰² Ley del Medicamento. ...cit. 18, art .57.

²⁰³ Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano....cit. 201, art. 7.

En el caso de haberse detectado un problema de seguridad, que sea una reacción adversa éste se comunica al médico, pero la legislación obliga al farmacéutico a notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante la tarjeta amarilla.

Además de la detección de los problemas relacionados con los medicamentos de este tipo y la comunicación al Programa Dáder, esta notificación de sospecha de reacción adversa también debería realizarse por los farmacéuticos.

Se pretende evaluar si en los casos clínicos consta esta notificación.

5. METODOLOGÍA

5.1 BASES METODOLÓGICAS

Para la realización de esta Tesis se ha recogido bibliografía sobre responsabilidad profesional y Atención Farmacéutica, realizando una búsqueda de la diferente legislación que la misma menciona. Simultáneamente se han recopilado las sentencias pronunciadas por diferentes Tribunales y que se encuentran relacionadas con la responsabilidad profesional y la práctica médica y farmacéutica.

También se ha llevado a cabo una selección de la bibliografía y se ha realizado una crítica de la misma.

Posteriormente y una vez revisados los conceptos de Atención Farmacéutica y de seguimiento farmacoterapéutico, se ha analizado el Método Dáder desde la perspectiva de la responsabilidad y se han identificado los posibles puntos de conflicto, desarrollándolos y evaluando su situación en la práctica real.

Para ello se ha diseñado un protocolo de responsabilidad y se han escogido 154 pacientes publicados por la revista Correo Farmacéutico y 154 pacientes de la Región de Murcia.

Una vez escogidas ambas muestras se le ha aplicado el protocolo de responsabilidad a cada uno de los pacientes de ambas muestras.

Se han estudiado un total de 308 pacientes en total y se trata de un estudio observacional, retrospectivo y aleatorio siendo el periodo de estudio global desde el año 2002 al año 2006.

La metodología utilizada para cada grupo de pacientes es muy similar pero las circunstancias que envuelven a los pacientes y a los farmacéuticos presentan algunas diferencias, por consiguiente se ha decidido explicar de manera independiente la obtención de los casos de Correo Farmacéutico y la seguida para la obtención de paciente de la Región de Murcia.

Una vez aplicado en todos los pacientes se ha procedido a la baremación de los resultados de cada grupo y al análisis y comparación de los mismos.

5.1.1 OBTENCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO A: 154 PACIENTES DE LA REGIÓN DE MURCIA.

Dentro del Convenio marco suscrito entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia y la Facultad de Farmacia de Granada se inicia en la Región de Murcia el Seguimiento Farmacoterapéutico de pacientes como parte del Periodo de Investigación de los Alumnos de Doctorado en Farmacia Asistencial.

Siguiendo la Metodología Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico y tutelados por los Profesores de la Facultad de Farmacia de Granada y el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la misma Universidad, comienzan a realizar Seguimiento de pacientes 30 farmacéuticos de la Región con el apoyo en cuanto a recursos materiales y humanos del Centro de Información del Medicamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

De los 30 farmacéuticos participantes un 80 % eran farmacéuticos comunitarios que realizaron el seguimiento en las oficinas de farmacias, un 13% pertenecían a otras áreas de la profesión (una farmacéutica visitadora médica, un farmacéutico militar, una farmacéutica de ortopedia y una farmacéutica técnico del Centro de Información del Medicamento) y un 7 % de farmacéuticos en desempleo. Este 20% realizó seguimiento farmacoterapéutico domiciliario.

Todos ellos habían recibido durante los Cursos de Doctorado un curso específico en Atención Farmacéutica enfocado al Seguimiento Farmacoterapéutico de pacientes e incluso habían realizado el Seguimiento de un paciente cada uno de ellos. No obstante era necesario comenzar recordando la Metodología por el profesorado y proporcionando a los alumnos el material necesario.

Cada farmacéutico debía realizar el Seguimiento de 5 pacientes y siguiendo la Metodología Dáder realizar:

- Selección de pacientes.
- Primera entrevista.
- Estado de Situación.
- Fase de Estudio.
- Evaluación Global, sospechas de PRM.
- Segunda visita.
- Intervención Farmacéutica.

Y completando los impresos de que dispone la Metodología.

Se plantearon dos tipos de sesiones clínicas para discutir los casos de los alumnos, las oficiales tuteladas por el Profesorado y donde se resolvía cualquier tipo de duda tanto sobre la Metodología como sobre la actuación sobre pacientes concretos, y las extraoficiales donde los alumnos se reunían para trabajar sobre el Seguimiento de sus pacientes antes de acudir a las sesiones clínicas oficiales.

Durante la primera sesión clínica se observó que surgía la necesidad de elaborar una tabla que unificara la presentación de los casos clínicos durante las sesiones. También la necesidad de incluir un apartado en la misma que indicara a los compañeros si el paciente tenía o no controlado el Problema de Salud ya que, aunque algunos Problemas de Salud disponían de parámetros analíticos o medidas que permitían conocer dicho dato, otros carecían de ellos y en este caso ese dato no quedaba recogido en el Estado de Situación. Correspondía al farmacéutico entrevistador tras una evaluación del estado actual del mismo por referencia del paciente determinar si estaban o no controlados e incluir ese dato en la tabla.

De esta manera se elaboró un modelo de tabla parecido al modelo ya existente ¹¹ pero con diferencias en cuanto a la separación por columnas de los contenidos de los distintos apartados del Estado de Situación y con la inclusión en la misma de los datos que se consideraron de interés para el buen desarrollo de las sesiones clínicas (fig.1).

Esta tabla se diseñó en soporte informático y recogía las fases de la metodología “Estado de Situación” y “Fase de Evaluación Global” con tres objetivos: mejor visualización de las fases, llevar un control informático de las entrevistas de los pacientes y acudir a la sesión clínica con un formato único y de estructura conocida por todos los participantes.



SESIÓN CLÍNICA
SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO



ESTADO DE SITUACIÓN									EVALUACIÓN GLOBAL				
Paciente N.º:		Sexo:		Edad:		Fecha:							
PROBLEMAS DE SALUD				MEDICAMENTOS					MEDICAMENTOS (Nº)	NECESARIO	EFECTIVO	SEGURO	SOSPECHA DE FRAUD.
DESCRIPCIÓN	CONTROLADO	FECHA JUNTO	PREOCUPA	NOMBRE (P.A.)	DOSIS X-X-X	FECHA JUNTO	CONOCE	CUMPLE					
A.				1.									
				()									
B.				2.									
				()									
C.				3.									
				()									
D.				4.									
				()									
E.				5.									
				()									
F.				6.									
				()									
G.				7.									
				()									
H.				8.									
				()									

Observaciones:

Fig. 1. Hoja de Presentación de Sesión clínica adaptada a la Metodología Dáder

Durante el transcurso de las sesiones se comprobó que para discutir un caso en sesión clínica resultaba interesante que todos los asistentes dispusieran de la información más relevante de la Fase de Estudio de los medicamentos que intervenían en el Estado de Situación por escrito, quedando a criterio del farmacéutico que realizaba el estudio de los medicamentos el contenido y la forma.

En la fig. 2 se muestra un prototipo donde se incluye el nombre del medicamento y del principio activo empleado, indicaciones del mismo, rango de dosis para esa

indicación, efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y precauciones, y observaciones. Se trata de una hoja realizada para un paciente concreto y a la fecha de la entrevista, no extensible al resto de pacientes, al incluir únicamente los datos de interés para ese paciente.

FASE DE ESTUDIO

Medicamento (principio activo): Paciente N°: _____

Indicaciones: _____

Rango de dosis: _____

Efectos adversos: _____

Interacciones: _____

Contraindicaciones y precauciones: _____

Observaciones: _____

Fig. 2. Hoja de Fase de Estudio de Medicamentos

Las Intervenciones Farmacéuticas realizadas se recogían en una hoja de parecida estructura pero de igual contenido que la hoja azul de la Metodología Dáder. No obstante debían rellenar la hoja azul de la Metodología y remitirla al Programa Dáder para su tabulación y control.

SESIÓN CLÍNICA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

PACIENTE N°: _____ FECHA: _____

PRM tipo:

Manifestado: sí no

Medicamento /s: _____

Problema de Salud: _____

DESCRIPCIÓN DEL PRM:

CAUSA: (Duplicidad, Incumplimiento, Duplicidad, Ninguna de las anteriores)

QUÉ SE PROPISO HACER PARA RESOLVER EL PRM:

VÍA DE COMUNICACIÓN: (Verbal F-P, Escrita F-P, Verbal F-P-M, Escrita F-P-M)

RESULTADO:

Intervención aceptada sí no

Problema de Salud resuelto sí no

¿QUÉ OCURRIÓ?

N° DE MEDICAMENTOS QUE TOMABA EN LA FECHA DE INTERVENCIÓN:

N° DE VISITAS ANTERIORES A LA RESOLUCIÓN:

Fig. 3 Hoja de Intervención Farmacéutica similar a la de la Metodología Dáder

De esta manera todo el material necesario para acudir a sesión clínica quedaba reducido a estas tres hojas:

- Hoja con la tabla de Estado de Situación y Evaluación global (incluida la sospecha de PRM) que incluía la Foto de Paciente (fig. 1).
- Hoja de Fase de Estudio (fig. 2).
- Hoja de Intervención Farmacéutica (fig. 3).

A cada participante se le entregó además del material de la Metodología, un disco que contenía la plantilla de la tabla, la hoja de intervención farmacéutica y los distintos modelos de informe farmacéutico-médico publicados.

Además se les instó a recurrir al Centro de Información del Medicamento para solicitar cualquier tipo de información sobre medicamentos y búsquedas bibliográficas.

Se han obtenido 154 pacientes, no existiendo exclusión de ninguno de ellos.

Una vez aplicado el protocolo de responsabilidad, los resultados obtenidos se han registrado y evaluado empleando los programas Microsoft Excel y Access.

5.1.2 OBTENCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO B: 154 PACIENTES DE LA REVISTA CORREO FARMACÉUTICO

En la revista correo farmacéutico se recogen dentro de los talleres de seguimiento farmacoterapéutico numerosos casos clínicos. Éstos son elaborados por diferentes farmacéuticos de España que mediante la coordinación del Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica, y son publicados en dicha revista de edición semanal, casos clínicos que también se encuentran publicados en la página web de dicha revista (www.correofarmacéutico.com).

Siguiendo la Metodología Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico y tutelados por los coordinadores del Grupo de Investigación de la Universidad de Granada, se recogen en esta Tesis 154 pacientes que han sido seleccionados desde el paciente 1 al 157 exceptuando 3 de ellos, siendo el criterio de exclusión la imposibilidad de obtener información completa de ellos.

Los 154 casos han sido elaborados por 70 farmacéuticos pertenecientes a diferentes ámbitos de la profesión y que se detalla en la siguiente tabla:

ÁMBITO PROFESIONAL	Nº DE FARMACÉUTICOS
Farmacéuticos Adjuntos	3
Farmacéuticos de los Centros de Información del Medicamento	2
Farmacéuticos Comunitarios	53
Farmacéuticos que no detallan su ámbito	3
Farmacéuticos del Grupo de Investigación	3
Farmacéuticos de Hospital	2
Farmacéuticos Laboratorio farmacéutico	1
Farmacéuticos docentes (Profesor Universidad)	1
Químico farmacéutico	2

Fig. 4: Actividad profesional de los participantes

Todos ellos con experiencia en Seguimiento Farmacoterapéutico y conocedores del Método Dáder. A cada paciente se le aplica dicha metodología.

No se tiene conocimiento sobre si los pacientes se han reunido en sesiones clínicas para discutir dichos pacientes.

Los pacientes se presentan mediante una breve descripción de los mismos. Posteriormente se detalla el Estado de Situación siguiendo la tabla actualmente reconocida y establecida que ya incluye un apartado en la misma que indica si el paciente tiene o no controlado el Problema de Salud.

ESTADO DE SITUACIÓN				Fecha:			EVALUACIÓN					IF
PROBLEMAS DE SALUD				MEDICAMENTOS								
Problemas de Salud	Desde	Controlado	Preocupado	Inicio	Medicamento (p.a.)	Pauta	Cu/Cq	N	E	S	Sospecha de PRM	Fecha

*Diagnóstico médico documentado

Fig. 5. Hoja de Presentación de Sesión clínica de la Metodología Dáder

Para discutir un caso y comprenderlo es interesante que todos los asistentes dispongan de la información más relevante de la Fase de Estudio del Problema de Salud que se va a tratar y del medicamento causante del PRM.

En el caso de la ficha de Problemas de Salud van orientados a realizar una revisión general de la patología, su clasificación o tipos y su tratamiento.

En el caso de la ficha de medicamentos suelen detallar entre otros el rango de dosis para esa indicación, efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, precauciones, y observaciones.

La ficha de medicamento varía para cada caso clínico ya que está realizada para un paciente concreto y a la fecha de la entrevista, no extensible al resto de pacientes, al incluir únicamente los datos de interés para ese paciente.

Aunque se supone que las hojas de Intervenciones Farmacéuticas realizadas se han comunicado al Programa Dáder no aparece ninguna referencia a esta hoja de intervención farmacéutica, pero muchos de los datos que debe contener sí se encuentran detallados en el caso.

Al tratarse de casos didácticos plantean diferentes posibles resoluciones, diferentes posibles intervenciones farmacéuticas y distintos posibles planes de actuación, informando posteriormente de los resultados.

Para conocer el desenlace, en la mayoría de los casos consta qué ocurrió con los mismos.

Una vez aplicado el protocolo de responsabilidad, los resultados obtenidos se han registrado y evaluado empleando los programas Microsoft Excel y Microsoft Access.

5.2 PROTOCOLO DE RESPONSABILIDAD

5.2.1 Diseño del Protocolo

El protocolo (anexo 1) posee 15 apartados que recogen diferentes aspectos susceptibles de análisis.

Se han orientado al análisis de los puntos de conflicto pero se ha recogido otra información adicional que podría resultar de interés tanto por proporcionar las características generales de la población de estudio como por aportar datos de interés desde el punto de vista sanitario.

➤ Caso clínico n°:

Este protocolo comienza con una casilla inicial donde consta el **número de caso clínico** que se va a analizar para tener constancia del caso a que el protocolo se refiere.

➤ Descripción del paciente:

Ya que la muestra se ha seleccionado de manera aleatoria, este apartado se incluye para tener los datos fundamentales de la muestra escogida.

Para ello se anota su **sexo** (varón/mujer/no consta) y su **edad** distribuyéndola en el siguiente rango: menores de 25 años, entre 25-50 años, de 51 a 75 años y mayores de 75 años.

➤ Realización de la entrevista:

Aquí se incluye si la entrevista se le ha realizado al **enfermo**, al **cuidador** o con la presencia de **ambos**.

➤ Autorización previa para la toma de datos:

Se hace constar si se ha otorgado **una autorización previa** por el paciente para la toma de los datos o si por el contrario **no** se ha obtenido **autorización previa**. También se recoge si este dato **no consta**.

➤ Consentimiento informado:

Se hace constar si se ha producido el **consentimiento informado** del paciente y si consta la existencia de algún documento escrito.

➤ Oferta del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico:

Se contemplan diferentes situaciones en las que pueden encontrarse los casos clínicos en cuanto al inicio del Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT):

- **Ofrecido por el farmacéutico en la oficina de farmacia:** El seguimiento puede iniciarse en la oficina de farmacia mediante ofrecimiento del servicio por parte del farmacéutico como un servicio más de los que ofrece dicha farmacia.
 - **Demandado por el paciente:** El paciente sabe que el farmacéutico realiza este servicio y lo solicita.
 - **Derivado por el médico:** El médico conocedor de este servicio remite un paciente al farmacéutico para que se le haga seguimiento.
 - **Pacientes en seguimiento farmacoterapéutico:** Trata de pacientes ya incluidos en este servicio y por tanto en el caso clínico que se estudia no se ha producido oferta del mismo.
 - **Seguimiento farmacoterapéutico hospitalario:** El seguimiento ha tenido lugar en el ámbito hospitalario.
- También se recogen aquellos casos en los que **no consta** esta información.

➤ **Estado de Situación:**

Se plantean 2 puntos críticos objeto de estudio:

- **Control de patologías:** si es objetivo subjetivo.
- **Diagnóstico médico:** si el diagnóstico médico está o no documentado.

➤ **Ficha de medicamentos:**

Se pretende conocer de qué fuentes se ha obtenido la información para evaluar, estableciéndose tres posibles situaciones de donde puede ser obtenida:

- **Ficha técnica.**
- **Prospecto.**
- **Varias fuentes.**
- **No consta.**

➤ **Evaluación:**

Una vez conocida toda la información sobre paciente, problema de salud, medicamentos e información de fuentes contrastadas, se realiza una valoración para determinar si a priori y con la información que en los casos se detalla, **existe suficiente información** o no **para evaluar**, o si existe duda en este aspecto.

➤ **PRMs detectados:**

Se hace constar el tipo de **PRM** detectado y si es de **necesidad, efectividad o seguridad** o si no existe **PRM**.

➤ **Vía de comunicación de PRMs:**

Se diferencian 5 posibilidades en los casos clínicos:

- **Comunicación farmacéutico-paciente verbal, escrita o no consta la vía.**
- **Comunicación farmacéutico-paciente- médico, verbal, escrita o no consta la vía.**
- **Comunicación farmacéutico-médico directa, verbal, escrita o no consta la vía.**
- **No consta: en aquellos casos clínicos en los que este dato no consta.**
- **No se produce comunicación: en aquellos casos en los que se decide no intervenir.**
- **No procede comunicación.**
- **No hay intervención.**

➤ **Respuestas:**

Se pretende saber si las decisiones tomadas son **coincidentes con el médico, contraria a la del médico o no procede** este epígrafe en aquellos casos en los que no se ha decidido intervenir.

➤ **Problema resuelto:**

El objetivo de este apartado es conocer el estado en que quedan los problemas de salud tras la intervención del médico. El problema puede haberse **resuelto o no, ser dudoso, no constar** o bien que **no proceda**.

➤ **Responsabilidad por información al paciente:**

La información que se le proporciona al paciente genera una responsabilidad. Esta información puede ser **defectuosa, contradictoria, adecuada y coordinada con el médico, adecuada pero no coordinada con el médico, adecuada sin intervención del médico, adecuada pero excesiva, excede a la del prospecto, no proporciona información, no consta o no procede**.

➤ **Farmacovigilancia:**

Se pretende conocer si durante el desarrollo del caso clínico se ha producido o no la consiguiente **obligación de notificar las reacciones adversas** detectadas.

5.2.2 Protocolo de Responsabilidad

El protocolo utilizado es el que se muestra a continuación:

PROTOCOLO DE RESPONSABILIDAD	
CASO CLÍNICO Nº	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE	
SEXO	
V	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
M	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO CONSTA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
EDAD	
MENORES DE 25	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
25-50	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
51-75	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
MAYORES DE 75	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO CONSTA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
REALIZACIÓN DE ENTREVISTA	
ENFERMO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
CUIDADOR	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
ENFERMO+CUIDADOR	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
TOMA DE DATOS	
AUTORIZACIÓN PREVIA	
SÍ	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO CONSTA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
CONSENTIMIENTO INFORMADO	
SÍ	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO CONSTA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
OFERTA DEL SERVICIO DE SFT	
OFRECIDO POR EL FARMACÉUTICO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
DEMANDADO POR EL PACIENTE	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
DERIVADO POR EL MÉDICO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
PACIENTE YA INCLUIDO EN SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO HOSPITALARIO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO CONSTA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
ESTADO DE SITUACIÓN	
CONTROL DE PATOLOGÍAS	
OBJETIVO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
SUBJETIVO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
DIAGNOSTICO MEDICO DOCUMENTADO	
SI	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
FICHA DE MEDICAMENTOS	
FICHA TÉCNICA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
PROSPECTO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
VARIAS FUENTES	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO CONSTA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
EVALUACIÓN	
SUFICIENTE INFORMACIÓN PARA EVALUAR	
SI	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
NO	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
DUDA	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>

PRM				
Nº PRMs DETECTADOS		TIPO		
TIPO	PRM 1			
	PRM 2		NECESIDAD	
	PRM 3		EFFECTIVIDAD	
	PRM 4		SEGURIDAD	
	PRM 5			
	PRM 6			
	NO PRM			
	NO CONSTA			
VÍAS DE COMUNICACIÓN		TOTAL	PRM COMUNICADOS	
COMUNICACIÓN FARMACÉUTICO-PACIENTE VERBAL				
COMUNICACIÓN FARMACÉUTICO-PACIENTE ESCRITA				
COMUNICACIÓN FARMACÉUTICO-PACIENTE NO CONSTA VÍA				
COMUNICACIÓN FARMACÉUTICO-PACIENTE-MÉDICO VERBAL				
COMUNICACIÓN FARMACÉUTICO-PACIENTE-MÉDICO ESCRITA				
COMUNICACIÓN FARMACÉUTICO-PACIENTE-MÉDICO NO CONSTA LA VÍA				
COMUNICACIÓN DIRECTA AL MÉDICO VERBAL				
COMUNICACIÓN DIRECTA AL MÉDICO ESCRITA				
COMUNICACIÓN DIRECTA AL MÉDICO NO CONSTA LA VÍA				
NO CONSTA				
NO PROCEDE				
NO INTERVENCIÓN				
RESPUESTAS				
COINCIDENTE CON EL MÉDICO				
CONTRARIA CON LA DEL MEDICO				
NO CONSTA				
NO PROCEDE				
PROBLEMA RESUELTO				
SÍ				
NO				
DUDA				
NO CONSTA				
NO PROCEDE				
RESPONSABILIDAD POR INFORMACIÓN AL PACIENTE				
DEFECTUOSA				
CONTRADICTORIA				
ADECUADA Y COORDINADA POR EL MÉDICO				
EXCEDE LA DEL PROSPECTO				
NO INFORMACIÓN				
NO CONSTA				
NO PROCEDE				
ADECUADA PERO NO COORDINADA CON MEDICO				
ADECUADA SIN INTERVENCIÓN DEL MÉDICO				
ADECUADA PERO EXCESIVA				
FARMACOVIGILANCIA		TOTAL		
SÍ				
NO				
NO CONSTA				
NO PROCEDE				

Fig. 6: Protocolo de responsabilidad

6. RESULTADOS

Los resultados obtenidos en de los 154 pacientes de la revista Correo Farmacéutico y en los 154 paciente de la Región de Murcia se han tabulado de manera independiente para proceder a su comparación posterior.

A continuación se exponen cada uno de ellos y posteriormente se procede a su comparación y análisis de dichos resultados.

6.1 RESULTADOS DE LOS PACIENTES DE LA REVISTA CORREO FARMACÉUTICO

Entre los 70 farmacéuticos han llevado a cabo el seguimiento de 154 pacientes que se presentan en la revista como 154 casos clínicos, realizándose el análisis de los mismos.

En cuanto a la distribución de los pacientes según su sexo, un 61% son mujeres frente a un 38 % de hombres, no constando el sexo en un 1% (fig.1).



Fig 1. Distribución de los pacientes de Correo Farmacéutico según sexo.

