



Farmacia
HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp



EDITORIAL

Responsabilidad ética y legal del farmacéutico hospitalario

Ethical and legal responsibility of the hospital pharmacist

David Larios

Cuerpo Superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social, coordinador de los Servicios Jurídicos y Bioética del SESCOAM, Toledo, España

Recibido el 24 de mayo de 2011; aceptado el 6 de junio de 2011
Disponible en Internet el 23 de julio de 2011

En los últimos años hemos asistido a la promulgación de declaraciones y normas europeas, nacionales y autonómicas que han modificado, sin lugar a dudas, los criterios tradicionales de exigencia de responsabilidad profesional a los farmacéuticos. A la clásica responsabilidad por la intervención de los farmacéuticos en los daños causados por medicamentos hay que añadir ahora otros ámbitos de competencias que también llevan aparejado un deber de cuidado correlativo, cuya vulneración podría dar lugar a la exigencia de una reparación.

Estas nuevas responsabilidades, que afectan tanto a los farmacéuticos comunitarios como a los hospitalarios, derivan de las atribuciones incorporadas por la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento, y también, en buena medida, del reconocimiento de los derechos de los pacientes y usuarios que se inició con el Convenio de Oviedo y ha continuado con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y las normas autonómicas dictadas en su desarrollo.

De este modo, los farmacéuticos se suman al objetivo de promover un uso de los medicamentos de alta calidad y eficiencia mediante la utilización de los mejores recursos disponibles, así como al seguimiento y el uso seguro de los fármacos.

Las últimas corrientes normativas evidencian que el desempeño profesional farmacéutico que demandan los servicios sanitarios, tanto a nivel nacional como internacional, debe evolucionar hacia actividades de farmacia clínica con la incorporación efectiva de los farmacéuticos a los equipos multidisciplinarios de atención a la salud. En este nuevo

modelo, los farmacéuticos pueden y deben contribuir a la eficiencia del sistema mediante una farmacoterapia que incorpore la gestión inteligente del conocimiento, estrategias para trasladar las evidencias a la práctica clínica, la información al paciente y la evaluación continuada de los resultados obtenidos.

Mediante la gestión eficiente del conocimiento, basada en pruebas científicas, el farmacéutico puede contribuir decisivamente a informar a los médicos en sesiones clínicas sobre farmacoterapia con el objetivo de reducir la incertidumbre y ayudar en la toma de decisiones en la prescripción de medicamentos.

La traslación del conocimiento a la práctica clínica resultará más eficaz en tanto en cuanto los farmacéuticos contribuyan a implantar guías de práctica clínica que reduzcan la incertidumbre o la variabilidad no justificada en la prescripción. Con la ayuda de las tecnologías de la información y las comunicaciones, pueden contribuir, con la mejor evidencia disponible, a la implementación de sistemas de ayuda a la prescripción que eviten ineficiencias y mejoren la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial, desarrollando indicadores de evaluación de resultados clínicos, y monitorizando y facilitando el *feedback* con los médicos asistenciales para establecer objetivos y mejoras en salud.

En definitiva, las nuevas orientaciones de la normativa y de las declaraciones nacionales e internacionales configuran el papel del farmacéutico asistencial, integrado en los equipos multidisciplinarios, como el de un profesional clave en la cadena de utilización del medicamento.

De forma paralela, la nueva delimitación de las funciones del farmacéutico hospitalario ha ampliado notablemente su ámbito competencial. De las funciones tradicionales

Correo electrónico: dlarios@sescam.org

de preparación, control y dispensación de medicamentos en farmacias hospitalarias que mencionaba la Directiva 85/432/CEE, de 16 de septiembre, hemos de concurrir en un espacio ampliado que ya anunciaba el «Informe y recomendaciones sobre la especialización en farmacia hospitalaria», de 10 septiembre de 2001, al señalar que el objetivo del departamento de