Los pacientes poseen una edad comprendida entre 12 y 84 años. Como se muestra en la gráfica, se han recogido agrupados en los siguientes intervalos: pacientes menores de 25 años, entre 25 y 50 años, de 51 a 75 años y mayores de 75 años obteniéndose una distribución de pacientes en estos intervalos de 2%, 24 %, 63% y 9% respectivamente, no constando la edad en un 2% de los casos (fig. 2).

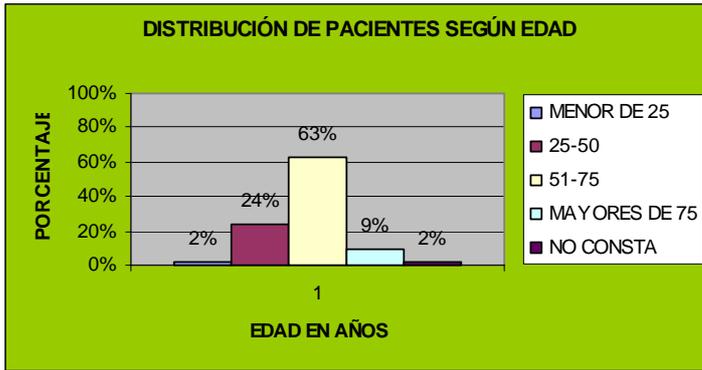


Fig 2. Distribución según edad de los pacientes de Correo Farmacéutico.

La Autorización previa para la toma de datos no consta que se haya producido para ninguno de los 154 pacientes (fig. 3).

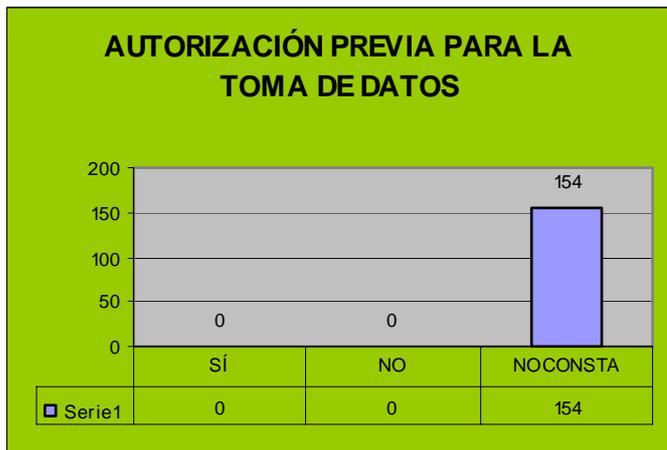


Fig 3. Autorización previa para la toma de datos de los pacientes de Correo Farmacéutico.

Tampoco consta que se haya producido en ninguno de los 154 pacientes (fig.4).



Fig 4. Existencia de consentimiento informado en los pacientes de Correo Farmacéutico.

La oferta del servicio de seguimiento farmacoterapéutico ha venido de la mano del farmacéutico en un 45 %, tratándose en un 33% de pacientes ya incluidos en seguimiento farmacoterapéutico y en un 5% de pacientes hospitalarios. Sólo se ha producido derivación por el médico en un 1% de los casos y también un 1% ha sido demandado por el paciente (fig. 5).

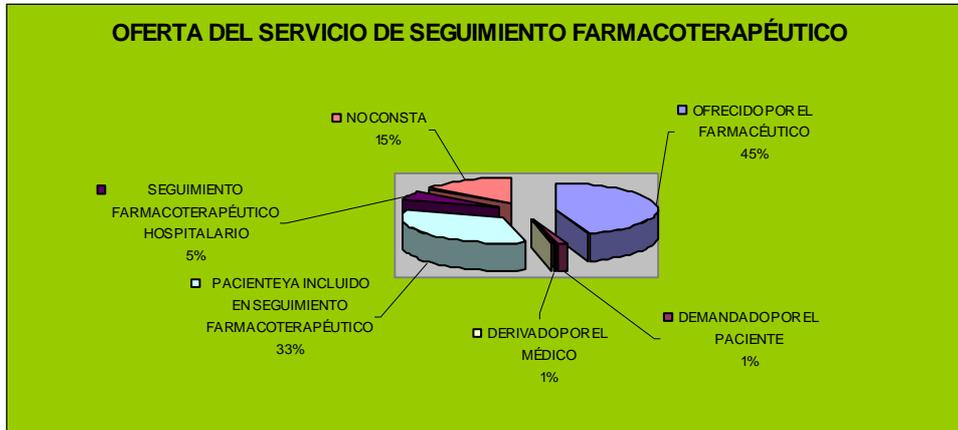


Fig 5. Existencia de consentimiento informado en los pacientes de Correo Farmacéutico.

La entrevista inicial se ha realizado en 152 casos a los propios enfermos, se ha producido una entrevista al cuidador sin la presencia del enfermo y una entrevista a enfermo y al cuidador juntos (fig.6).

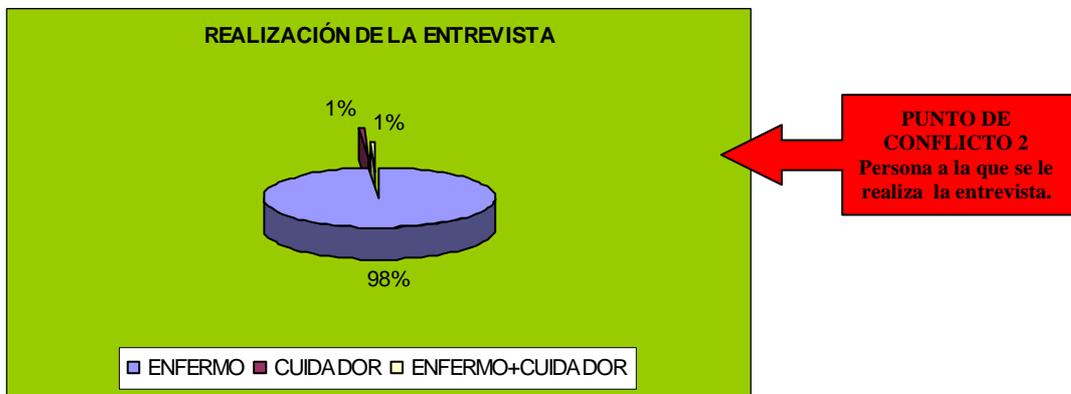


Fig 6. Realización de la entrevista a los pacientes de Correo Farmacéutico.

En la entrevista se toman los datos para componer la historia farmacoterapéutica.



Se han registrado un total de 512 Problemas de Salud agrupados en 145 clases como se muestra en el anexo I.

De los Problemas de Salud recogidos, los más frecuentes en la población estudiada han sido los que se muestran en la siguiente tabla (fig. 7):

1. HIPERTENSIÓN ARTERIAL	86 ocasiones
2. DIABETES MELLITUS TIPO	33 ocasiones
3. DOLOR	28 ocasiones
4. HIPERCOLESTEROLEMIA Y COLESTEROL ALTO	22 ocasiones
5. DISLIPEMIA	15 ocasiones

Fig 7. Problemas de salud más frecuentes de la entrevista a los pacientes de Correo Farmacéutico.

En el Estado de Situación se han observado el control de las patologías y el diagnóstico médico documentado (fig. 8 y 9):

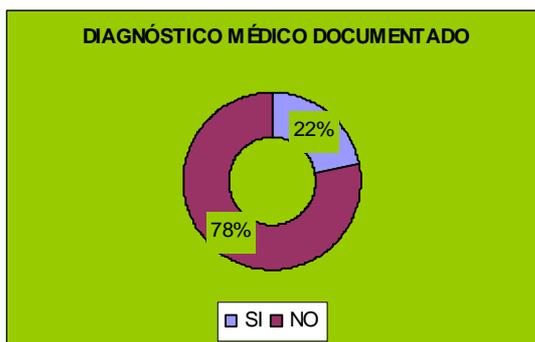


Fig 8. Diagnóstico médico documentado en los pacientes de Correo Farmacéutico.

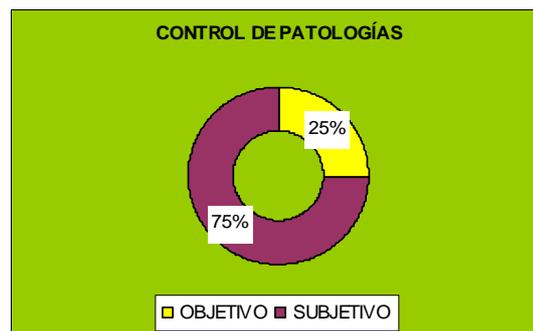


Fig 9. Control de Patologías los pacientes de Correo Farmacéutico.



Se han utilizado 636 principios activos en los tratamientos de los pacientes que una vez registrados y clasificados encontramos que se han empleado 277 tipos de principios activos que se recogen en el anexo II.

Los 10 principios activos usados con mayor frecuencia son los que se muestran en la fig.10:

HIDROCLOROTIAZIDA	23 ocasiones
ENALAPRIL	21 ocasiones
ACIDO ACETILSALICILICO	19 ocasiones
METFORMINA	18 ocasiones
OMEPRAZOL	16 ocasiones
DIGOXINA	13 ocasiones
GLIBENCLAMINDA	13 ocasiones
PARACETAMOL	13 ocasiones

Fig 10. Principios activos más frecuentes utilizados por los pacientes de Correo Farmacéutico.

En la siguiente tabla (fig. 11) podemos observar la cantidad de principios activos que se han empleado desde 1 vez hasta 71 veces.

Principios activos empleados	Cantidad	Principios activos empleados	Cantidad
1 vez	105	11 veces	1
2 veces	30	12 veces	1
3 veces	21	13 veces	3
4 veces	13	16 veces	1
5 veces	3	18 veces	1
6 veces	7	19 veces	1
7 veces	10	21 veces	1
8 veces	4	23 veces	1
9 veces	2		
10 veces	2		

Fig 11. Frecuencia de los principio activos más frecuentes utilizados por los pacientes de Correo Farmacéutico

Las fichas de medicamentos utilizadas se reflejan como varias o no constan las fuentes utilizadas (fig. 12).

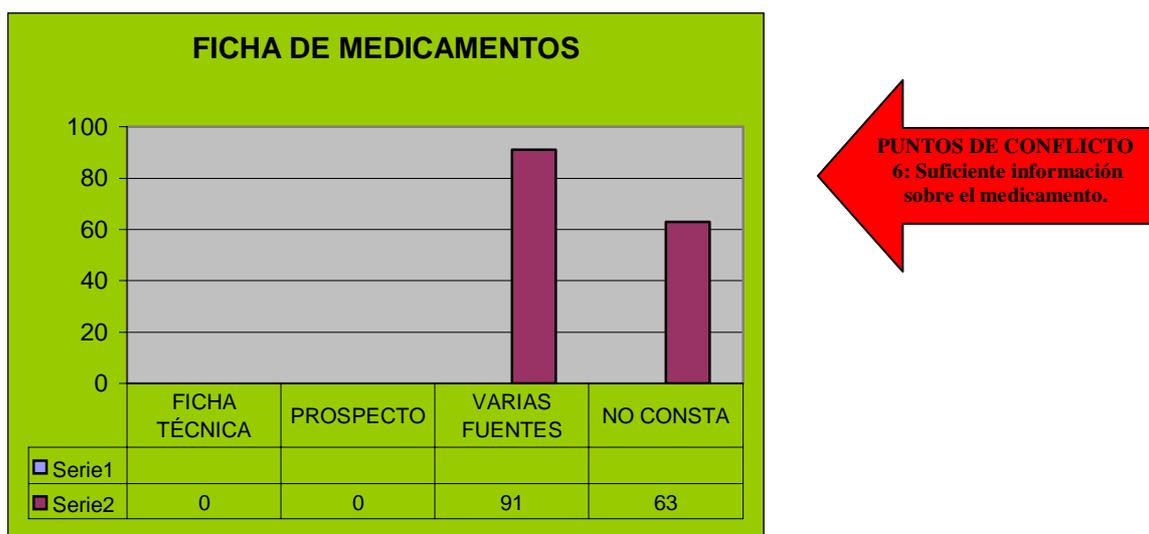


Fig 12. Fichas de medicamentos de los pacientes de Correo Farmacéutico.

Respecto a si existe o no suficiente información para evaluar, los resultados obtenidos ponen de manifiesto que en un 92 % de los casos sí existe información suficiente para evaluar (fig.13)

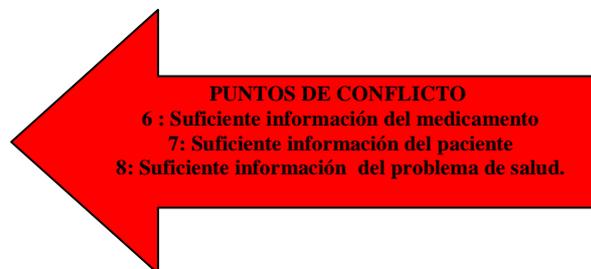
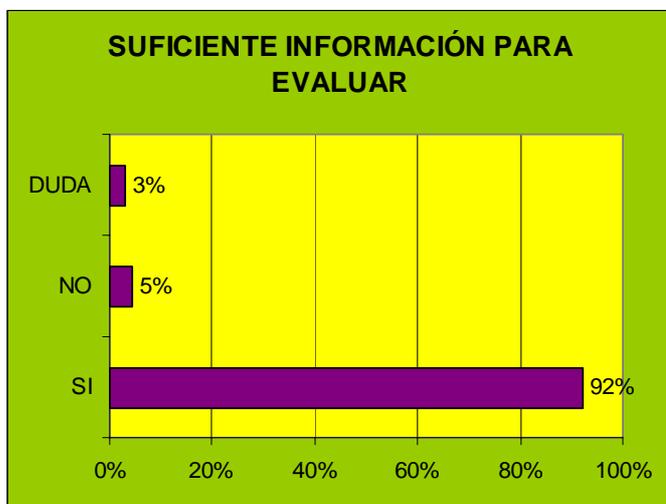


Fig 13. Fichas de medicamentos de los pacientes de Correo Farmacéutico.

Se han detectado en las entrevistas de los 154 pacientes un total de 194 PRMs con lo que la media de PRM por caso clínico es de 1,26.

Si los clasificamos basándonos en las tres necesidades básicas de la farmacoterapia del 2º Consenso de Granada se observa que un 15 % corresponden a necesidad, un 41% a efectividad y un 44% a seguridad (fig. 14).

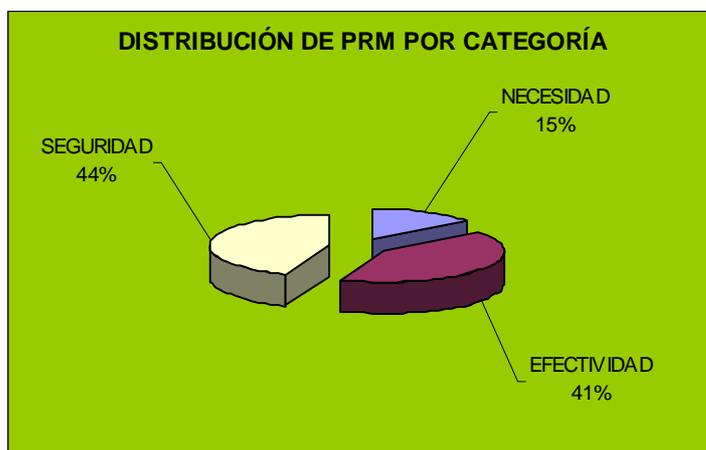


Fig 14. Distribución por categoría de PRMs de los pacientes de Correo Farmacéutico.

Siguiendo la clasificación de PRM por tipos del 2º Consenso de Granada los 194 PRM quedan distribuidos de la siguiente manera: PRM 1 (14 %), PRM 2 (1 %), PRM 3 (20 %), PRM 4 (21%), PRM 5 (22 %) y PRM 6 (22 %), observándose una mayor frecuencia de PRM 5 y 6, seguido de PRM 4, PRM 3, PRM 2 y por último de PRM 1, que corresponden a seguridad, efectividad y necesidad, respectivamente (fig. 15).

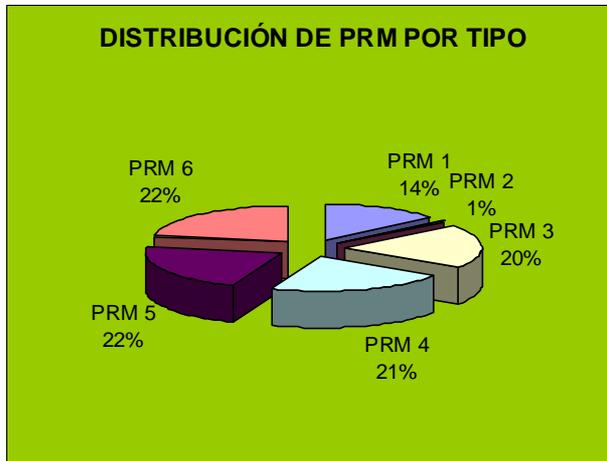


Fig 15. Distribución por tipo de PRMs de los pacientes de Correo Farmacéutico.

En la siguiente tabla (fig. 16) se muestran estos resultados atendiendo a la última clasificación de PRM (basada en el 2º Consenso de Granada):

NECESIDAD		15%
PRM 1	Problema de salud no tratado	14%
PRM 2	Efecto de medicamento innecesario	1%
EFFECTIVIDAD		41 %
PRM 3	Inefectividad no cuantitativa	20%
PRM 4	Inefectividad cuantitativa	21%
SEGURIDAD		44 %
PRM 5	Inseguridad no cuantitativa	22%
PRM 6	Inseguridad cuantitativa	22%

Fig 16. Distribución por categoría y tipo de PRMs de los pacientes de Correo Farmacéutico
 Basada en Fernandez-Llimos F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martinez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(4): 167-188, pero incluye su correspondencia con cada PRM.

No se han podido determinar las causas de los PRMs ya que no se dispone de la hoja de intervención farmacéutica y no se detalla en los casos.

Respecto a la información que se le ha proporcionado al paciente (fig. 17) se observa lo siguiente:

ADECUADA PERO EXCESIVA	1%
DEFECTUOSA	0%
CONTRADICTORIA	1%
ADECUADA Y COORDINADA POR EL MÉDICO	83%
EXCEDE LA DEL PROSPECTO	1%
NO INFORMACIÓN	1%
NO CONSTA	7%
NO PROCEDE	2%
ADECUADA PERO NO COODINADA CON MEDICO	2%
ADECUADA SIN INTERVENCIÓN DEL MÉDICO	3%

PUNTO DE CONFLICTO 9
Información al paciente.

Fig 17. Información a los paciente de Correo Farmacéutico.

Los PRM se han comunicado predominantemente de manera escrita (52%) sobre la verbal (12%).

De los PRM comunicados la vía más frecuente, como se muestra en la gráfica, ha sido la farmacéutico-paciente-médico escrita con un 51%. Aparece la comunicación verbal directa farmacéutico-médico con que es una vía que no recoge la hoja de intervención farmacéutica del Método Dáder (fig.18)

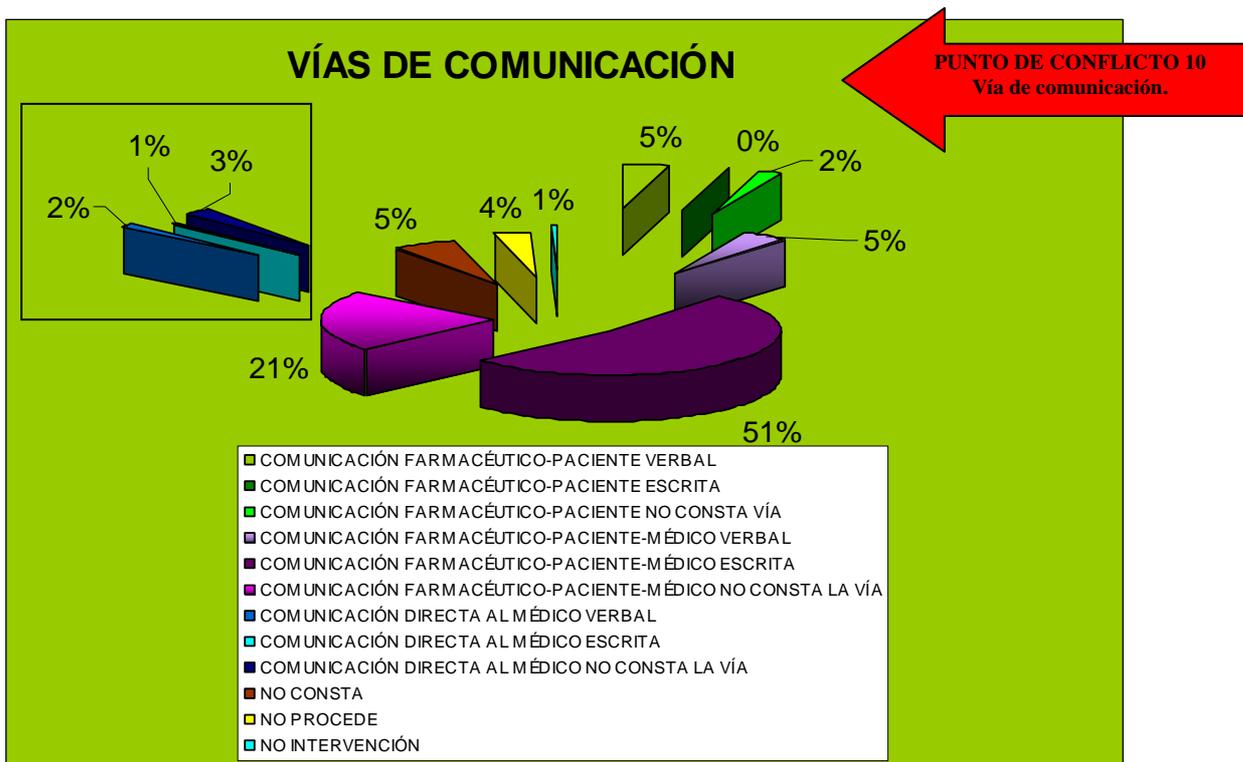


Fig 18. Vías de comunicación a los pacientes de Correo Farmacéutico.

De las intervenciones farmacéuticas realizadas han sido aceptadas un 75% y por tanto ha habido coincidencia con el médico. Un 4% no han sido aceptadas, no consta este dato en un 13 % y no procede en un 8% (fig. 19).

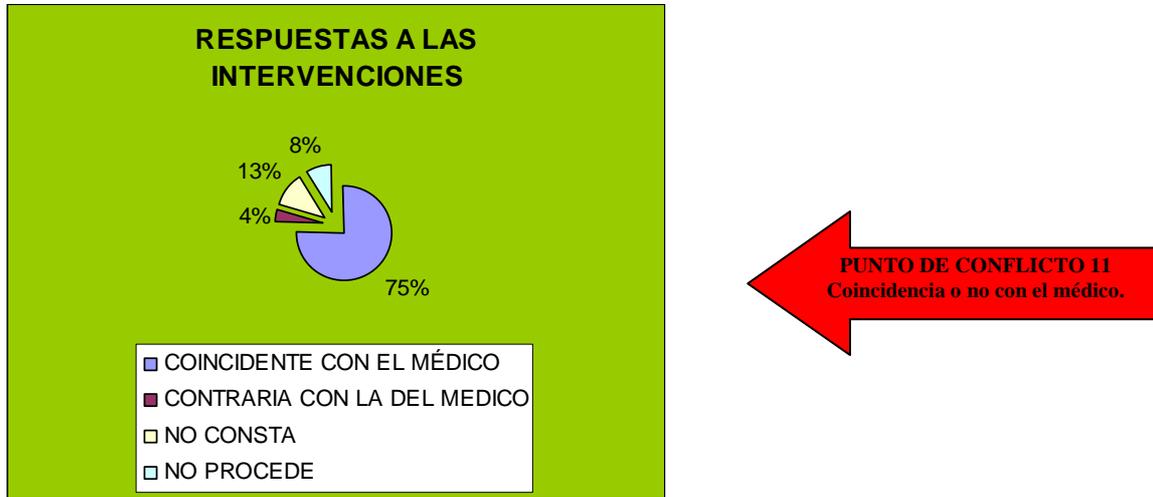


Fig 19. Respuesta a las intervenciones realizadas a los pacientes de Correo Farmacéutico.

Se han resuelto un 68 % de los Problemas de Salud, un 8 % no se han resuelto, existe duda en un 2 % y no consta en el 19% de los casos. Sólo en un 3% no procede al no detectarse PRMs (fig. 20).



Fig 20. Resultados obtenidos en los problemas de salud de los pacientes de Correo Farmacéutico.

En cuanto a si se ha producido el deber de farmacovigilancia y la oportuna comunicación mediante el sistema de notificación de la tarjeta amarilla de las reacciones adversas detectadas en ninguno de los PRM detectados de inseguridad no cuantitativa consta que se haya producido dicha comunicación.



6.2 RESULTADOS DE LOS PACIENTES DE LA REGIÓN DE MURCIA

Se ha realizado el estudio y el análisis de las entrevistas iniciales de los 154 pacientes.

De los 154 pacientes, un 66% han sido mujeres frente a un 34 % de hombres (fig.1).



Fig 1. Distribución de los pacientes de la Región de Murcia.

Los pacientes han abarcado una edad comprendida entre 5 a 89 años.

Como se muestra en la siguiente gráfica, se han recogido estas edades agrupadas en los siguientes intervalos: pacientes menores de 25 años, entre 25 y 50 años, de 51 a 75 años y mayores de 75 años obteniéndose una distribución de pacientes en estos intervalos de 7%, 34 %, 48% y 11% respectivamente (fig 2).

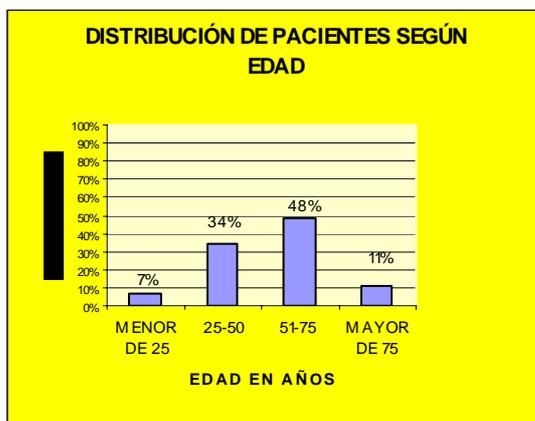


Fig 2. Distribución de los pacientes de la Región de Murcia.

La autorización previa para la toma de datos no consta que se haya producido en ninguno de los 154 pacientes (fig. 3).

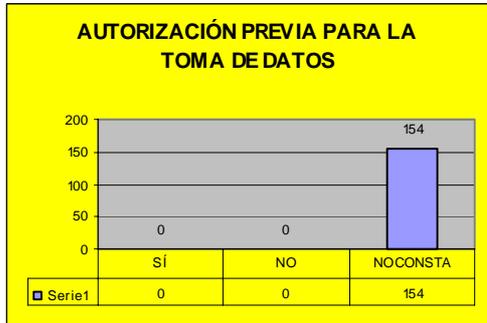
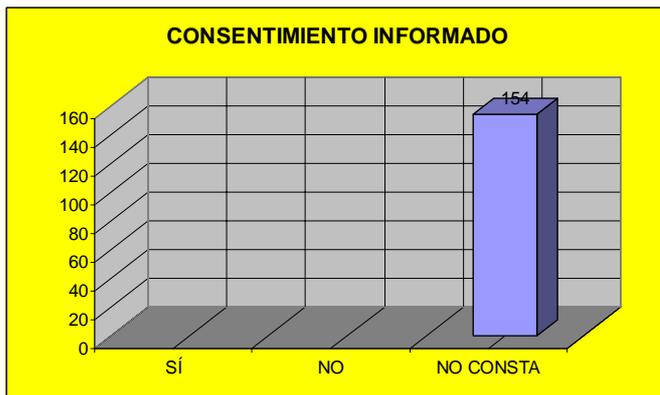


Fig 3. Autorización previa para la toma de datos de los pacientes de la Región de Murcia.

Tampoco consta que se haya producido en ninguno de los 154 pacientes el consentimiento informado ni que se haya elaborado y firmado ningún documento de este tipo (fig. 4).



PUNTO DE CONFLICTO 1
Necesidad de consentimiento informado

Fig 4. Existencia de consentimiento informado en los pacientes de la Región de Murcia.

Dado que se ha tratado del primer contacto de los farmacéuticos con los pacientes la oferta del Servicio ha sido en un 100% de los casos ofrecida por el farmacéutico (fig.5).



Fig 5. Oferta del servicio de seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes de la Región de Murcia.

La realización de la entrevista se realizó al enfermo en todos los casos excepto en uno de los casos que se realizó al enfermo (un niño de 5 años) y a su cuidador (fig. 6).

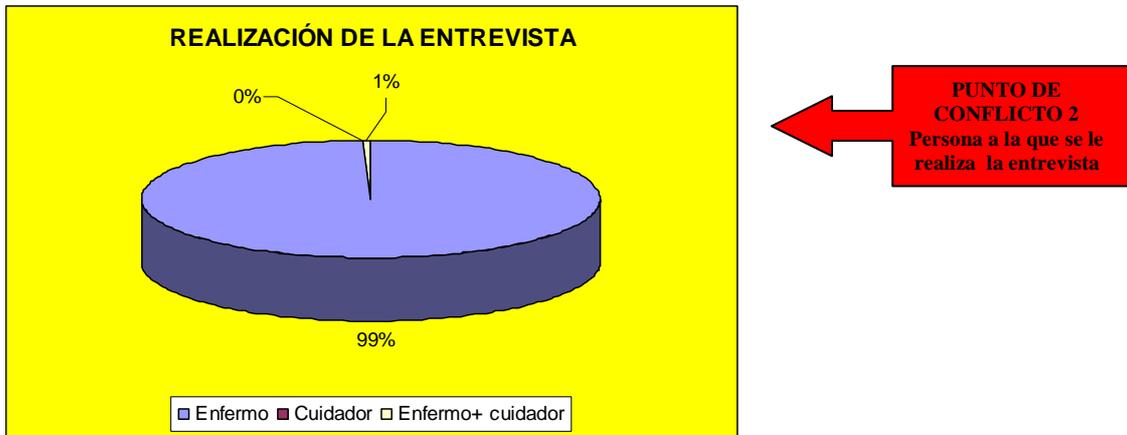


Fig 6. Realización de la entrevista a los pacientes de la Región de Murcia.

En la entrevista se toman los datos para componer la historia farmacoterapéutica.



Los pacientes han reunido un total de 585 problemas de salud agrupados en 146 clases como se muestra en el anexo III.

De los Problemas de Salud recogidos, los más frecuentes en la población estudiada han sido los que se muestran por orden en la tabla (fig.7).

1. DOLOR	75 ocasiones
2. HIPERTENSIÓN ARTERIAL	74 ocasiones
3. INSOMNIO Y DIFICULTAD PARA CONCILIAR EL SUEÑO	26 ocasiones
4. ACIDEZ DE ESTÓMAGO Y MOLESTIAS DIGESTIVAS	21 ocasiones
5. DIABETES	18 ocasiones

Fig 7. Problemas de salud más frecuentes de la entrevista a los pacientes de la Región de Murcia.

En el Estado de Situación se han observado el control de las patologías y el diagnóstico médico (fig. 8 y 9).

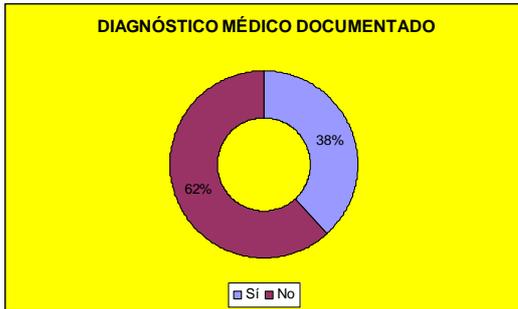


Fig 8. Diagnóstico médico documentado en los pacientes de la Región de Murcia.

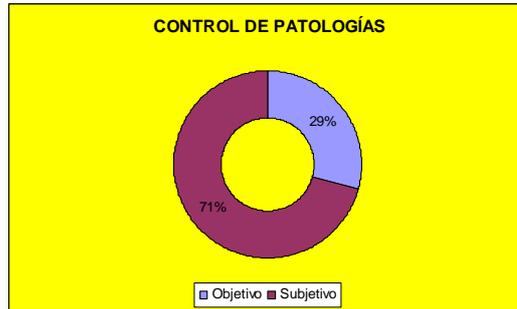


Fig 9. Control de Patologías los pacientes de la Región de Murcia.



Se han utilizado 652 principios activos en los tratamientos de los pacientes que una vez registrados y clasificados encontramos que se han empleado 277 tipos de principios activos que se recogen en el anexo IV.

Los 10 principios activos usados con mayor frecuencia se muestran a continuación en la tabla (fig.10):

PARACETAMOL	22 ocasiones
ACIDO ACETILSALICILICO	20 ocasiones
OMEPRAZOL	14 ocasiones
HIDROCLOROTIAZIDA	13 ocasiones
RANITIDINA, IBUPROFENO, CAPTOPRIL Y CAFEÍNA	10 ocasiones
GLIBENCLAMINDA Y ENALAPRIL	13 ocasiones

Fig 10. Principios activos más frecuentes utilizados por los pacientes de la Región de Murcia.

En la siguiente tabla (fig. 11) podemos observar la cantidad de principios activos que se han empleado desde 1 vez hasta 75 veces.

Principios activos empleados	Cantidad	Principios activos empleados	Cantidad
1 vez	75	11 veces	1
2 veces	26	12 veces	1
3 veces	11	14 veces	2
4 veces	5	17 veces	1
5 veces	6	18 veces	1
6 veces	4	21 veces	1
7 veces	6	26 veces	1
8 veces	1	74 veces	1
9 veces	1	75 veces	1
10 veces	1		

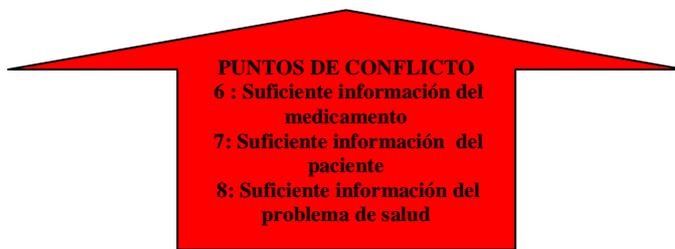
Fig 11. Frecuencia de los principio activos más frecuentes utilizados por los pacientes de la Región de Murcia.

En estos casos clínicos las fichas de medicamentos han incluido varias fuentes pero sobre todas ellas han sido utilizadas tres herramientas:

- Catálogo de Especialidades Farmacéuticas.
- Base de Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Información proporcionada por el Centro de Información del Medicamento.



En todos los casos se ha considerado que existe información suficiente para evaluar.



Se han detectado en las entrevistas iniciales de los 154 pacientes un total de 278 PRM con lo que la media de PRM por paciente es de 1,85.

Si los clasificamos basándonos en las tres necesidades básicas de la farmacoterapia del Consenso de Granada (adaptada) se observa que un 23 % corresponden a necesidad, un 36% a efectividad y un 41% a seguridad (fig.12).

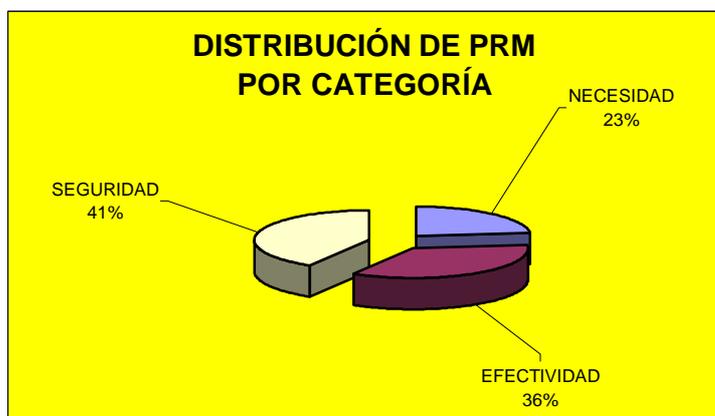


Fig 12. Distribución por categoría de PRMs de los pacientes de la Región de Murcia.

Siguiendo la clasificación de PRM por tipos del Consenso de Granada (adaptada) los 278 PRM quedan distribuidos de la siguiente manera: PRM 1 (19%), PRM 2 (4%), PRM 3 (14%), PRM 4 (22%), PRM 5 (6%) y PRM 6 (35%), observándose una mayor frecuencia de PRM 6, seguido de PRM 4 y por último de PRM 1, que corresponden a seguridad, efectividad y necesidad, respectivamente (fig. 13).

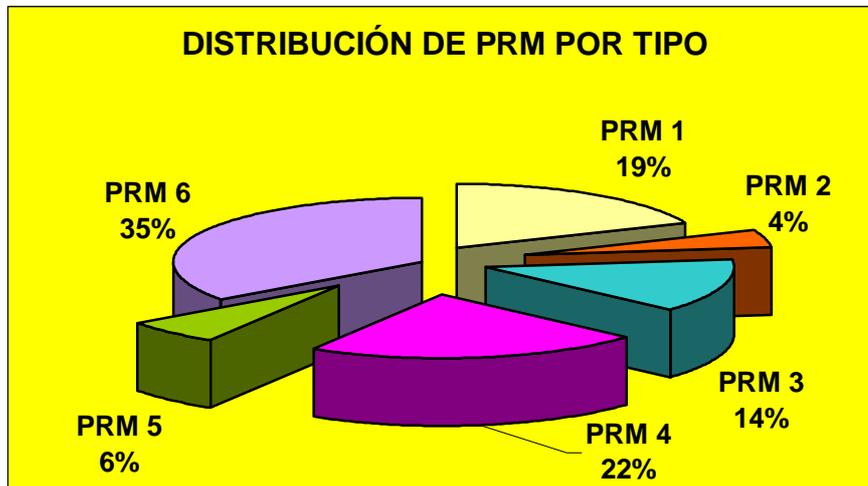


Fig 13. Distribución por tipo de PRMs de los pacientes de la Región de Murcia.

En la siguiente tabla (fig. 14) se muestran estos resultados atendiendo a la última clasificación de PRM.

NECESIDAD		23%
PRM 1	Problema de Salud no tratado	19%
PRM 2	Efecto de medicamento indeseado	4%
EFFECTIVIDAD		36%
PRM 3	Inefectividad no cuantitativa	14%
PRM 4	Inefectividad cuantitativa	22%
SEGURIDAD		41%
PRM 5	Inseguridad no cuantitativa	35%
PRM 6	Inseguridad cuantitativa	6%

Fig 14. Distribución por categoría y tipo de PRMs de los pacientes de la Región de Murcia.

Basada en Fernández-Llimos F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martínez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(4): 167-188. pero incluye su correspondencia con cada PRM.

Entre las causas reflejadas en la hoja de intervención farmacéutica de los 245 PRM manifestados, un 2% corresponde a duplicidad, un 7% de los PRM tienen como causa del mismo una interacción, un 11% el incumplimiento y el 80% no tiene ninguna de las anteriores causas de PRM, como podemos comprobar en la figura 15.

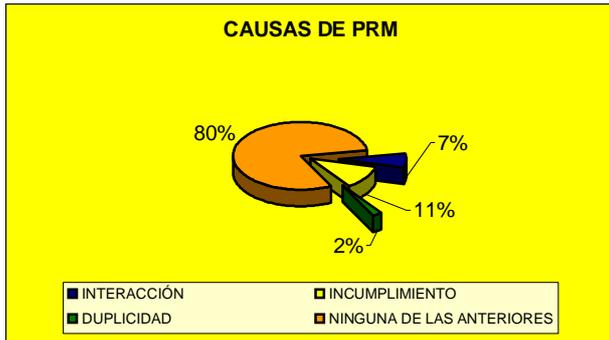


Fig 15. Causas de los PRMs de los pacientes de la Región de Murcia.

Respecto a la información que se le ha proporcionado al paciente se ha proporcionado información adecuada y coordinada por el médico en un 81% de los casos, adecuada pero no coordinada con el médico en un 13% y adecuada sin intervención del médico en un 6% de los mismos.



Los PRM se han comunicado predominantemente de manera verbal (57%) sobre escrita (43%). Del 57% de PRM comunicados vía verbal, la vía más frecuente, como se muestra en la gráfica, ha sido la farmacéutico-paciente con un 29% seguida con un 27% de la farmacéutico-paciente-médico. Aparece la comunicación verbal directa farmacéutico-médico con un 1% (en uno de los casos en presencia del paciente) que es una vía que no recoge la hoja de intervención farmacéutica de la Metodología Dáder.

Respecto a la comunicación de PRM por escrito, no ha habido comunicación por farmacéutico-paciente, por lo que predomina la escrita farmacéutico-paciente-médico con un 42% del total de PRM comunicados por escrito. El 1% restante corresponde a la escrita farmacéutico-médico directa, otra vía no recogida por el Método (fig.16)



Fig 16. Vías de comunicación a los pacientes de la Región de Murcia.

De las 245 Intervenciones farmacéuticas realizadas han sido aceptadas un 84% y por tanto ha habido coincidencia con el médico. Un 8% no han sido aceptadas y no consta el dato en el 8% (fig.17).

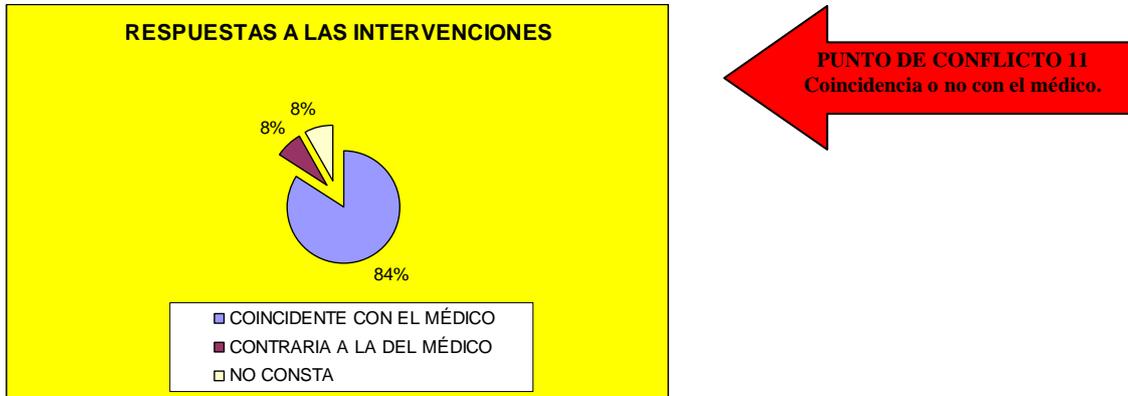


Fig 17. Respuesta a las intervenciones realizadas a los pacientes de la Región de Murcia.

Se han resuelto un 71 % de los Problemas de Salud, un 15% no se han resuelto y en el 14% no consta (fig. 18).



Fig 18. Resultados obtenidos en los problemas de salud de los pacientes de la Región de Murcia.

En cuanto a si se ha producido el deber de farmacovigilancia y la oportuna comunicación mediante el sistema de notificación de la tarjeta amarilla de las reacciones adversas detectadas, en ninguno de los PRM detectados de inseguridad no cuantitativa consta que se haya producido dicha comunicación.



6.3 COMPARACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

Se han estudiado un total de 308 pacientes.

En primer lugar se han recogido los datos generales de la población de estudio, posteriormente se ha realizado un análisis de los puntos de conflicto y por último se muestran otros resultados de interés.

6.3.1 DATOS GENERALES DE LAS POBLACIONES DE ESTUDIO

Los pacientes han sido en ambos casos mayoritariamente mujeres. Siendo la muestra en ambos casos elegida al azar cabría esperar este resultado dado que en la población la existencia de mujeres predomina sobre la de los hombres (fig. 1).

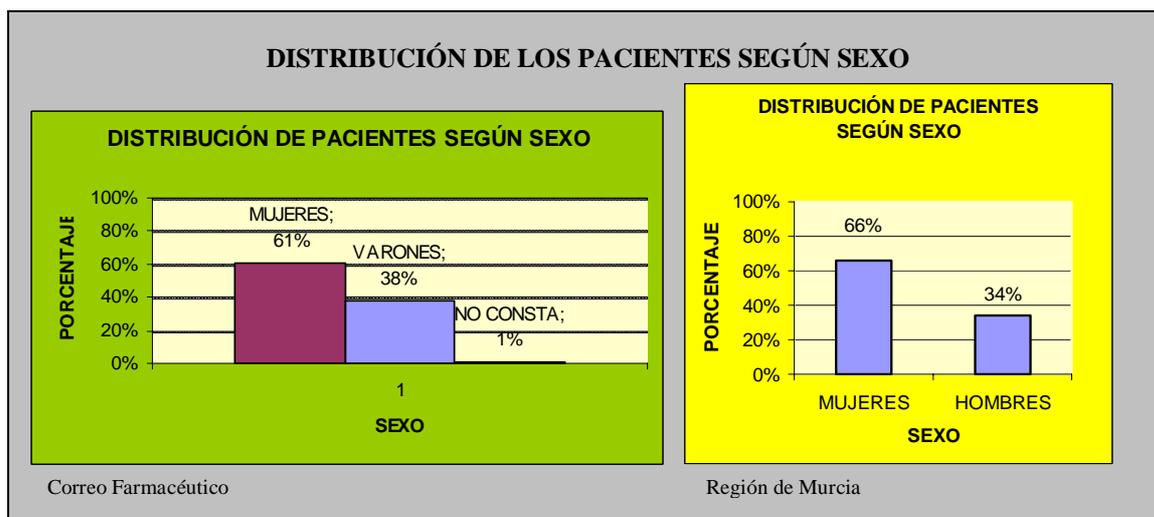


Fig 1: Comparación de la distribución de los pacientes según sexo.

Como se muestra en las siguientes gráficas, se detecta mayoría en ambos casos de pacientes de edades comprendidas entre los 51 y 75 años, seguidos de pacientes de entre 25 y 50 años, destacando la escasa presencia de menores de 25 años y mayores 75 años (fig. 2).

Resulta ser lo esperado ya que la tendencia al consumo de fármacos es mayor entre los 51 y 75 años con gran existencia de pacientes crónicos, seguidos muy de cerca por edades entre 25 y 50 años, intervalo donde comienza a iniciarse el consumo de medicamentos.

Es poco frecuente encontrar pacientes menores de 25 años en seguimiento dado que son edades donde no suelen presentarse patologías con frecuencia, salvo en casos puntuales, así como pacientes mayores de 75 años, dado que, a pesar de la esperanza de vida se ha incrementado, son minoritarios y tampoco suelen ser pacientes que acudan por sí mismos a retirar sus medicamentos a la oficina de farmacia y por tanto, en ocasiones, se escapan del seguimiento.

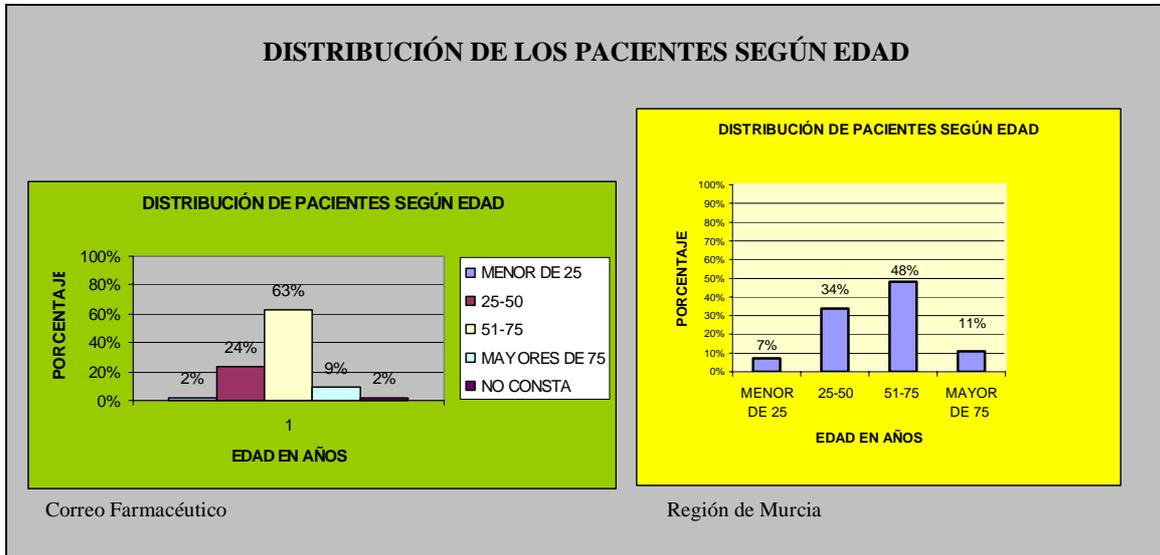


Fig 2: Comparación de la distribución de los pacientes según sexo

6.3.2 ANÁLISIS DE LOS PUNTOS DE CONFLICTO

La Autorización previa para la toma de datos no consta que se haya producido para ninguno de los 308 pacientes.

PUNTO DE CONFLICTO 1: NECESIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

No se detecta constancia de que en alguno de los 308 pacientes se haya realizado un consentimiento informado por escrito (fig.3).

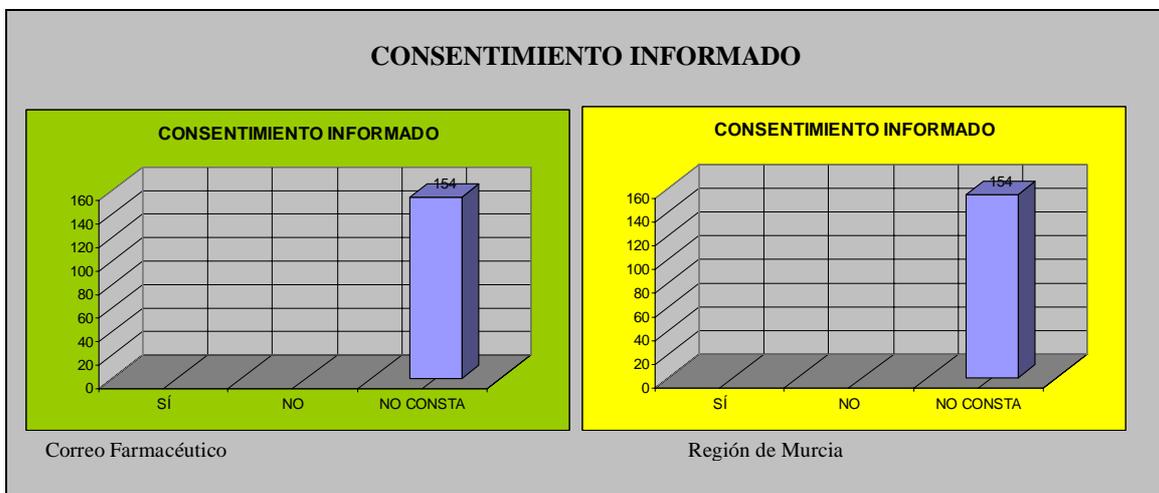


Fig 3: Comparación de los resultados sobre consentimiento informado.

PUNTO DE CONFLICTO 2: PERSONA A LA QUE SE LE REALIZA LA ENTREVISTA

La entrevista inicial se ha realizado en 152 casos de correo farmacéutico a los propios enfermos, se ha producido una entrevista al cuidador sin la presencia del enfermo y una entrevista al enfermo y al cuidador juntos. La realización de la entrevista se realizó al enfermo en todos los casos de la Región de Murcia excepto en uno de los casos que se realizó al enfermo y a su cuidador (fig. 4).

Cabe destacar los casos en los que se ha realizado la entrevista al cuidador o al enfermo en presencia del cuidador, ya que no consta en ninguno de ellos la autorización expresa como representante legal, y el farmacéutico, de no proceder de manera correcta podría derivar en responsabilidad profesional por no tener en cuenta la intimidad del paciente.



Fig 4: Comparación de los resultados sobre consentimiento informado.

PUNTO DE CONFLICTO 3: FRACTURA DE LA HISTORIA CLÍNICA

En la entrevista inicial se toman los datos para componer la historia farmacoterapéutica. Esta historia farmacoterapéutica se ha creado para cada uno de los 308 pacientes ya que, aunque no se describe específicamente en cada caso clínico su existencia, es necesaria completarla para realizar posteriormente el Estado de Situación y por tanto, todos y cada uno de los farmacéuticos participantes han debido crearla para sus pacientes.

Aquí surge el problema de la fractura de la historia clínica ya que se crea una nueva y distinta de la que ya posee el paciente en su centro de salud y hospital.

PUNTO DE CONFLICTO 4: DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO

En cuanto al diagnóstico médico documentado, se han comprobado en cada estado de situación si los problemas de salud tenían o no un diagnóstico médico documentado,

entendiendo que si alguno de los mismos no lo estaba se computaba el estado de situación en general como de diagnóstico médico no documentado. Por el contrario si en el estado de situación todos los problemas de salud aparecían con el diagnóstico médico documentado se entendía como diagnosticados todos esos problemas.

Los resultado confirman que en la mayoría de los estados de situación, 78% y 62% en los casos clínicos de correo farmacéutico y Murcia respectivamente, poseen problemas de salud que no poseen diagnóstico médico documentado frente a un 22% y un 38% de casos clínicos en correo farmacéutico y Murcia respectivamente, de problemas de salud con diagnóstico médico documentado (fig. 5).

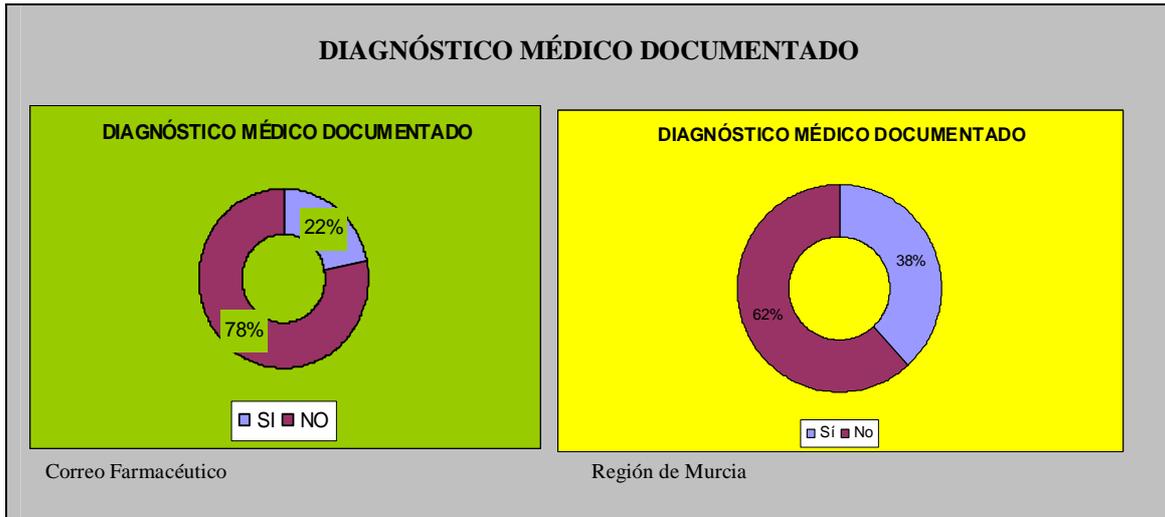


Fig. 5: Comparación de los resultados sobre diagnóstico médico documentado.

PUNTO DE CONFLICTO 5: CONTROL DE PATOLOGÍAS

En el Estado de Situación se han observado también el control de las patologías comprobándose en ambos casos que el control de las patologías es mayoritariamente subjetivo careciendo a priori de parámetros analíticos para determinarlos y quedando a criterio del farmacéutico tras conversación con el paciente determinar si el problema de salud se encuentra o no controlado (fig.6).

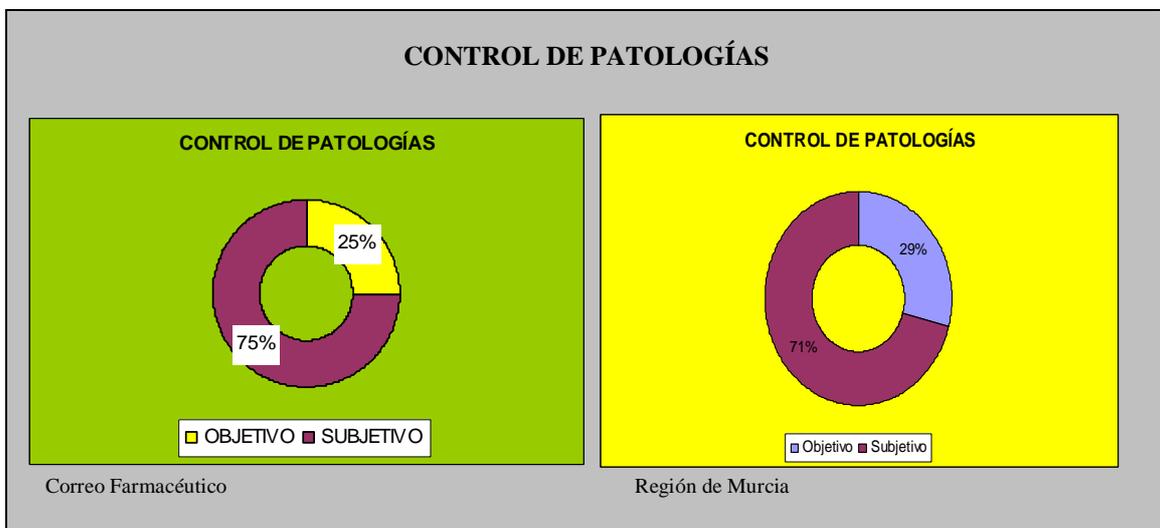


Fig. 6: Comparación de los resultados sobre control de patologías.

PUNTO DE CONFLICTO 6: INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

En los casos clínicos de la revista Correo Farmacéutico, las fichas de medicamentos utilizadas se reflejan como varias fuentes o no constan las fuentes utilizadas.

Esto es debido a que en muchas ocasiones los farmacéuticos cuando comunican sus casos a la revista no envían la ficha de medicamentos, de ahí que en los primeros 63 casos no conste esta información. Pposteriormente se dedujo la importancia de la existencia de la ficha de medicamentos ya que, al tratarse de casos didácticos resultaba más práctico que se dispusiera de dicha información, por tanto en ocasiones ésta era remitida por los farmacéuticos y en otros casos elaborada por la coordinación de los talleres de seguimiento farmacoterapéutico, correspondiendo esta última situación a los restantes 191 casos donde constan que se han utilizado varias fuentes.

En los casos clínicos de la Región de Murcia, sí se incluyó la necesidad de incorporar la ficha de medicamentos pero no hicieron constar las referencias bibliográficas. No obstante se tiene conocimiento de que las fichas de medicamentos en su mayoría se han elaborado siguiendo como referencia dos herramientas:

- Catálogo de Especialidades Farmacéuticas.
- Base de Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Y solicitando al Centro de Información del Medicamento aquella información que no disponían para que éste consultara la ficha técnica o bien estableciera contacto con los laboratorios titulares o comercializadores de la especialidad en cuestión para obtenerla.

Por tanto y en este punto de conflicto sería mejor tomar como referencia la experiencia recogida en la Región de Murcia por considerarse más real.

SUFICIENTE INFORMACIÓN PARA EVALUAR	PUNTO DE CONFLICTO 6: INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO PUNTO DE CONFLICTO 7: INFORMACIÓN DEL PACIENTE PUNTO DE CONFLICTO 8: INFORMACIÓN DEL PROBLEMA DE SALUD
--	---

Respecto a si existe o no suficiente información para evaluar en los casos de la revista correo farmacéutico, los resultados obtenidos ponen de manifiesto que en un 92 % de los casos sí existe información suficiente para evaluar, en un 5% de los casos se considera que no suficiente información para evaluar y hay duda en un 3%.

Se establece que no hay suficiente información para evaluar cuando falta información sobre el paciente, sobre el problema de salud o sobre el medicamento.

En todos los casos de los pacientes murcianos se ha considerado que existe información suficiente para evaluar, dado que previamente todos los casos han sido discutidos en sesiones clínicas con sus compañeros, muchas de ellas tuteladas por profesores del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

PUNTO DE CONFLICTO 9: INFORMACIÓN AL PACIENTE

Respecto a la información que se le ha proporcionado al paciente se recoge realizando una visión general de cada caso completo.

En los casos de los farmacéuticos que los han publicado en la revista Correo Farmacéutico se observa una mayoría de información adecuada y coordinada por el médico pero quizá lo más llamativo sean los casos de información contradictoria y excesiva que podrían derivar en responsabilidad profesional y aquellos en los que no se ha proporcionado información.

Respecto a la información que se le ha proporcionado a los paciente de la Región de Murcia se considera que la información que se ha dado a los pacientes ha debido ser adecuada en la medida en que los casos clínicos se han discutido en sesiones clínicas y aquellos casos más difíciles y en los que el farmacéutico podría haber cometido responsabilidad por exceso de información, como ya he comentado anteriormente se han discutido incluso en sesiones clínicas tuteladas por profesores.

PUNTO DE CONFLICTO 10: VÍA DE COMUNICACIÓN

Es de destacar que los PRM de Correo Farmacéutico se han comunicado predominantemente de manera escrita (52%) sobre la verbal (12%) mientras que los PRM de la Región de Murcia se han comunicado predominantemente de manera verbal (57%) sobre escrita (43%) (fig.7).

Estos resultados pueden ser debidos a que en el caso de la Región de Murcia los farmacéuticos participantes se iniciaban en el seguimiento farmacoterapéutico y por tanto la comunicación escrita resultaba más difícil de realizar. Por el contrario los farmacéuticos que comunican a la revista sus casos, son farmacéuticos con experiencia en seguimiento farmacoterapéutico que utilizan mucho más la vía escrita en sus comunicaciones. Además los casos que han enviado a la revista los farmacéuticos suelen ser sus mejores casos, muy didácticos y en los que se suele usar con frecuencia las comunicaciones escritas.

Otro aspecto a destacar en cuanto a las comunicaciones realizadas es la comunicación verbal directa farmacéutico-médico con que es una vía que no recoge la hoja de intervención farmacéutica del Método Dáder que se produce en un 1% en la Región de Murcia frente a un 5% en los casos de correo farmacéutico. Estos resultados también podría ser reflejo experiencia de estos últimos con la metodología frente a la iniciación al Método de los primeros que intentan ajustarse a lo establecido por la misma.

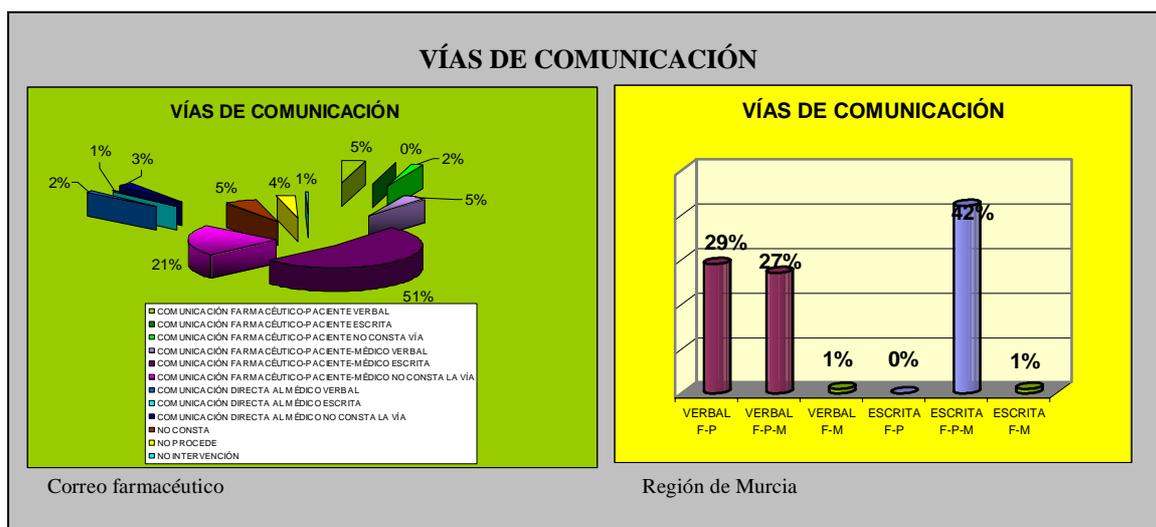


Fig. 7: Comparación de los resultados respecto a las vías de comunicación.

PUNTO DE CONFLICTO 11: COINCIDENCIA O NO CON EL MÉDICO

De las intervenciones farmacéuticas realizadas en ambos casos la mayoría han sido aceptadas y por tanto ha habido coincidencia con el médico. Un 4% de no coincidencia con el médico en las intervenciones de correo farmacéutico y un 8% en la Región de Murcia ponen de manifiesto que en ocasiones se producen discrepancias entre el médico y el farmacéutico (fig. 8).



Fig. 8: Comparación de los resultados respecto a las intervenciones.

PUNTO DE CONFLICTO 12: FARMACOVIGILANCIA

En cuanto a si se ha producido el deber de farmacovigilancia y la oportuna comunicación mediante el sistema de notificación de la tarjeta amarilla de las reacciones adversas detectadas en ninguno de los PRM detectados de inseguridad no cuantitativa consta que se haya producido dicha comunicación tanto en los pacientes de la revista Correo Farmacéutico como en los pacientes de la Región de Murcia.

6.3.3 OTROS RESULTADOS DE INTERÉS

OFERTA DEL SERVICIO

En los casos clínicos de la revista Correo Farmacéutico el servicio de seguimiento Farmacoterapéutico se ha iniciado mayoritariamente (en un 45 %) por ofrecimiento del farmacéutico, seguido de pacientes ya incluidos en Seguimiento Farmacoterapéutico (33%) y en un 5% de pacientes hospitalarios destacando la escasa derivación por el médico y demanda por el paciente (fig. 9). El elevado número de pacientes en seguimiento pone de manifiesto que se trata de farmacéuticos con experiencia que ya han tenido otras entrevistas con esos pacientes y que por tanto remiten a la revista ese estado de situación que a ellos les ha parecido interesante o didáctico.

En la Región de Murcia y dado que se ha tratado del primer contacto de los farmacéuticos con los pacientes la oferta del servicio ha sido en un 100% de los casos ofrecida por el farmacéutico (fig. 9).

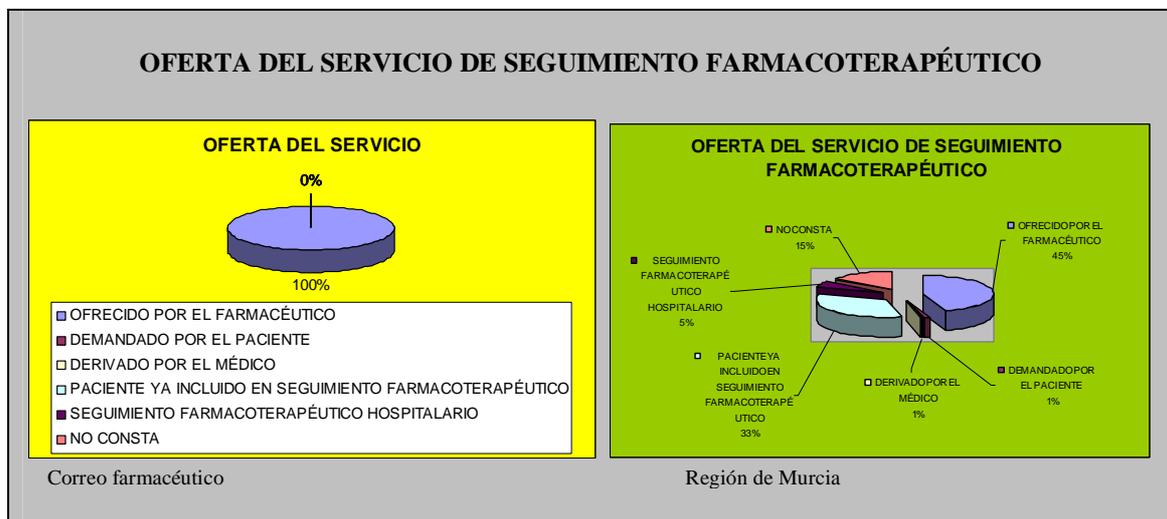


Fig. 9: Oferta del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

PROBLEMAS DE SALUD Y MEDICAMENTOS

En los casos de correo farmacéutico se han recogido 512 problemas de Salud y en la Región de Murcia han sido 585.

Entre los Problemas de Salud recogidos, los más frecuentes en ambos casos figuran la hipertensión, la diabetes y el dolor en general.

Se han utilizado 636 principios activos en los tratamientos de los pacientes de correo farmacéutico y 652 principios activos en los pacientes de la Región de Murcia.

Entre los principios activos usados con mayor frecuencia en ambos casos figuran el paracetamol, el ácido acetilsalicílico, omeprazol, enalapril e hidroclorotiazida y glibenclamida que resultan ser tratamientos frente a los tres problemas de salud anteriormente enunciados.

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS O RESULTADOS CLÍNICOS NEGATIVOS

Se han detectado en las entrevistas de los 154 pacientes de correo farmacéutico un total de 194 PRMs con lo que la media de PRM por caso clínico es de 1,26. En los 154 pacientes de la Región de Murcia se han detectado en las entrevistas iniciales de los 154 pacientes un total de 278 PRM con lo que la media de PRM por paciente es de 1,85.

Basándonos en las tres necesidades básicas de la farmacoterapia del Consenso de Granada (adaptada) se observa un predominio en ambos casos de problemas de seguridad, seguidos de efectividad y por último de necesidad (fig. 10).

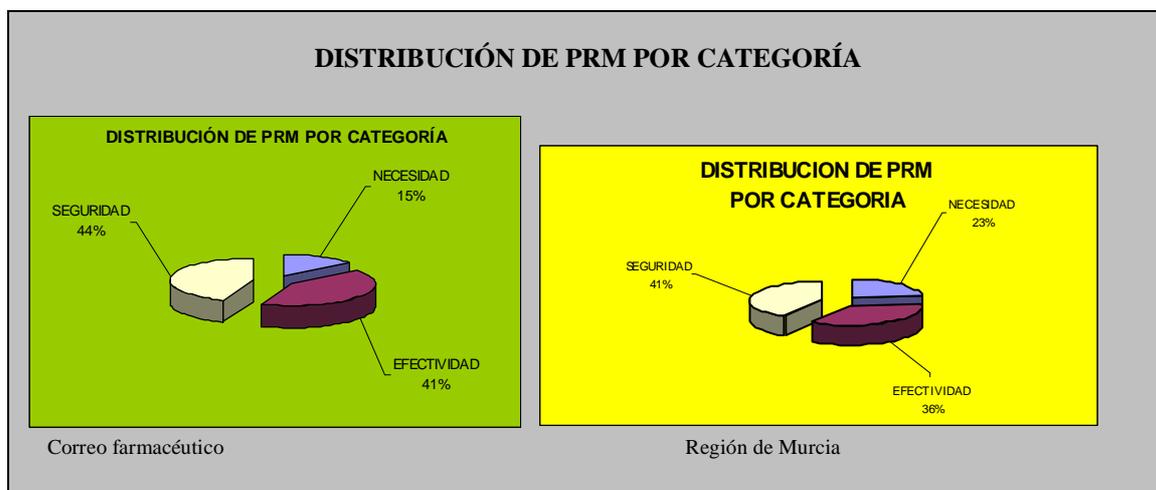


Fig 10: Distribución de PRM por categoría.

En cuanto a la distribución de PRMs por tipo se puede observar en las siguientes gráficas que se obtienen resultados próximos en todos los tipos de PRMs excepto en el PRM 5 existiendo una mayor presencia en los casos de Correo Farmacéutico (fig. 11).

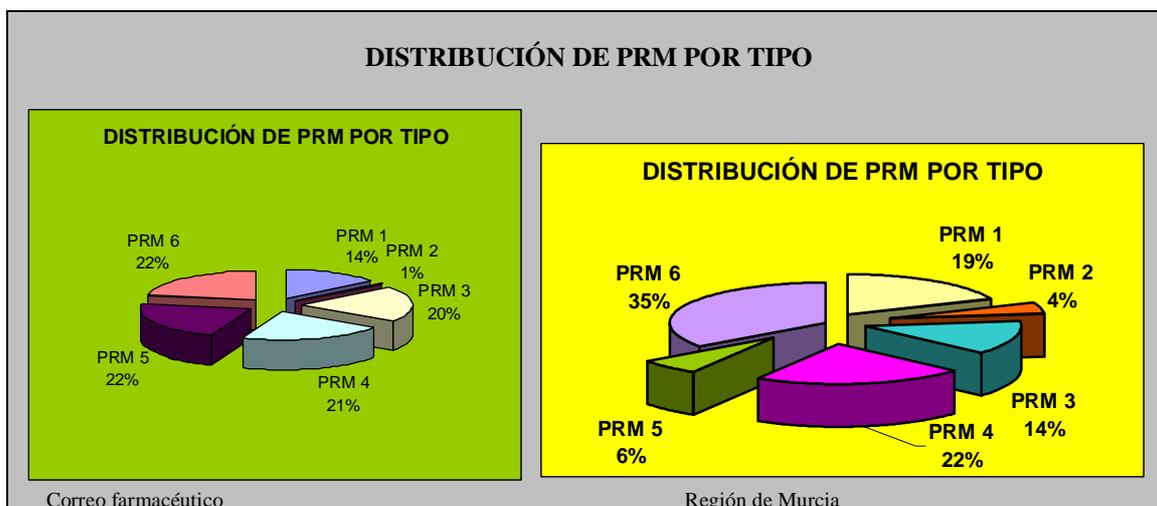


Fig 11: Distribución de PRM por tipo.

CAUSAS DE LOS PRMs

En los PRMs de Correo Farmacéutico no se han podido determinar las causas de los mismos ya que no se dispone de la hoja de intervención farmacéutica y no se detalla en los casos. En los PRMs de la Región de Murcia sí se ha podido obtener este resultado no siendo muy significativo al predominar entre las causas “ninguna de las anteriores”.

RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SALUD

En el caso de Correo Farmacéutico se han resuelto un 68 % de los Problemas de Salud, un 8 % no se han resuelto, existe duda en un 2 % y no consta en el 19% de los casos. Sólo en un 3% no procede al no detectarse PRMs. Del 19% de no consta también estarían ocultos casos resueltos (fig. 12).

En la Región de Murcia, las intervenciones aceptadas han conducido a obtener un 83% de Problemas de Salud resueltos, un 10% de los mismos no resueltos y un 7% que está pendiente de conocer el resultado de la intervención (fig.12).

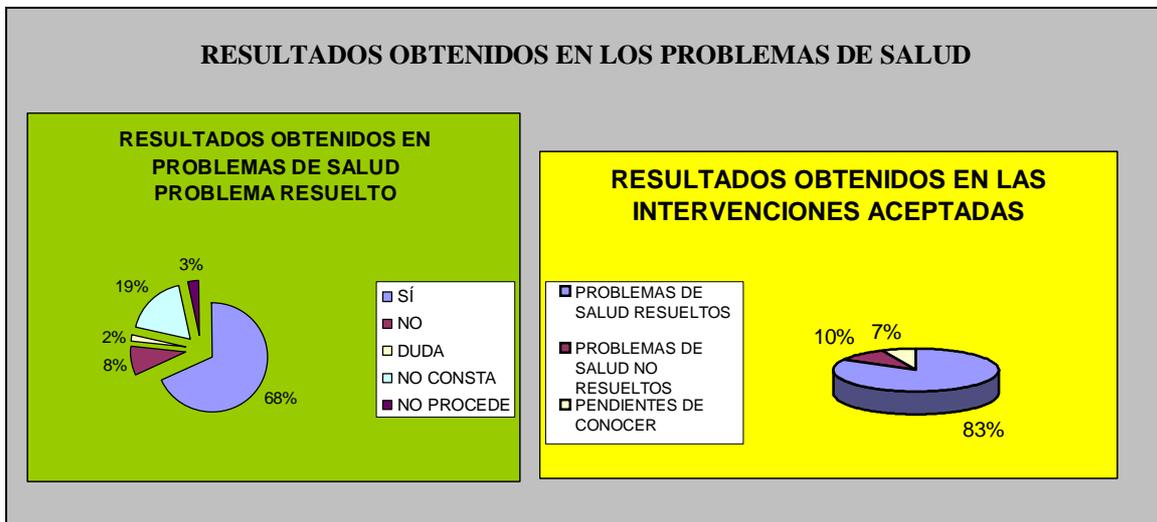


Fig 12: Resultados obtenidos en los problemas de salud.

7. CONCLUSIONES

1. La dispensación farmacéutica en cuanto a información y documentación de la receta está excluida del ámbito de aplicación de la Ley 41/2002.
2. Los procesos de información al paciente, seguimiento farmacoterapéutico y elaboración y custodia de la historia clínica, propios de la Atención Farmacéutica sí están sometidos a los preceptos de la Ley 41/2002.
3. La aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico no implica el consentimiento de todas las intervenciones que el farmacéutico desee realizar. Es necesario que el Método Dáder disponga de un documento de consentimiento informado previo, similar a los emitidos por otros profesionales sanitarios.
4. Dado que algunas entrevistas iniciales se han realizado a cuidadores y a enfermos con presencia del cuidador, es necesario que el Método establezca el concepto de representación, lo defina y determine las pautas de actuación, con el fin de evitar la responsabilidad derivada del principio de la intimidad personal.
5. Los datos obtenidos por la aplicación del Método Dáder son historia clínica en su sentido técnico jurídico y han de estar sometidos al régimen general de la Ley 41/2004 y a la normativa específica de custodia de datos.
6. En los estados de situación de la mayoría de los casos clínicos estudiados figuran problemas de salud sin diagnóstico médico documentado, que deberían estarlo. Es necesario disponer de esta documentación ya que cualquier actuación sin la misma conduce a una ilegitimidad de facto del seguimiento farmacoterapéutico.

7. En los casos de seguimiento de especialidad farmacéutica publicitaria o de otro tipo de dispensación farmacéutica (plantas medicinales, producto alimenticio, homeopatía...), este seguimiento no excede de la categoría de “consejo” y su planteamiento jurídico es absolutamente diferente al que corresponde a medicamentos de prescripción.
8. En el control de los problemas de salud, es indispensable obtener la información documentada del paciente con los parámetros analíticos que justifican el diagnóstico. Si esta información no existe, o el prescriptor no la facilita, el seguimiento farmacoterapéutico es inadecuado y genera responsabilidad.
9. La Atención Farmacéutica debe seguir el principio de intervención mínima. La remisión al médico una vez detectado un PRM al realizar seguimiento, debe contemplarse en relación al bien jurídico protegible de la confianza del paciente con el prescriptor.
10. Las fuentes de medicamentos consultadas generan dudas sobre las herramientas que están utilizando los farmacéuticos para realizar seguimiento. Es necesario situar la ficha técnica entre las fuentes iniciales consultadas ya que es la información más completa del medicamento de que se dispone y exigir su difusión a los laboratorios. Ahora bien: la información al paciente no puede nunca ampliarse con los datos obtenidos de la ficha técnica. La ampliación de la información del prospecto puede generar responsabilidad directa del informador. El Método Dáder debería contemplar esta limitación en sus protocolos.
11. En cuanto a las vías de comunicación de PRM, el Método Dáder no recoge la comunicación directa al médico. La comunicación más frecuente es la farmacéutico-paciente-médico (oral y escrita). Se sugiere una revisión de las vías de comunicación para evitar fraccionar la historia clínica.
12. Respecto a la no coincidencia con la opinión del médico o lo que es lo mismo, las intervenciones no aceptadas, se volvería a tratar el principio de confianza en el médico. Cualquier actuación farmacéutica en este sentido ante el paciente ha de considerarse generadora de responsabilidad.
13. La Atención Farmacéutica y la realización de seguimiento no elude la responsabilidad derivada de la farmacovigilancia. Atención farmacéutica y farmacovigilancia son dos realidades sanitarias reguladas de forma diferente y bajo principios jurídicos propios de cada una de ellas.

14. Dada la reciente legislación específica sobre algunos puntos de conflicto detectados en este trabajo, sería beneficioso revisar la Metodología Dáder en esos aspectos con la finalidad de prevenir problemas de responsabilidad en situaciones que a priori y a tenor de los resultados obtenidos, son susceptibles de generarla.

15. Finalmente entendemos que la legislación autonómica (Leyes de ordenación farmacéutica de las Comunidades Autónomas) no es el lugar adecuado para la regulación de la Atención Farmacéutica. La Constitución Española reserva como competencia exclusiva del Estado la legislación sobre el medicamento. Y la Atención Farmacéutica es, en sentido técnico jurídico, materia íntimamente relacionada con el fármaco. Bajo este prisma entendemos erróneo considerar la Atención Farmacéutica como algo ligado a la actividad profesional. Es más que eso: la Atención Farmacéutica está, y debe seguir estando, enmarcada en el uso racional del medicamento y por eso, precisamente por eso, se desarrolla en el ámbito profesional del boticario. Es este un matiz quizás difícil de observar, pero clave en el devenir de esta materia.

8. BIBLIOGRAFÍA

Abellán F. El consentimiento informado y su problemática en el seguimiento farmacoterapéutico personalizado. Azfarmacia. Experto Legal. 29 de octubre de 2003. Disponible en: <http://www.azfarmacia.com/secnot2.asp?idnota=177>.

Abellán F. Historia clínica y farmacéutico hospitalario. Azfarmacia. Experto Legal. Septiembre de 2005. Disponible en: www.azfarmacia.com», Septiembre de 2005.

Abellán F. La consulta o indicación farmacéutica. Consideraciones legales. El Global. Semana del 22 al 28 de marzo de 2004.

Abellán F. La dispensación en el contexto de la atención farmacéutica. Consideraciones legales. El Global. Semana 27 de octubre al 2 de noviembre de 2003.

Abellán F. La libertad de transmisión de las oficinas de farmacia a la luz de las recientes sentencias del Tribunal Constitucional. El Global. Semana del 13 al 19 de octubre de 2003.

Acha R. La Administración y la Responsabilidad Sanitaria. En: La Responsabilidad por los Actos Médicos y Soluciones Extrajudiciales. Bilbao; 1996.

Acosta J, Alzaga A, Álvarez L, Gudiel M, Fernandez-Llimós F. Análisis del proceso de dispensación y detección de interacción potencial en farmacias de Alcorcón (Madrid) y Bilbao. *Seguim Farmacoter* 2004; 2(1): 32-36.

Acosta J, Alzaga A, Álvarez L, Gudiel M, Fernández-Llimós F. Estructura y servicios de atención farmacéutica ofrecidos en farmacias de Alcorcón (Madrid) y Bilbao. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(3): 120-123.

Agua Y, de Miguel E. Suárez de Venegas C. Modelo de Casos adaptado a la Metodología Dáder. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 60-63.

Alarcón J. El aseguramiento de las responsabilidades médicas y hospitalarias. La Responsabilidad de los Médicos y centros hospitalarios frente a los Usuarios de la Sanidad Pública y Privada. Madrid; 1994.

Alba S, Amate JM. La información sobre el medicamento y la toma de decisiones. En: Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico; 1999.

Albaladejo M. Derecho Civil, Barcelona; 1983.

Albaladejo M. Sobre la solidaridad o mancomunidad de los obligados a responder de acto ilícito común. Anuario de Derecho Civil. 1963. p 345 y ss.

Álvarez R. La responsabilidad por daño moral. Anuario de Derecho Civil. 1996.p 81.

Álvarez-Cienfuegos JM, López O. Secreto médico y confidencialidad de los datos sanitarios. Plan de Formación de Responsabilidad Legal Profesional. Unidad Didáctica 4. Asociación Española de Derecho Sanitario.

Amariles P, Machuca M, Jiménez-Faus A, Silva-Castro MM, Sabater D, Baena MI, et al. Riesgo cardiovascular: componentes, valoración e intervenciones preventivas. *Ars Pharm* 2004; 45(3): 187-210.

Amarilla M, Amarilla N. La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI. *Manuel Amarilla*; julio 2002.

Amarilla M. Reflexiones sobre el consentimiento informado en la utilización de fármacos. En *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*. Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid; 1999, p. 135-145.

Amarilla N. ¿Para cuándo la responsabilidad contractual terapéutica?. En revista *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 102. Febrero de 2004.

Amgen. Consentimiento informado.

Disponible en: http://www.amgen.es/cgibin/wdbcgi.exe/amgen/faq2.glosario?p_palabra=32.

Armando PD, Semería N, Tenllado MI, Sola N; Programa Dáder en Argentina: Resultados del primer trimestre de actividades. *Pharm Care Esp* 2001;3: 196-203.

Arnés H. Novedades en el Código de buenas prácticas para la promoción de medicamentos. *Jano* 2004; 66 (1508):10 y ss.

Badenas JM. Responsabilidad civil de los odontólogos, estomatólogos y protésicos dentales. En: *Aranzadi civil*, tomo I. 1996.p 83 y ss.

Baena MI, Fajardo P, Luque FM, Marín R, Arcos A, Zarzuelo A, et al. Problemas Relacionados con los medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario: resultados de la validación de un cuestionario *Pharm Care Esp* 2001; 3: 345-357.

Baena MI, Marín R, Martínez J, Fajardo P, Vargas J, Faus MJ. Nuevos criterios para determinar la evitabilidad de los problemas relacionados con los medicamentos. Una revisión actualizada a partir de la experiencia con 2.558 personas. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 393-396.

Baena MI, Martínez J, Faus MJ, Martínez F. Seguimiento farmacoterapéutico integral de pacientes en el sistema sanitario. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 325-332.

Baena MI, Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez-Martín J, et al. Validación de un cuestionario para la identificación de problemas relacionados con los medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario. *Ars Pharmaceutica* 2001; 42:147-171.

Barbero JA, Alfonso MT. La Consulta farmacéutica. En: *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*. Madrid: Elsevier; 2003.

Barreiro J A. La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica. Madrid: Tecnos; 1990.

Barrios LF. Protección de la confidencialidad en la práctica médica. En: *El Derecho*, núm. 1.502.

Barris D, Faus MJ. Iniciación a la Metodología Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico en una farmacia comunitaria. *Ars Pharm* 2003; 44(3): 225-237.

Bello S. Apunte de la responsabilidad de las administraciones públicas en materia sanitaria. En *El Derecho*, Diario de Jurisprudencia *El Derecho* núm. 1.570. de 15 de abril de 2002; p.1-6.

Bercovitz R. Comentarios a la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios. Madrid; 1992.

Bercovitz R. Responsabilidad médica. En: *Aranzadi Civil*, tomo III; 1996. p.9 y ss.

Bicas K, Campos N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 49-57.

Biurrun C. El Seguro de Responsabilidad Civil. En: *Conferencias sobre el seguro de responsabilidad civil*. Bilbao; 1979; p.34.

Blanco L. Una nueva responsabilidad: ¿La información terapéutica?. *Asociación Española de Derecho Sanitario, IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*. Madrid; 1997.

Blanco I. Relevancia plena de la omisión o el exceso de información terapéutica. En *Actualidad Penal*, 1997, nº 26, p. 575-603. (falta el nombre propio)

Bonet R. *Naturaleza jurídica del contrato de mandato*. Barcelona; 1941.

Borrajo E. Comentarios al artículo 43 de la Constitución, *Comentarios a las leyes políticas*. Tomo IV, pág 173. Madrid; 1984. p.173.

Briguglio M. *El estado de necesidad en el Derecho civil*, trad. esp. y notas de García Amigo. Madrid; 1971.

Bruckner P. La tentación de la inocencia. Madrid; 1996.

Caelles N, Ibáñez J, Machuca M, Martínez F, Faus MJ. Entrevista farmacéutico-paciente en el Programa Dáder de seguimiento farmacoterapéutico. Pharm Care Esp 2002; 4(1): 55-59.

Campos MA. Responsabilidad derivada de la defectuosa dispensación de asistencia sanitaria a un beneficiario de la Seguridad Social. En: La Ley 1996; 4:1196-1201.

Campos N, Bicas K, Calleja MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. Farm Hosp 2004;28(4):251-257.

Cantero R. La historia clínica en el proceso: Su aportación por los pacientes en la historia clínica. Granada; 2002.

Cappelletti M. La oralidad y las pruebas en el proceso civil. Barcelona; 1972.

Carbonnier J. Derecho Civil. Barcelona; 1960.

Carrasco A. Comentarios al artículo 1.104 del Código Civil. En: Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales, dirigidos por Manuel Albaladejo. Madrid; 1989. pág 585 y ss..

Carrasco A. La responsabilidad civil médico-sanitaria y la LGDCU (Comentario a las Sentencias del Tribunal Supremo de 1 de julio de 1997 y 21 de julio de 1997, en Aranzadi Civil, tomo I; 1997. p. 71 y ss.

Carrasco JJ. Responsabilidad Médica y Psiquiatría. Madrid; 1990.

Castán J. Derecho civil español, común y foral. Madrid; 1955-1958.

Castro I, Gámez M. La historia clínica. En Farmacia Hospitalaria. 3ª edición, SEFH; 2002.

Cavanillas S, Tapia I. La concurrencia de la responsabilidad contractual y extracontractual, Tratamiento sustantivo y procesal. Madrid; 1992.

Cavanillas S. La transformación de la responsabilidad civil en la jurisprudencia. Pamplona; 1987.

Chironi GP. La culpa en el Derecho Civil moderno, trad. de la 2ª ed, por A. Posadas. Madrid; 1928, reimp. 1978.

Ciero M, Rodríguez D, Fernández-Llimós F. Hipertensión arterial: riesgos para la madre y el bebé. Seguin Farmacoter 2003; 1(3): 91-98.

Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. El ejercicio de la Atención Farmacéutica. Madrid: McGraw-Hill; 1998.

Cobrerros E. Notas acerca de los requisitos, jurídicos de un eventual tratamiento sanitario obligatorio. *Revista Española de Derecho Administrativo*. 1988; (57): 65.

Colin A, Capitant H. *Curso de Derecho Civil francés*. Madrid; 1922.

Comentario al Artículo 1.902 del Código Civil, en *Comentarios al Código Civil*·
Compilaciones Forales, dirigidos por Manuel Albaladejo, tomo XXIV. Madrid;
1984.

Comité de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Ars Pharm* 43:3-4; 175-184, 2002.

Comité de Ética Asistencial. Documento-Guía de Consentimiento Informado. Conceptos básicos. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Abril; 2003.

Concepción J L. *Derecho de daños*. 2ª ed. Barcelona: Bosch; 1999

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Catálogo de Especialidades Farmacéuticas*. Madrid; 2005.

Corral HF. La nueva legislación española sobre técnicas de reproducción artificial y precedentes afines. *Revista de Derecho Privado* 1992; (marzo): 195-207.

Cortés V. *La cosa juzgada penal*. Bolonia; 1975.

Criado MT. *Aspectos médicos legales de la historia clínica*. Madrid; 1999.

Cuello E. *Derecho Penal conforme al Código Penal. Texto Refundido de 1944*. 12ª ed. Barcelona; 1944.

Cueto M. *Responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria*. Valencia; 1998.

De Ángel R. *Lecciones sobre Responsabilidad Civil*. Bilbao; 1978.

De Ángel R. *Tratado de responsabilidad civil*. Madrid: Civitas; 1993. p. 356.

De Ángel R. Diagnósticos genéticos prenatales y responsabilidad. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. 1996; 5: 141-156.

De Castro F. La indemnización por causa de muerte. En: *Anuario de Derecho Civil*; 1956.

De Cossío A. En La Causalidad En La Responsabilidad Civil. *Estudio del Derecho Español*. *Anuario de Derecho Civil*, 1966: julio-septiembre. 527-554.

De Cossío M, Corral A. *El dolo en el Derecho civil*. Madrid; 1955.

De Cossío M. Frustraciones y desequilibrios contractuales. Granada: Comares; 1994.

De Cupis A. El daño. Teoría general de la responsabilidad civil. Trad. de la 2.^a ed. italiana por Martínez Carrión. Barcelona; 1957.

De la Plaza M. Derecho Procesal Civil Español. Madrid; 1955.

De la Quintana M. La Responsabilidad Civil del Médico; 1949.

De Lorenzo y Montero R, Sánchez-Caro J. Consentimiento Informado. Unidad Didáctica 2. Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional; 1997.

De los Mozos JL. Aproximación a una teoría general del patrimonio. En Revista de Derecho Privado 1991; (julio-agosto): 587-609.

Delgado J. La sanidad ante las nuevas tendencias jurisprudenciales. Aspectos penales. IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario; 1997.

Demoymonnaz H E. Consentimiento Informado. Clínica Virtual Ginecológica. Disponible en: <http://members.tripod.com/~gineco/CONSENT.HTM>.

Desdentado A. Un conflicto que continúa abierto: ¿cuál es el orden jurisdiccional competente para conocer sobre la responsabilidad patrimonial de los organismos gestores de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social por los daños causados en la prestación de esa asistencia?. La Ley 1996; 1:1641-1642.

Díaz LM. La revisión del Código Penal. Barcelona; 1964.

Díaz C. El Régimen de la Prueba en la Responsabilidad Civil Médica, Hechos y Derecho. Pamplona; 1996.

Díaz S. Comentario al artículo 1.103 del Código Civil, Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales dirigidos por Manuel Albaladejo, tomo XV, vol. I. Madrid; 1989.

Diccionario de la Lengua Española. 22 ed.
Disponible en: <http://buscon.rae/diccionario/cabecera.htm>

Díez A. Últimos criterios jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil derivada de la asistencia médico-sanitaria. En: Aranzadi Civil, TomoIII. 1997.p.161.

Díez- Picazo L. Estudios sobre la jurisprudencia civil. 2^a ed. Madrid; 1966.

Díez- Picazo L. Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial. Madrid: Tecnos; 1988.

Díez-Picazo L. La responsabilidad civil hoy. En Anuario de Derecho Civil; 1979.

Díez-Picazo L. Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol II. 8^a ed. Madrid: Tecnos S.A.; 1999.

Díez-Picazo L. La imposibilidad de abortar, un supuesto más de responsabilidad civil. *La ley* 1998; 4.562: 1 y ss.

Directiva del Consejo relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. Directiva N° 92/27/CEE (31 de marzo de 1992).

Documento-guía de Consentimiento Informado. Conceptos básicos. Comité de Ética Asistencial. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia; 2003.

Döhring E. La prueba, su práctica y apreciación. Buenos Aires; 1972.

Durán I, Martínez F, Faus MJ. Problemas relacionados con medicamentos resueltos en una farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp* 1999; 1(1): 11-19.

Durán I, Martínez F, Faus MJ. ¿A qué población atendemos como farmacéuticos?, ¿cuáles son sus necesidades?. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 258-263.

Entrena R. Oficinas de farmacia II: Propiedad y titularidad. *Correo Farmacéutico* 2003. Semana del 13 al 19 de septiembre.

Espejo J, Fernández-Llimós F, Machuca M, Faus MJ. Problemas relacionados con los medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la Wonca. *Pharm Care Esp* 2002;4:122-127.

Espejo J, Martínez C. Efectividad de la glimepirida, análisis de una serie de casos. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 123-126 .

Espín D. Manual de Derecho Civil Español. Madrid; 1978.

Fajardo P, Baena MI, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Análisis de la información sobre las condiciones de conservación fuera del envase original de los medicamentos prescritos. *Pharm Care Esp* 2001; 3:422-432.

Faus MJ. Módulo II. Introducción a la Atención Farmacéutica. En *Introducción a la Práctica Profesional Farmacéutica*. Bayvit, Grupo de Investigación e Atención Farmacéutica y Fundación Pharmaceutical Care España; 2001.

Faus MJ, Fernández- Llimós F. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico: Casos Clínicos. Barcelona. Ipsen. Pharma; 2001.

Faus MJ, Fernández-Llimós F, y Machuca M. Seguimiento farmacoterapéutico. En: *Manual de farmacia clínica y Atención Farmacéutica*. Elsevier, Madrid; 2003.

Faus MJ, Fernández-Llimós F. Problemas Relacionados con Medicamentos: como factores de riesgo. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(3): 147-148.

Faus MJ, Machuca M. Aproximación al Documento de Consenso. Generalidades, conceptos básicos y descripción breve desde la Oficina de Farmacia. *Aula de la Farmacia* 2004; 1(1): 23-36.

Faus MJ, Martínez F. La Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. *Pharm Care Esp* 1999;1:52-61.

Faus MJ, Sanchez-Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 240-247.

Faus MJ. Atención Farmacéutica como respuesta a una necesidad social. *Ars Pharma* 2000; 41: 1: 137-143.

Faus MJ. Cursos de Atención Farmacéutica y Telemática. *Pharm Care Esp* 2002; 2002; 4: 135-137.

Faus MJ. El Programa Dáder. *Pharm Care Esp* 2000; 2(2): 73-74.

Faus MJ. Forum: 10 años de Atención Farmacéutica. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 73-74.

Fernández J. Responsabilidad Civil Médica y Hospitalaria. Madrid: Edilex; 1987.

Fernández J. El consentimiento informado en productos farmacológicos, Valoración judicial de daños y perjuicios. En Cuadernos de Derecho Judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid; 1999.

Fernández JM. Responsabilidad Civil Judicial. Pamplona; 1987.

Fernández JM. Responsabilidad civil médico sanitaria. Pamplona; 1984.

Fernández JM. Sistema de Responsabilidad Médica. 4º ed. Granada: Comares; 2002.

Fernández M. Imputabilidad y responsabilidad objetiva. *Anuario de Derecho Civil* 1968; XXI (3): 578-605.

Fernández-Llimós F. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 73-81.

Fernández-Llimós F, Faus MJ, Caelles N, Espejo J, Gastelurrutia MA, Ibáñez J, et al. Seguimiento farmacoterapéutico y dispensación activa: Diferencias y similitudes. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 179-185.

Fernández-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martínez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2005; 3(4): 167-188.

Fernández-Llimós F, Faus MJ. Comment: Drug-related problem classification systems. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 1542-1543.

Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1(6): 16-26.

Fernández-Llimós F. Ética y promoción de medicamentos. Pharm Care Esp 2002; 4(4): 193-194.

Fernández-Llimós F. Información sobre medicamentos proporcionada por la industria farmacéutica. En:Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.

Fernández-Llimós F. La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria. Pharm Care Esp 1999; 1: 90-96.

Fernández-Llimós F. Autoría: ¿limitar o no limitar..?. Pharm Care Esp 2000; 2: 1-2.

Fernández-Llimós F. El artículo científico. Pharm Care Esp 1999; 1: 5-10.

Fernández-Llimós F. Importancia de la información sobre medicamentos: sentencia del Tribunal Supremo 326/2001. Pharm Care Esp 2001; 3: 309-312.

Fernández-Llimós F. Las prácticas tuteladas y la formación previa. Pharm Care Esp 1999; 1: 89.

Fernández-Llimós, Martínez F, Faus MJ. Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación. Pharm Care Esp 1999; 1: 279-288.

Ferrer I, Murillo MD, Machuca M. Determinación del conocimiento y correcta utilización sobre anticonceptivos orales en farmacia comunitaria. Segum Farmacoter 2003; 1(3): 136-138.

Fuentes M. Los intereses expropiatorios: burla o retribución, en Repertorio de jurisprudencia Aranzadi civil 1999: (6):21-34; 1999.

Galán JC La responsabilidad civil y penal del médico anestesista. La Ley, 1995; (1): 1055-1073.

Galán JC. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Colex; 1997.

Galán JC. La Angiografía en la Jurisprudencia Civil, La Ley, 1996; (6) : 1476-1482.

Galán JC. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid: Civitas; 2001.

García de Enterría E, Fernández TR. Curso de Derecho Administrativo. 11^a ed. Madrid; 2002.

García de Enterría E. Curso de Derecho Administrativo. Madrid: Civitas; 1988.

García E. La Batalla por las medidas cautelares; Derecho comunitario europeo y proceso contencioso-administrativo español. 2ª ed. Madrid: Civitas; 1995.

García G. La esencia del mandato. En Revista de Derecho Privado. Madrid; 1944.

García M, Molinas JJ; Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (aspectos jurídicos y médico-forenses). Granada; 1995.

García T. Manual del médico clínico para evitar demandas judiciales. En La Ley-Actualidad. Madrid; 1999.

García T, Marzo B. La propiedad de la historia clínica. La Ley 1996; (5):1629-1631.

Garrido F. Comentarios a la Constitución. Volumen I, Madrid; 1980.

Garzón B. Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria, en La Ley, núm. 1811, de 2 de octubre de 1989. La ley 1989; (4): 809-826.

Gastelurrutia MA, Larañaga B, Ortega B, Garai A. Educación sanitaria y detección de hipertensos ocultos en las oficinas de farmacia de Gipuzkoa. Pharm Care Esp 1999; 1: 244-250.

Gastelurrutia MA, Soto E. Pharmaceutical care: ¿Atención farmacéutica o seguimiento de los tratamientos farmacológicos?. Pharm Care Esp 1999; 1:323-328.

Gastelurrutia MA., Fernández-Llimós F. Dispensación. Aula de la Farmacia 2004; 1(3): 9-26.

Gelonch A. La información directa al paciente sobre medicamentos en la Unión Europea. En Cuadernos de Derecho farmacéutico, 2002 ; (3) :31-37.

Gitrama M.; Configuración jurídica de los servicios médicos, Estudios de Derecho Público y Privado, tomo I. Valladolid; 1965.

Gómez P. Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil. Barcelona; 1997.

González L. La Responsabilidad Civil del Médico. Barcelona: Bosch; 1995.

Gordillo A. Transplante de órganos, pietas familiar y solidaridad humana, Madrid: Civitas; 1987.

Gracia S, Laborda E. Responsabilidad. Unidad Didáctica. Plan de Formación en Responsabilidad legal profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario; 1998.

Grupo de expertos. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Dirección General de Farmacia y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.

Grupo de trabajo de La Fundación de Pharmaceutical Care España; Manual de Procedimientos en Atención Farmacéutica. Fundación Pharmaceutical Care España. Barcelona; 1999.

Guasp J. El arbitraje en derecho español. Barcelona; 1956.

Guerrero J. Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Valladolid: Lex Nova; 2001.

Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada; 2003.

Gutiérrez M. La responsabilidad de médicos y sanitarios. Cáceres; 1992.

Gutiérrez F, Marzo B, Aguilar MG. Manual del Farmacéutico para evitar demandas judiciales (El nuevo modelo de farmacia del siglo XXI). Edisofer S.L; 2004.

Harold H. Manual de Diagnóstico Médico 5ª ed (resumen). Barcelona; 2004.

Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y Responsabilidades en Atención Farmacéutica. Pharm Care Esp 1999; 1: 35-37.

Herrera J. Cadena terapéutica del medicamento. Farmacia clínica. Atención farmacéutica. En: Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica. España: Elsevier; 2003.

Horst A, Hölderl F. El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. Artículos doctrinales: Derecho sanitario; 2004.

Disponible en: http://noticias.juridicas.com/areas_virtual/Articulos/25-Derecho%20Sanitario/200402-855101011042400.html.

Ibáñez J, Caelles N, Dualde E. Estrategias de intervención en seguimiento farmacoterapéutico. Seguir Farmacoter 2003; 1(2): 82-86.

Ibáñez J, Caelles N, Rodríguez L, Fernández E, García M, Tuneu L. Análisis de la cumplimentación de las recetas en algunas farmacias comunitarias. Pharm Care Esp 1999; 1: 198-201.

Introducción a la Teoría del Consentimiento Informado. Breve resumen histórico. Número 2. Microcirugía Ocular. 2003.

Disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2003/rev03-2/03b-05.htm>

Jiménez F, Hernández M, Oruezábal L, et al. Principales fuentes de información en Atención farmacéutica. Ficha de Información activa nº 83. Centro de Información del Medicamento. Murcia; 2006.

Jordano J. Obligaciones de medios y de resultado. Anuario de Derecho Civil. 1991; 44 (1): 5-96.

Jurisprudencia. Asociación Española de Derecho Sanitario.
Disponible en: <http://www.aeds.org/jurisprudencia/>

La Constitución Española de 1978. Disponible en: www.juridicas.com.

Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. L. N.º 41/2002 (14 noviembre 2002).

Ley de Atención Farmacéutica de la Comunidad de Extremadura. L. N.º 3/1996 (25 junio 1996).

Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. L. N.º 16/2003 (28 mayo 2003).

Ley de Estupefacientes. L. N.º 17/1967 (8 de abril 1967).

Ley de Medidas Fiscales Administrativas y del Orden Social. L. N.º 62/2003 (30 diciembre 2003).

Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. L. N.º 44/2003 (21 noviembre 2003).

Ley de Ordenación del Servicio Farmacéutico de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. L. N.º 4/1996 (26 diciembre 1996).

Ley de Ordenación Farmacéutica de Castilla León. L. N.º 13/2001 (20 diciembre 2001).

Ley de Ordenación Farmacéutica de Galicia. L. N.º 5/1999 (21 mayo 1999).

Ley de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana. L. N.º 6/1998 (22 junio 1988).

Ley de Ordenación Farmacéutica de la Generalitat de Cataluña. L. N.º 31/1991.(13 diciembre 1991).

Ley de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia. L. N.º 3/1997 (28 mayo 1997).

Ley de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares. L. N.º 7/1998 (12 noviembre 1998).

Ley de Ordenación Farmacéutica del País Vasco. L. N.º 11/1994 (17 junio 1994).

Ley de Ordenación Farmacéutica para Aragón. L. N.º 4/1999 (25 marzo 1999).

Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. L. N.º 19/1998 (25 noviembre 1998).

Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. L. N.º 30/1992 (26 noviembre 1992).

Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. L. N.º 16/1997 (25 abril 1997).

Ley de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos. L. N.º 22/1994 (6 julio 1994).

Ley de Salud de la Rioja. L. N.º 2/2002 (17 abril 2002).

Ley del Medicamento. L. N.º 25/1990 (20 diciembre 1990)

Ley Foral de Atención Farmacéutica de Navarra. L. N.º 12/2000 (16 noviembre 2000).

Ley General de Sanidad. L. N.º 14/1986 (25 abril 1986).

Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. L. N.º 3/1986 (14 abril 1986).

Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. L. N.º 15/1999 (13 diciembre 1999).

Ley para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. L. N.º 26/1984 (19 julio 1984).

Linde E. La responsabilidad de la administración sanitaria, en La Responsabilidad de los Médicos y Centros Hospitalarios frente a los usuarios de la Sanidad Pública y Privada. Madrid; 1994.

Lobato JM. Contribución al estudio de la distinción entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultado. Anuario de Derecho Civil 1992;45 (2): 651-734.

Lobato P, Lobo F, García A. Estrategia, viabilidad e implicaciones económicas de la atención farmacéutica. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid; 2000.

López-Muñoz G. Defensa en las negligencias médicas. Madrid; 1991.

Simón P, Júdez J. Consentimiento informado. Med Clin 2001;117 (3): 104-108

Llamas EC. La responsabilidad civil del médico, aspectos tradicionales y modernos. Madrid: Trivium; 1988.

Lledó F. La Ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida. tomo XLI, octubre-diciembre, pág. 1.241 y ss.1988. Anuario de Derecho Civil 1988; 41(4): 1241-1264.

Machuca M, Martínez F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm Care Esp* 2000;2:356-363.

Machuca M, Oñate MB, Faus MJ. Problemas Relacionados con Medicamentos: PRM y riesgo de PRM. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(3): 139-140.

Manresa JM. *Comentarios al Código Civil Español*. Madrid; 1950.

Manrique J L. Consentimiento informado. Comité de Bioética del H.I.G.A. "Eva Perón", San Martín- Hospital Asociado U.B.A. Disponible en: http://www.comite.bioetica.org/biblio3.htm#_Toc27053033.

Marañón G. Sobre la responsabilidad civil del médico. En *Vocación y ética y otros ensayos*. Madrid; 1956.

Marhuenda E, Herrera M^a D, Bravo L. Reacciones adversas e interacciones. En: *Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica*. Madrid: Elsevier; 2003.

Martín JM, Responsabilidad médica y derecho de los pacientes. Problemática surgida de la relación médico paciente; 1998.

Martín L. La responsabilidad patrimonial de la administración en la jurisprudencia, Madrid; 1977.

Martínez- Calcerrada L. *Derecho médico*. Madrid; 1986.

Martínez D. La ley de autonomía del paciente y la información terapéutica sobre medicamentos. En *Diario Médico*. 4 de junio de 2003.

Martínez F, Faus MJ. La Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 52-61.

Martínez F, Fernández-Llimos F, Gastelurrutia MA, Parras M, Faus MJ. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Resultados de la fase Piloto. *Ars Pharm* 2001; 42:1 53-65.

Martínez J, Baena MI. La Atención Farmacéutica, requisito para conseguir una atención sanitaria de calidad y basada en la evidencia científica. *Ars Pharmaceutica* 2001; 42: 39-52.

Martínez J, Baena MI. La Atención Farmacéutica como método para mejorar la salud de los pacientes y la coordinación entre los profesionales médicos y farmacéuticos (Contestación a Enrique Costas Lombardía). *Pharm Care Esp* 2001; 3: 135-139.

Martínez LC. Aspectos éticos de la historia clínica. En *La historia clínica*. Granada; 2002.

Martínez-Pereda J.M. *La cirugía estética y su responsabilidad*. Granada; 1997.

Martínez-Pereda J.M. La información de medicamentos al usuario y la prohibición de publicidad engañosa. Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid; 1999.

Martínez-Pereda JM. La imprudencia punible en la profesión sanitaria según la Jurisprudencia del Tribunal Supremo. Madrid; 1985.

Martínez-Pereda JM. La responsabilidad penal del médico y del sanitario. 3ª ed. Madrid: Colex; 1997.

Mateo J. Lucro Cesante. En Diccionario de Derecho Privado, tomo II. Barcelona; 1950.p 562 y ss.

Melchioris AC, Correr CJ, Rossignoli PS, Pontarolo R, Fernandez-Llimos F. Medidas de evaluación de la calidad de vida en Diabetes. Parte I: Conceptos y criterios de revisión. Seguir Farmacoter 2004; 2(1): 1-11.

Mezger E. Derecho penal. Barcelona; 1956.

Montalvo J. Fundamentos del Derecho del Trabajo. Madrid; 1975.

Montel A. Problemas de la responsabilidad y el daño, trad. esp. con prólogo y notas de Roca Juan. Alcoy; 1955.

Montes C. Mancomunidad o solidaridad civil en la responsabilidad plural por acto ilícito civil. Barcelona; 1985.

Morales AM. El dolo como criterio de imputación del vendedor por los defectos de la cosa, en Anuario de Derecho Civil. 1982. p 602.

Moreno M. Documentación clínica: organización, custodia y acceso. En La historia clínica. Granada; 2002.

Muñoz F. Derecho Penal, Parte Especial. Valencia; 1996.

Muñoz L. Técnica probatoria. Barcelona; 1967.

Nadia S. Clonación o reproducción en serie de seres humanos ¿Una alternativa del siglo XXI?. Revista de Derecho y Genoma Humano, 1996; (4): 43 y ss.

Napal V, González M, Ferrándiz JR. Dispensación con intervención previa del farmacéutico: Dosis Unitarias. En Farmacia Hospitalaria, 3ª edición. SEFH; 2002.

Nart I. Contrato de obra y empresa. R.D.P, pág 814. 1951.

Navarro JL. Ley de Arbitraje. Granada; 1990.

Navarro-Royo C, et al. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. Rev Calidad Asistencial 2002;17(6):331-6.

Neyro JL. Reflexiones críticas sobre la legislación en reproducción asistida. Un acercamiento ético, en Nuevos extractos de la Real Sociedad Bascongada de los Amigos del País-Bilbao, 1999, págs. 35 y ss.

OMS. Informe Tokio sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. *Ars Pharm* 1995;36:285-292.

Orden Ministerial por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano. (25 abril 1994).

Orden Ministerial SCO/2958/2003 Ministerio de Sanidad y Consumo. (23 octubre 2003).

Ordovás JP, Clemente M, Poveda JL. Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica. En: *Farmacia Hospitalaria*, 3.ª Ed. SEFH; 2002.

Orgaz A. El daño resarcible. Buenos Aires; Omeba 1960.

Ortega JM. El secreto profesional médico: garantía del derecho a la intimidad y límite de la investigación penal. *Jueces para la democracia*, 1999: (36): 47 y 57.

Otero M.J, Martín R, Robles M.D, Codina C. Errores de Medicación. En: *Farmacia Hospitalaria*. 3.ª Ed. SEFH; 2002.

Panel de Consenso Ad Hoc; Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 2; (1): 107-112.

Pantaleón F. Sobre la solidaridad o mancomunidad en los obligados a responder por acto ilícito común, en *Anuario de Derecho Civil*. 1963. pág 366.

Pantaleón AF. Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación. *Centenario del Código Civil* 1990; 2: 1561-1592.

Pantaleón AF. El Sistema de Responsabilidad Contractual: (materiales para un debate). *Anuario de Derecho Civil* 1991, 44 (3):1019- 1092.

Pantaleón F. Comentarios al Código Civil, tomo II, art. 1902. Ministerio de Justicia, Madrid; 1991.

Pantaleón F. Procreación artificial y responsabilidad civil. En *La filiación a finales del siglo XX. Ponencias y comunicaciones del II Congreso Mundial Vasco*, Madrid; 1992.

Pardo J R. La excepción de los medicamentos respecto a las causas de exoneración de responsabilidad civil por riesgos de desarrollo. Un antes y un después de la sentencia de 10 de mayo de 2001 del TJCE. *La Ley* 2003; (3): 1735-1749.

Peirano J. Responsabilidad extracontractual. Bogotá. Termis; 1979.

Pelayo A.. La Intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado. Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas. Universidad Carlos III. Madrid: Dykinson; 1997.

Pemán JM. La responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario público. Documentación administrativa, núms. 237-238, enero-junio; 1994: (237-238); 283-332.

Pérez B y García M. Manual de valoración y baremación del daño corporal. Granada; 1991.

Pérez JL y cols. Introducción a la teoría del consentimiento informado. Breve resumen histórico. Microcirugía Ocular 2003. Num.2
Disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2003/rev03-2/03b-05.htm>

Ponsold A. Manual de Medicina legal. Barcelona ; 1955.

Prieto Castro. El arbitraje según la legislación y la jurisprudencia española, Estudios y Comentarios para la Teoría de la Práctica Procesal Civil, tomo II, pág 435 y ss. Madrid; 1950.

Programa Dáder de implantación de seguimiento del tratamiento farmacológico. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada; 1999.

Puig F. Derecho Civil. Barcelona; 1956.

Puig F. La noción del secreto médico en derecho penal, en Revista del Instituto de Derecho Comparado, 1958, p. 318.

Puig J. Fundamentos de Derecho Civil. Barcelona; 1983.

Real Decreto de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud. R.D.N.º63/1995. (20 de enero 1995).

Real Decreto de Receta Médica. R.D.N.º1910/1984. (26 de septiembre)

Real Decreto por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor. R.D.N.º 44/1996. (19 de enero 1996).

Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que contengan datos de carácter personal. R.D.N.º 994/1999. (11 de junio 1999).

Real Decreto por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. R.D.N.º 75/2001. (23 de febrero 2001).

Real Decreto por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de Medicamentos de Uso Humano. R.D.N.º2236/1993. (17 de diciembre 1993).

Real Decreto por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. R.D.N.º711/2002. (19 de julio 2002).

Real Decreto por el que se regula La Publicidad de Medicamentos de Uso Humano. R.D.N.º 1416/1994. (25 junio 1994).

Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. R.D.N.º223/2004. (6 de febrero 2004).

Real Decreto que regula los Tratamientos con Opiáceos a las Personas en Centros y Servicios Sanitarios. R.D.N.º75/1990. (19 de enero 1990).

Real Decreto, por el que se regula la Fabricación, Distribución, Prescripción y Dispensación de Sustancias y Preparados Psicotrópicos. R.D.N.º Decreto 2829/1977. (6 de octubre 1997).

Régimen Jurídico General de La Historia Clínica. En: La historia clínica. Granada; 2002.

Requena T. Ética clínica. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital. En Farmacia Hospitalaria, SEFH, 3ª ed; 2002.

Rico F. Responsabilidad Civil del farmacéutico. Madrid ; 1981.

Rivas J, Corominas N. Información de medicamentos. En Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica, coordinada por la Elsevier. España; 2003.

Rivera M. La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la Administración Pública (Análisis doctrinal y jurisprudencia). Valencia; 1997.

Roda L, Galán JC. Cauce procesal adecuado en reclamaciones simultáneas contra la Administración y el personal sanitario, en la Ley, de 13 de marzo de 1996.

Rodríguez A. Derecho sanitario y responsabilidad médica, págs 608 y ss. Ed. Lexnova; 2003.

Rodríguez JM. Derecho Penal español. Madrid; 1981.

Rogel C. Bienes de la personalidad, derechos fundamentales y libertades públicas. Bolonia; 1975.

Rogel C. La Responsabilidad Civil Extracontractual en el Derecho Español. Madrid; 1977.

Romeo C. El médico y el derecho penal, Barcelona; 1981.

Romeo C. Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencia (1990-1999). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2000.

- Romeo C. Los trasplantes de órganos. Barcelona; 1978.
- Romeo CM. El médico ante el Derecho. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 1990.
- Rossignoli P, Correr CJ, Fernández-Llimós F. Interés de los alumnos en las actividades de prácticas tuteladas en farmacia escuela en Curitiba-Brasil. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 62-68.
- Ruiz E. La responsabilidad civil y penal de los profesionales de la medicina. En *Actualidad penal*, 1994, nº 27.
- Ruiz E. La responsabilidad civil y penal del médico. En *La Responsabilidad de los Médicos y Centros Hospitalarios frente a los Usuarios de la Sanidad Pública y Privada*, pág. 62 y ss. Madrid; 1944.
- Salcedo J, Agudelo N, Baena MI. Seguimiento farmacoterapéutico durante la hospitalización a pacientes transplantados en la fundación clínica Valle del Lili (Cali – Colombia). *Seguim Farmacoter* 2004; 2(1): 12-18.
- Sánchez J. La denominada acumulación de responsabilidades contractual y aquiliana. R.D.P., 1972.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España. *Fundación Salud 2000 y Comares*; 2004
- Sánchez-Caro J, Abellán F. *Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional*. Granada: Comares; 2004.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. *La Historia Clínica*. Fundación Salud 2000, mayo 2000.
- Sánchez-Caro J, Sánchez-Caro J. *El médico y la intimidad*. Madrid: Díaz de Santos; 2001.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. *Derechos y Deberes de Los Pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*. Madrid: Fundación Salud 2000 y Ed. Comares; 2003.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. *Consentimiento Informado. Parte 2.ª*. Madrid: Fundación Salud 2000; 1999.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España. *Fundación Salud 2000 y Comares*; 2004.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. *Derechos y Deberes de los Pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*. Madrid: Fundación Salud 2000 y Comares; 2003.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. *Imprudencia y negligencia en la profesión médica*. Granada: Fundación salud 2000; 2001.

Sánchez-Caro J, Abellán F. La responsabilidad profesional del farmacéutico en sus diferentes ámbitos. En *Bioética y Derecho Sanitario*. Unidad 2. Faes Farmacia; 2004.

Sánchez-Caro J, Abellán F. *Telemedicina y protección de datos sanitarios*. Granada. Fundación Salud 2000 y Comares; 2002.

Sancho FA. La mancomunidad como regla general en las obligaciones civiles con pluralidad de sujetos. *Estudios en honor de Castán*, tomo III. Pamplona; 1969.

Santos J. Daños Morales y su incidencia en el derecho a la Circulación. *Revista de Derecho Privado*. 1989; (octubre): 827-837.

Santos J. La responsabilidad civil de los médicos en Derecho Español. *R.D.P.*, 1984: (julio-agosto):643-681.

Silva-Castro MM, Bermúdez-Tamayo C, García JF, Jimenes J, Tuneu L, Azpilicueta I, et al. Recursos web utilizados por los farmacéuticos para realizar atención farmacéutica. *Seguim Farmacoter* 2004; 2(1): 19-23.

Silva-Castro MM, Calleja M, Tuneu L, Fuentes B, Gutierrez Sainz J, Faus MJ. Seguimiento del tratamiento farmacológico en pacientes ingresados en un Servicio de Cirugía. *Farm Hosp* 2004;28(3):154-169.

Simón P, Júdez J. Consentimiento Informado; *Med Clin* 2001 vol. 117. núm. 3.: 99-106.

Simón P, Cocheiro L. El consentimiento informado: Teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993;100:659-663.

Simón P. El consentimiento informado: Teoría y práctica (II). *Med Clin (Barc)* 1993;101:174-182.

Solá N, Correa V. Uso de Fuentes de Información sobre medicamentos. En: *Introducción práctica a la Atención Farmacéutica*. Bayvit; 2002.

Soto F. *Cuestiones Jurídicas*. Madrid; 1976.

Sotomayor E. Introducción a la Responsabilidad Civil Profesional. En: *Conferencias sobre el seguro de Responsabilidad Civil*. Bilbao; 1979. pág 148.

Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Problemas relacionados con el medicamento: su estructura y función. *Pharm Care Esp*. 1999;1:127-132.

Subcomisión de Bioética. Comité de Bioética del Círculo Médico de Morón, Hurlingham e Ituzaingo. *Consentimiento Informado*. Trabajo Original. Clínica Virtual Ginecológica. Buenos Aires, Argentina; 2000.
Disponibile en: <http://members.tripod.com/~gineco/CONSINF.HTM>.

Taller de Introducción al Método Dáder para el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Cátedra Universidad de Granada-Sandoz de Docencia e Investigación en Atención Farmacéutica.

Disponible en: <http://www.farmacare.com/talleres/>

Talleres de Seguimiento Farmacoterapéutico. Revista correo farmacéutico. Disponible en: <http://www.correofarmacaceutico.com/taller/archivo.html>

Tapia I, Cavanillas S. La concurrencia de responsabilidad contractual y extracontractual. Tratamiento sustantivo y penal, Madrid; 1992.

Tato Plaza A. La publicidad de medicamentos dirigida a profesionales: principios generales. Autocontrol. Asociación para la autorregulación de la comunicación comercial. Número 82; 2004.

Torralba V. Vicios del suelo, en Estudios de Derecho Civil en honor del profesor Castán, vol. II., pág 587. Pamplona; 1969.

Tuneu L, Poveda JI, Comunicación del farmacéutico de hospital con los equipos de salud. En: Farmacia hospitalaria. SEFH. p. 307-324. Disponible en: http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2-3.

Tratado de Derecho Administrativo. Madrid; 1992.

Tratado de Derecho Civil Español. Madrid; 1951.

Tratado de Las Obligaciones. Buenos Aires; 1978.

Tratado de Responsabilidad Civil. Madrid; 1993.

Tuneu L, Poveda JI. 2.3. Comunicación del farmacéutico de hospital con los equipos de salud. En: Farmacia hospitalaria. P. 307-324. Disponible en: http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2-3.

Vázquez del Rey R. Las consecuencias de la sentencia del tribunal europeo sobre venta de fármacos on line. En Diario Médico de 24 de diciembre; 2003.

Vázquez I, Fernández-Llimós F. Aspecto físico de las especialidades farmacéuticas españolas. Pharm Care Esp 1999; 1: 194-197.

Vega JA. El tratamiento sanitario del Sida. Madrid; 1992.

Vicente E. Los daños corporales, tipología y valoración. Barcelona; 1991.

Vida J. Comentario al artículo 11 de la Constitución, en Comentarios a las Leyes políticas, dirigidos por Oscar Alzaga, pág 102. Madrid; 1984.

Vila P. Breve crítica del nuevo sistema de precios de referencia basado en principios activos. Cuadernos de Derecho Farmacéutico. Núm. 7; 2003.

Villar FJ. La responsabilidad de las administraciones sanitarias: fundamento y límites, Barcelona; 1996.

Viney G. En Díez-Picazo L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. II. Madrid; 1979, pág 586.

Yungano AR, López JD, Proggi VL, Bruno AJ. Responsabilidad profesional de los médicos. Buenos Aires; 1986.

Yzquierdo N. Aspectos civiles del nuevo Código penal. Madrid; 1997.

Yzquierdo N. La responsabilidad civil del profesional liberal. Madrid; 1989.

Zagrebelsky G. El derecho dúctil: ley, derechos, justicia. Traducción de M. Gascón. Madrid: Trotta; 1995.

Zapata JC. Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas por la Asistencia Sanitaria. En: La Responsabilidad por los Actos Médicos y Soluciones Extrajudiciales. Bilbao; 1996. p.59 y ss.

9. ANEXOS

ANEXO I: PROBLEMAS DE SALUD DE LOS PACIENTES DE CORREO FARMACÉUTICO

PROBLEMAS DE SALUD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	86	16,8%
DIABETES MELLITUS TIPO 2	33	6,4%
DOLOR	28	5,5%
HIPERCOLESTEROLEMIA Y COLESTEROL ALTO	22	4,3%
DISLIPEMIA	15	2,9%
INSOMNIO Y PROBLEMAS CONCILIAR SUEÑO	14	2,7%
DEPRESIÓN	13	2,5%
CARDIOPATÍA	12	2,3%
ANSIEDAD	10	1,9%
ARTROSIS	9	1,7%
HIPOTIROIDISMO	9	1,7%
ASMA	8	1,6%
INSUFICIENCIA CARDÍACA	8	1,6%
PREVENCIÓN RIESGO GASTRICOS	8	1,6%
ANGINA DE PECHO	6	1,2%
INFECCIONES	6	1,2%
OSTEOPOROSIS	6	1,2%
ACIDEZ DE ESTÓMAGO	5	0,9%
CANSANCIO	5	0,9%
EDEMA , HINCHAZON TOBILLOS	5	0,9%
MAREOS	5	0,9%
PREVENCIÓN EVENTOS TROMBÓTICOS	5	0,9%
RIESGO DE GASRTROLESIÓN O ÚLCERA	5	0,9%
ALERGIA	4	0,8%
ARRITMIA	4	0,8%
DIABETES MELLITUS TIPO 1	4	0,8%
ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA	4	0,8%
HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA	4	0,8%
MOLESTIAS GASTRICAS	4	0,8%
NERVIOS	4	0,8%
NIVELES ALTOS DE POTASIO	4	0,8%
RIESGO EVENTO TROMBÓTICO	4	0,8%
SOMNOLENCIA	4	0,8%
ARTRITIS REUMATOIDE	3	0,6%
CONGESTIÓN NASAL	3	0,6%
DIARREA	3	0,6%
ESTREÑIMIENTO	3	0,6%
FIBRILACIÓN AURICULAR	3	0,6%

PROBLEMAS DE SALUD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO	3	0,6%
INSUFICIENCIA RENAL	3	0,6%
MENOPAUSIA	3	0,6%
OBESIDAD	3	0,6%
DESHABITUACIÓN TABÁQUICA	2	0,4%
DIABETES SIN ESPECIFICAR EL TIPO	2	0,4%
ERITEMA, ERUPCIÓN CUTÁNEA	2	0,4%
FATIGA Y DEBILIDAD	2	0,4%
HIPERLIPEMIA	2	0,4%
MALESTAR CORPORAL	2	0,4%
OLVIDA COSAS RECIENTES	2	0,4%
ORINA MUCHO	2	0,4%
PROBLEMAS GÁSTRICOS	2	0,4%
PROFILAXIS CARDIOVASCULAR	2	0,4%
PROSTATISMO	2	0,4%
RIESGO DE EMBARAZO	2	0,4%
RINITIS ALÉRGICA	2	0,4%
SOFOCOS	2	0,4%
TENDINITIS	2	0,4%
TOS	2	0,4%
ÚLCERA POR H. PYLORI	2	0,4%
VARICES	2	0,4%
ACÚFENOS	1	0,2%
AFECCIÓN RENAL POSIBLE	1	0,2%
ALTERACION SUEÑO	1	0,2%
ALTERACIONES ANALÍTICAS (PH Y ANIÓN GAP)	1	0,2%
ALTERACIONES DE LA VISIÓN	1	0,2%
ALTERACIONES LIPÍDICAS	1	0,2%
ALTERACIONES MENSTRUALES	1	0,2%
AMIGDALITIS	1	0,2%
APENDICECTOMÍA (INFECCIÓN)	1	0,2%
ASFIXIA Y AHOGO	1	0,2%
AUMENTO DE PESO, TEMBLORES	1	0,2%
AUMENTO ENZIMAS HEPÁTICAS	1	0,2%
BOCHORNOS	1	0,2%
BRONQUITIS ASMÁTICA	1	0,2%
CAÍDAS DEL CABELLO	1	0,2%
CARDIOMIOPATÍAS	1	0,2%
CATARRO ALÉRGICO	1	0,2%
COLON IRRITABLE	1	0,2%
COMA DIABÉTICO	1	0,2%
DERMATOSIS ALÉRGICA	1	0,2%
DESORIENTACIÓN, MAREOS ASTENIA	1	0,2%
DIFICULTAD PARA ORINAR	1	0,2%
DISFONÍA	1	0,2%
DISFUNCIÓN PANCREÁTICA POR PANCREOTOMÍA PARCIAL	1	0,2%
DISMENORREA	1	0,2%
DISPEPSIA	1	0,2%

PROBLEMAS DE SALUD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
DIVERTICULITIS	1	0,2%
ECZEMA DESCAMATIVO	1	0,2%
EPISTAXIS	1	0,2%
ESCOLIOSIS ESPINAL	1	0,2%
ESPASMOS	1	0,2%
ESPUTO VERDOSO	1	0,2%
ESTOMATITIS Y AFTAS BUCALES	1	0,2%
FLUJO SANGUÍNEO PERIFÉRICO REDUCIDO	1	0,2%
FRECUENCIA CARDIACA BAJA	1	0,2%
GASTROPATÍA	1	0,2%
GLAUCOMA	1	0,2%
HECES NEGRAS	1	0,2%
HEMORRAGIA NASAL	1	0,2%
HEMORROIDES	1	0,2%
HERNIA DE HIATUS	1	0,2%
HIPERGLUCEMIA	1	0,2%
HIPERTIROIDISMO	1	0,2%
HIPERTRIGLICERIDEMIAS	1	0,2%
HIPERURICEMIA	1	0,2%
HIOPARATIROIDISMO	1	0,2%
ICTUS ISQUÉMICO CON TAQUICARDIA	1	0,2%
INQUIETUD Y MAL HUMOR	1	0,2%
INSUFICIENCIA VENOSA	1	0,2%
LLAGAS Y OLOR FUERTE EN LA BOCA	1	0,2%
LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	1	0,2%
MANCHADO IRREGULAR	1	0,2%
MANÍA DEPRESIVA	1	0,2%
MANOS Y OJOS HINCHADOS	1	0,2%
MASTECTOMÍA	1	0,2%
MEMORIA, RIESGO CEREBRAL	1	0,2%
MIGRAÑA	1	0,2%
NEFROLITIASIS, NAUSEAS, SED	1	0,2%
NEURALGIA	1	0,2%
NEUROPATÍA DIABÉTICA	1	0,2%
PACIENTE VALVULAR	1	0,2%
PALPITACIONES	1	0,2%
PÉRDIDA DE CONCIENCIA	1	0,2%
PERDIDA DE VISIÓN	1	0,2%
PÉRDIDA DE APETITO, NÁUSEAS Y VÓMITOS	1	0,2%
PESADEZ PIERNAS	1	0,2%
PLACAS EN LA BOCA Y EN LA LENGUA	1	0,2%
POLIPOSIS NASAL	1	0,2%
PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR	1	0,2%
PREVENCIÓN EMBARAZO	1	0,2%
PREVENCIÓN ENFERMEDAD CORONARIA	1	0,2%
PULSACIONES BAJAS	1	0,2%
REFLUJO ESOFÁGICO	1	0,2%
RESFRIADO	1	0,2%

PROBLEMAS DE SALUD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
RIESGO DE HEMORRAGIA	1	0,2%
RIESGO EMBARAZO	1	0,2%
RUIDOS Y AHOGOS NOCTURNOS	1	0,2%
SANGRADO NARIZ	1	0,2%
SEQUEDAD DE BOCA	1	0,2%
SÍNDROME POSTROMBÓTICO	1	0,2%
TRASTORNO HÁBITOS ALIMENTICIOS	1	0,2%
TRASTORNO PSICOAFECTIVO	1	0,2%
ÚLCERA GASTRODUODENAL	1	0,2%
URTICARIA	1	0,2%
TOTAL	512	

ANEXO II: PRINCIPIOS ACTIVOS EMPLEADOS EN LOS TRATAMIENTOS DE LOS PACIENTES DE CORREO FARMACÉUTICO

MEDICAMENTOS MAS FRECUENTES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
HIDROCLOROTIAZIDA	23	3,6%
ENALAPRIL	21	3,3%
ACIDO ACETILSALICÍLICO	19	3,0%
METFORMINA	18	2,8%
OMEPRAZOL	16	2,5%
DIGOXINA	13	2,0%
GLIBENCLAMIDA	13	2,0%
PARACETAMOL	13	2,0%
VERAPAMILO	12	1,9%
ACENOCUMAROL	11	1,7%
CANDESARTÁN	10	1,6%
LOVASTATINA	10	1,6%
FUROSEMIDA	9	1,4%
IBUPROFENO	9	1,4%
ATORVASTATINA	8	1,3%
LEVOTIROXINA	8	1,3%
METOPROLOL	8	1,3%
SALMETEROL	8	1,3%
AMLODIPINO	7	1,1%
DIAZEPAM	7	1,1%
LOSARTÁN	7	1,1%
METAMIZOL	7	1,1%
NIFEDIPINO	7	1,1%
NITROGLICERINA	7	1,1%
PRAVASTATINA	7	1,1%
RANITIDINA	7	1,1%
SALBUTAMOL	7	1,1%
SIMVASTATINA	7	1,1%
ATENOLOL	6	0,9%
BUDESONIDA	6	0,9%
CALCIO	6	0,9%
CAPTOPRILO	6	0,9%
DOXAZOSINA	6	0,9%
FLUOXETINA	6	0,9%
FLUTICASONA	6	0,9%
CLORAZEPATO	5	0,8%
TORASEMIDA	5	0,8%
ZOLPIDEM	5	0,8%
ACIDO ALENDRÓNICO, ALENDRONATO	4	0,6%
BECLOMETASONA	4	0,6%
BISOPROLOL	4	0,6%
BROMAZEPAM	4	0,6%
DILTIAZEM	4	0,6%
ETINILESTRADIOL	4	0,6%
GLICLAZIDA	4	0,6%

MEDICAMENTOS MAS FRECUENTES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
IRBESARTÁN	4	0,6%
METRONIDAZOL	4	0,6%
PAROXETINA	4	0,6%
PIROXICAM	4	0,6%
TELMISARTÁN	4	0,6%
TERBUTALINA	4	0,6%
ACARBOSA	3	0,5%
ALPRAZOLAM	3	0,5%
AMIODARONA	3	0,5%
AMOXICILINA	3	0,5%
CARVEDILOL	3	0,5%
CLARITROMICINA	3	0,5%
CLORTALIDONA	3	0,5%
DICLOFENACO	3	0,5%
DIOSMINA	3	0,5%
ESPIRONOLACTONA	3	0,5%
GLIPIZIDA	3	0,5%
GLUCOSAMINA	3	0,5%
INDAPAMIDA	3	0,5%
INSULINA NPH	3	0,5%
IPRATROPIO, BROMURO	3	0,5%
LISINOPRIL	3	0,5%
LORATADINA	3	0,5%
LORAZEPAM	3	0,5%
PERINDOPRIL	3	0,5%
RAMIPRIL	3	0,5%
SULPIRIDE	3	0,5%
ACIDO CLAVULÁNICO	2	0,3%
AMILORIDA	2	0,3%
CELECOXIB	2	0,3%
CETIRIZINA	2	0,3%
CLOPIDOGREL	2	0,3%
COMPLEJO VITAMÍNICO	2	0,3%
ESTRADIOL	2	0,3%
FELODIPINO	2	0,3%
FORMOTEROL	2	0,3%
GEMFIBROCILO	2	0,3%
GLICEROL	2	0,3%
GLIMEPIRIDA	2	0,3%
HIDROSMINA	2	0,3%
IMIPRAMINA	2	0,3%
INSULINA	2	0,3%
INSULINA MIXTA	2	0,3%
ISOSORBIDE DINTRATO	2	0,3%
ISOSORBIDE MONONITRATO	2	0,3%
LOPERAMIDA	2	0,3%
METOTREXATO	2	0,3%
NADOLOL	2	0,3%

MEDICAMENTOS MAS FRECUENTES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
PIRIDOXINA	2	0,3%
PREDNISONA	2	0,3%
TAMSULOSINA	2	0,3%
TEOFILINA	2	0,3%
TERAZOSINA	2	0,3%
TETRAZEPAM	2	0,3%
TIROXINA	2	0,3%
TRAMADOL	2	0,3%
VALSARTAN	2	0,3%
ACIDO FÓLICO	1	0,2%
ALFAMETILDOPA	1	0,2%
ALFAMILASA	1	0,2%
ALMAGATO	1	0,2%
ALOPURINOL	1	0,2%
ALTIZIDA	1	0,2%
AMITRIPTILINA	1	0,2%
AZINTAMIDA	1	0,2%
AZITROMICINA	1	0,2%
BETAMETILDIGOXINA	1	0,2%
BISMUTO, CITRATO	1	0,2%
CALCIFEROL	1	0,2%
CARNITINA	1	0,2%
CEFOXITINA	1	0,2%
CEFUROXIMA	1	0,2%
CIPROFLOXACINO	1	0,2%
CIPROTERONA	1	0,2%
CITALOPRAM	1	0,2%
CLONAZEPAM	1	0,2%
CLOPERASTINA	1	0,2%
CLOROQUINA	1	0,2%
CLOZAPINA	1	0,2%
COLESTIRAMINA	1	0,2%
DEFLAZACORT	1	0,2%
DEXAMETASONA	1	0,2%
DEKTOPROFENO	1	0,2%
DEXTRANO	1	0,2%
DIPIRIDAMOL	1	0,2%
DIPIRONA	1	0,2%
DOMPERIDONA	1	0,2%
DORZOLAMIDA	1	0,2%
ENOXAPARINA	1	0,2%
EPROSARTÁN	1	0,2%
ETOFENAMATO	1	0,2%
ETONOGESTREL	1	0,2%
FENILEFRINA	1	0,2%
FENOFIBRATO	1	0,2%
FLUVASTATINA	1	0,2%
FOLMETERIK	1	0,2%

MEDICAMENTOS MAS FRECUENTES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
GESTODENO	1	0,2%
GLICAZIDA	1	0,2%
HALOPERIDOL	1	0,2%
HIDROXICINA	1	0,2%
IBUPROPION	1	0,2%
INDOMETACINA	1	0,2%
INSULINA ISOFÁNICA	1	0,2%
INSULINA ISOFÁNICA HUMANA	1	0,2%
INSULINA LISPRO	1	0,2%
ISOPRENALINA	1	0,2%
KETAZOLAM	1	0,2%
LATANOPROST	1	0,2%
LEDERFOLIN	1	0,2%
LERCANIDIPINO	1	0,2%
LIPASA	1	0,2%
LITIO, CARBONATO	1	0,2%
LORMETAZEPAM	1	0,2%
MAGNESIO, CARBONATO	1	0,2%
MANZANILLA	1	0,2%
MELOXICAM	1	0,2%
MEQUITAZINA	1	0,2%
METILESCOPOLAMINA	1	0,2%
METILPREDNISOLONA	1	0,2%
METOCLOPRAMIDA	1	0,2%
MIGLITOL	1	0,2%
MISOPROSTOL	1	0,2%
MOXONIDINA	1	0,2%
NADROPARINA	1	0,2%
NAPROXENO	1	0,2%
NATEGLINIDA	1	0,2%
NICERGOLINA	1	0,2%
OXCARBAZEPINA	1	0,2%
OXIMETAZOLINA	1	0,2%
PALMA ENANA	1	0,2%
PETIDINA	1	0,2%
PIGEUM	1	0,2%
PLANTAGO OVATA	1	0,2%
PRAZOSINA	1	0,2%
PROGESTERONA	1	0,2%
PROTEASA	1	0,2%
QUINAPRIL	1	0,2%
RABEPRAZOL	1	0,2%
RUSCUS ACULEATUS Y MELILOTUS OFFICINALIS	1	0,2%
SALCATONINA	1	0,2%
SALVACOLON	1	0,2%
SELEGINA	1	0,2%
SIBUTRAMINA	1	0,2%
SUERO FISIOLÓGICO	1	0,2%

MEDICAMENTOS MAS FRECUENTES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SULFATO FERROSO	1	0,2%
SUMATRIPTAN	1	0,2%
TAMOXIFENO	1	0,2%
TANZIPARINA	1	0,2%
TIBOLONA	1	0,2%
TICLOPIDINA	1	0,2%
TIMOLOL	1	0,2%
TOBRAMICINA	1	0,2%
TRIAMCINOLONA, ACETÓNIDO	1	0,2%
TRIFUSAL	1	0,2%
TRIMETROPRIM- SULFAMIDA	1	0,2%
TROXERUTINA	1	0,2%
VACUNA ANTIALÉRGICA	1	0,2%
VALERIANA	1	0,2%
VITAMINA B 12	1	0,2%
VITAMINA D	1	0,2%
ZOLMITRIPTÁN	1	0,2%
LISINOPRILO	1	0,2%
TOTAL	636	

ANEXO III: PROBLEMAS DE SALUD DE LOS PACIENTES DE LA REGIÓN DE MURCIA

PROBLEMAS DE SALUD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
DOLOR	75	12,8%
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	74	12,8%
INSOMNIO, DIFICULTAD DORMIR	26	4,4%
ACIDEZ ESTÓMAGO Y MOLESTIAS DIGESTIVAS	21	3,6%
DIABETES	18	3,1%
RIESGO DE ÚLCERA	17	2,9%
DEPRESIÓN	14	2,4%
HIPERCOLESTEROLEMIA	14	2,4%
ARTROSIS	12	2,1%
ESTREÑIMIENTO	11	1,9%
ASMA	10	1,7%
ANSIEDAD	9	1,5%
MAREOS	8	1,4%
CANSANCIO	7	1,2%
GASES	7	1,2%
HIPERLIPIDEMIA	7	1,2%
MENOPAUSIA	7	1,2%
OSTEOPOROSIS	7	1,2%
TOS	7	1,2%
ANTECEDENTES ANGINA DE PECHO	6	1,0%
HINCHAZON MANOS, PIES, ROSTRO O BOCA	6	1,0%
PICOR OJOS Y SEQUEDAD	6	1,0%
VARICES	6	1,0%
ANTECEDENTES DE TROMBOSIS	5	0,9%
CALAMBRES	5	0,9%
MALA CIRCULACIÓN PIERNAS	5	0,9%
SOMNOLENCIA	5	0,9%
VÉRTIGOS	5	0,9%
ALOPECIA Y CAIDA DE PELO	5	0,9%
ANEMIA	4	0,7%
ARRITMIAS	4	0,7%
EPILEPSIA	4	0,7%
RINITIS ALÉRGICA	4	0,7%
PROBLEMAS PROSTÁTICOS	4	0,7%
QUISTE OVARIO	3	0,5%
DISFUNCIÓN ERECTIL	3	0,5%
ESCOZOR GARGANTA O BOCA	3	0,5%
GLAUCOMA	3	0,5%
HEMORRAGIAS	3	0,5%
HIPOTIROIDISMO	3	0,5%
LUMBALGIA	3	0,5%
NAUSEAS	3	0,5%
NERVIOSISMO	3	0,5%
SEQUEDAD DE BOCA Y NARIZ	3	0,5%
ASTENIA Y DECAIMIENTO	3	0,5%
ACNÉ	2	0,3%
ACV	2	0,3%

PROBLEMAS DE SALUD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ALCOHOLISMO	2	0,3%
ALERGIA POLEN Y POLVO	2	0,3%
ANTECEDENTES INFARTO MIOCARDIO	2	0,3%
ANTICONCEPCIÓN	2	0,3%
ARTRITIS	2	0,3%
ASCITIS	2	0,3%
BRONQUITIS	2	0,3%
MACULA AFECTADA	2	0,3%
EDEMA	2	0,3%
ELEVADOS NIVELES DIGOXINA	2	0,3%
FIBROSIS PULMONAR	2	0,3%
FIEBRE	2	0,3%
TABAQUISMO	2	0,3%
HEMORROIDES	2	0,3%
HERNIA HIATO	2	0,3%
INFARTO	2	0,3%
INFECCIONES	2	0,3%
MUCOSIDAD	2	0,3%
ORINA POCO	2	0,3%
TAQUICARDIA	2	0,3%
TEMBLORES	2	0,3%
TENSIÓN OCULAR	2	0,3%
RESFRIADO	2	0,3%
OBESIDAD	2	0,3%
AGITACIÓN	1	0,2%
ALZHEIMER	1	0,2%
ANTECEDENTES HIPOGLUCEMIAS	1	0,2%
AUMENTO DE CK EN SANGRE	1	0,2%
AUMENTO DE PROLACTINA	1	0,2%
CANDIDIASIS VAGINAL	1	0,2%
CELULITIS	1	0,2%
CIRROSIS HEPÁTICA	1	0,2%
CISTITIS	1	0,2%
COMPORTAMIENTO AGRESIVO	1	0,2%
CONDROPATÍA	1	0,2%
CONGESTIÓN NASAL	1	0,2%
CONJUNTIVITIS	1	0,2%
CONTRACCIONES MUSCULARES	1	0,2%
CUADRO OBSESIVO COMPULSIVO	1	0,2%
DERMATITIS ATÓPICA	1	0,2%
DESNUTRICIÓN	1	0,2%
DIARREA	1	0,2%
DIFICULTAD DE VISIÓN	1	0,2%
DIFICULTAD ORINAR	1	0,2%
DIFICULTAD PARA MANTENERSE ERGUIDA	1	0,2%
HIPOTENSIÓN	1	0,2%
ELEVACIÓN TRANSAMINASAS	1	0,2%
ENDOMETRIOSIS	1	0,2%
EPILEPSIA- SÍNDROME RETT	1	0,2%
ERITEMA CON PRURITO	1	0,2%

PROBLEMAS DE SALUD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ERITRODERMA PSORIÁSICA	1	0,2%
ERUPCIÓN CUTÁNEA CON PRURITO	1	0,2%
ESGUINCE CERVICAL	1	0,2%
ESQUIZOFRENIA	1	0,2%
FALTA DE CALCIO	1	0,2%
HERIDAS	1	0,2%
HERNIA DISCO	1	0,2%
HERPES	1	0,2%
HIPERGLUCEMIA	1	0,2%
HIPERURICEMIA	1	0,2%
HIPOACUSIA LEVE	1	0,2%
HORMIGUEO Y CALOR EN LAS PIERNAS	1	0,2%
INSUFICIENCIA CARDÍACA	1	0,2%
INSUFICIENCIA RENAL	1	0,2%
INSUFICIENCIA VENOSA	1	0,2%
IRASCIBILIDAD	1	0,2%
MASTITIS INFECCIOSA	1	0,2%
MICOSIS	1	0,2%
MIGRAÑA	1	0,2%
OPERADA TIROIDES	1	0,2%
OTITIS	1	0,2%
PÉRDIDA DE APETITO	1	0,2%
PÉRDIDA DE PESO	1	0,2%
PERIODONTITIS	1	0,2%
PICOR GENITAL	1	0,2%
PICOR	1	0,2%
PROBLEMA RODILLA	1	0,2%
SINUSITIS	1	0,2%
SEQUEDAD VAGINAL	1	0,2%
SÍNDROME DE RAYNOUD	1	0,2%
RUIDOS OÍDOS	1	0,2%
POLIURIA	1	0,2%
PROBLEMAS CUERO CABELLUDO	1	0,2%
REFLUJO ESOFÁGICO	1	0,2%
TENDINITIS EN MUÑECA	1	0,2%
SENSACIÓN DE VEJIGA LLENA TRAS ORINAR	1	0,2%
TRANSPLANTE DE RIÑÓN	1	0,2%
HIPERTRIGLICERIDEMIA	1	0,2%
TRISTEZA	1	0,2%
TROMBLOFEBITIS	1	0,2%
ULCERA DUODENAL	1	0,2%
ULCERA EN PIERNA	1	0,2%
URTICARIA	1	0,2%
VAGINITIS	1	0,2%
VALVULA AORTICA OPERADA POR CALCIFICACIÓN	1	0,2%
GINGIVITIS Y SANGRADO DE ENCÍAS	1	0,2%
FRIALDAD DE PIES	1	0,2%
REUMA	1	0,2%
PSICOSIS	1	0,2%
TOTAL	585	

ANEXO IV: PRINCIPIOS ACTIVOS EMPLEADOS EN LOS TRATAMIENTOS DE LOS PACIENTES DE LA REGIÓN DE MURCIA

PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
PARACETAMOL	22	3,4%
ACIDO ACETILSALICILICO	20	3,1%
OMEPRAZOL	14	2,1%
HIDROCLOROTIAZIDA	13	2,1%
RANITIDINA	10	1,5%
IBUPROFENO	10	1,5%
CAPTOPRIL	10	1,5%
CAFEINA	10	1,5%
GLIBENCLAMIDA	9	1,4%
ENALAPRIL	9	1,4%
ETINILESTRADIOL	8	1,2%
ATORVASTATINA	8	1,2%
METFORMINA	7	1,1%
LORAZEPAM	7	1,1%
DIHIDROERGOTAMINA	7	1,1%
DICLOFENACO	7	1,1%
PROPANOLOL	6	0,9%
PAROXETINA	6	0,9%
INDAPAMIDA	6	0,9%
GLUCOSAMINA	6	0,9%
DIAZEPAM	6	0,9%
BUDESONIDA	6	0,9%
PROPIFENAZONA	5	0,8%
NIFEDIPINO	5	0,8%
DILTIAZEM	5	0,8%
CARBONATO DE CALCIO	5	0,8%
ACARBOSA	5	0,8%
ZOLPIDEM	4	0,6%
VITAMINAS	4	0,6%
VALSARTAN	4	0,6%
TOPIRAMATO	4	0,6%
SERTRALINA	4	0,6%
SALBUTAMOL	4	0,6%
PRAVASTATINA	4	0,6%
PENTOXIFILINA	4	0,6%
NEOMICINA	4	0,6%
LORMETAZEPAM	4	0,6%
LEVOTIROXINA	4	0,6%
IRBESARTAN	4	0,6%
FUROSEMIDA	4	0,6%
FLUTICASONA	4	0,6%
ESTRADIOL	4	0,6%
DOXAZOSINA	4	0,6%
CODEINA	4	0,6%
CIPROTERONA	4	0,6%
CELECOXIB	4	0,6%
CARVEDILOL	4	0,6%
BROMAZEPAM	4	0,6%

PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ATENOLOL	4	0,6%
AMOXICILINA-CLAVULÁNICO	4	0,6%
A MLODIPINO	4	0,6%
ACETILCISTEINA	4	0,6%
SALMETEROL	4	0,6%
TERBUTALINA	3	0,5%
SIMVASTATINA	3	0,5%
ROFECOXIB	3	0,5%
PIROXICAM	3	0,5%
PANTOPRAZOL	3	0,5%
LISINOPRIL	3	0,5%
LACIDIPINO	3	0,5%
INSULINA	3	0,5%
HIERRO, SULFATO	3	0,5%
HESPERIDINA	3	0,5%
GESTODENO	3	0,5%
FOSINOPRIL	3	0,5%
FORMOTEROL	3	0,5%
ESCINA	3	0,5%
DIOSMINA	3	0,5%
DEFLAZACORT	3	0,5%
CLONAZEPAM	3	0,5%
CINITAPRIDA	3	0,5%
CARTEOLOL	3	0,5%
BISOPROLOL	3	0,5%
ALMAGATO	3	0,5%
ALENDRONATO DE SODIO	3	0,5%
ACIDO VALPROICO	3	0,5%
TROXERUTINA	2	0,3%
TORASEMIDA	2	0,3%
TIETILPERAZINA	2	0,3%
TIAMINA	2	0,3%
TEOFILINA	2	0,3%
SULPIRIDA	2	0,3%
SILDENAFILO	2	0,3%
FLUTICASONA	2	0,3%
RAMIPRIL	2	0,3%
RALOXIFENO	2	0,3%
PROPAFENONA	2	0,3%
PREDNISOLONA	2	0,3%
PIRIDOXINA	2	0,3%
NITROGLICERINA	2	0,3%
MOXIFLOXACINO	2	0,3%
METAMIZOL	2	0,3%
LANSOPRAZOL	2	0,3%
LACTULOSA	2	0,3%
KETAZOLAM	2	0,3%
IPRATROPIO	2	0,3%
GLIMEPIRIDA	2	0,3%
GEMFIBROCILO	2	0,3%

PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
FLUVASTATINA	2	0,3%
FLAVONOIDES	2	0,3%
FENITOINA	2	0,3%
ETOFENAMATO	2	0,3%
DIGOXINA	2	0,3%
COLECALCIFEROL	2	0,3%
CICLOSPORINA	2	0,3%
CIANOSIDOS	2	0,3%
CIANOCOBALAMINA	2	0,3%
CETIRIZINA	2	0,3%
BUPROPION	2	0,3%
BETAMETASONA	2	0,3%
BACITRACINA	2	0,3%
ASCORBATO POTÁSICO	2	0,3%
AMOXICILINA	2	0,3%
AMINOÁCIDOS	2	0,3%
AMILORIDA	2	0,3%
ALPRAZOLAM	2	0,3%
ALOPURINOL	2	0,3%
ACIDO FOLICO	2	0,3%
ACENOCUMAROL	2	0,3%
ACECLOFENACO	2	0,3%
POLIMIXINA B	2	0,3%
AC. LIMON	1	0,2%
ZAFIRLUKAST	1	0,2%
VERAPAMILO	1	0,2%
VENLAFAXINA	1	0,2%
VACUNA ANTIALÉRGICA	1	0,2%
TRISILICATO DE MAGNESIO	1	0,2%
TRIMETAZIDINA	1	0,2%
TRIMETACIDINA	1	0,2%
TRIFUSAL	1	0,2%
TRIFLUOPERAZINA	1	0,2%
TRAMADOL	1	0,2%
TOCOFEROL	1	0,2%
TOBRAMICINA	1	0,2%
TIZANIDINA	1	0,2%
TIMOLOL	1	0,2%
TIBOLONA	1	0,2%
TETRIDAMINA	1	0,2%
TETRAZEPAM	1	0,2%
TETRACICLINA	1	0,2%
TERBINAFINA	1	0,2%
TENOXICAM	1	0,2%
TELMISARTAN	1	0,2%
SIMETICONA	1	0,2%
RIVASTIGMINA	1	0,2%
RETINOL	1	0,2%
RESERPINA	1	0,2%
REBOXETINA	1	0,2%

PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
RABEPRAZOL	1	0,2%
QUINAGOLIDA	1	0,2%
PSORINUM 15 CH	1	0,2%
PROPANOPROFENO	1	0,2%
PREDNISONA	1	0,2%
PLANTAS MEDICINALES	1	0,2%
PLANTAGO OVATA	1	0,2%
PLANTAGO	1	0,2%
PIRITONATO DE ZINC	1	0,2%
PIRACETAM	1	0,2%
PILOCARPINA	1	0,2%
PARAFINA LÍQUIDA	1	0,2%
OXITETRACICLINA	1	0,2%
OTILONIO	1	0,2%
NORFLOXACINO	1	0,2%
NISTATINA	1	0,2%
NIMODIPINO	1	0,2%
NIGERGOLINA	1	0,2%
NAPROXENO	1	0,2%
NALTREXONA	1	0,2%
NAFTIDROFURIL	1	0,2%
MONTELUKAST	1	0,2%
MOMETASONA	1	0,2%
MOLSIDOMINA	1	0,2%
MISOPROSTOL	1	0,2%
MIRTAZAPINA	1	0,2%
MINOXIDILO	1	0,2%
MINOCICLINA	1	0,2%
MINERALES ANTIOXIDANTES	1	0,2%
MINERALES	1	0,2%
MICOFENOLATO DE MOFENETILO	1	0,2%
MIANSERINA	1	0,2%
METOTREXATO	1	0,2%
METOPROLOL	1	0,2%
METILPREDNISOLONA	1	0,2%
METACARBAMOL	1	0,2%
MELITRACENO	1	0,2%
MEDROGESTONA	1	0,2%
LOVASTATINA	1	0,2%
LOSARTAN	1	0,2%
LORAZEPAN	1	0,2%
LORATADINA	1	0,2%
LEVONORGESTREL	1	0,2%
LEVOBUNOLOL	1	0,2%
LESPEDEZA CAPITATA	1	0,2%
LANZOPRAZOL	1	0,2%
LACTATO DE CALCIO	1	0,2%
KETOROLACO	1	0,2%
KETOPROFENO	1	0,2%
ISPAGULAS SEMILLAS	1	0,2%

PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ISOSORBIDA MONONITRATO	1	0,2%
ISOFLAVONAS	1	0,2%
HIPROMELOSA	1	0,2%
HIERRO PROTEINSUCCINILATO	1	0,2%
HEXETIDINA	1	0,2%
HALOPERIDOL	1	0,2%
GOMA GUAR	1	0,2%
GLUCONATO DE CALCIO	1	0,2%
GLICOFOSFOPEPTICAL	1	0,2%
FLUTAMIDA	1	0,2%
FLURAZEPAM	1	0,2%
FLUPENTIXOL	1	0,2%
FLUOXETINA	1	0,2%
FLUCINOLONA	1	0,2%
FITOMENADIONA	1	0,2%
FEXOFENADINA	1	0,2%
FERRIMANITOL	1	0,2%
FENILEFRINA	1	0,2%
FELODIPINO	1	0,2%
EXTRACTO HIPOCOTILOS DE GLYCINE MAX.	1	0,2%
EXTRACTO GINKGO BILOBA	1	0,2%
ESTRIOL	1	0,2%
ESPIRONOLACTONA	1	0,2%
ERGOTAMINA	1	0,2%
ENZIMAS DIGESTIVAS	1	0,2%
DOXILAMINA	1	0,2%
DOSMOLFATO	1	0,2%
DOMPERIDONA	1	0,2%
DIPIRAMIDOL	1	0,2%
DIETILAMINA, SALICILATO	1	0,2%
DICLOFENADO	1	0,2%
DEXIBUPROFENO	1	0,2%
DEXCLORFENIRAMINA	1	0,2%
DESOGESTREL	1	0,2%
CYAMEMAZINE	1	0,2%
COLESTIPOL	1	0,2%
CLOXACILINA	1	0,2%
CLOTRIMAZOL	1	0,2%
CLORAZEPATO	1	0,2%
CLOPIDOGREL	1	0,2%
CLOPAMIDA	1	0,2%
CLEBOPRIDA	1	0,2%
CLARITROMICINA	1	0,2%
CITICOLINA	1	0,2%
CITALOPRAM	1	0,2%
CICLOBENZAPRINA	1	0,2%
CIANOCOBALAMINA, PIRIDOXINA, TIAMINA	1	0,2%
CIANAMIDA	1	0,2%
CERIVASTATINA	1	0,2%
CELIPROLOL	1	0,2%

PRINCIPIO ACTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
CEFUROXIMA-AXETILO	1	0,2%
CARVEDIOL	1	0,2%
CAPTOPRILLO	1	0,2%
CANDESARTAN	1	0,2%
CALCITRIOL	1	0,2%
BUFLOMEDILO	1	0,2%
BROMFENIRAMINA	1	0,2%
BIFOSFONATOS	1	0,2%
BICARBONATO	1	0,2%
B-HIDROXIETILRUTÓSIDO	1	0,2%
BETAXOLOL	1	0,2%
BENZOCÁINA	1	0,2%
BENZIDAMINA	1	0,2%
BENZAFLIBRATO	1	0,2%
BENCIDAMINA	1	0,2%
BELLADONA 9 CH	1	0,2%
B-CAROTENO	1	0,2%
APIS MELLIFICA 15 CH	1	0,2%
ANAPSOS (extracto de polipodio)	1	0,2%
AMITRIPTILINA	1	0,2%
AMISULPIRIDA	1	0,2%
AMBROXOL	1	0,2%
ALTIZIDA	1	0,2%
ALMASILATO	1	0,2%
ALIMENTO -MEDICAMENTO: PENTADRINK	1	0,2%
ALFUZOSINA	1	0,2%
ALC. POLIVINÍLICO	1	0,2%
AGUA DE MAR ISOTÓNICA ESTÉRIL	1	0,2%
AGUA DE HAMMAMELIS	1	0,2%
ACIDO ASCORBICO	1	0,2%
TOTAL	652	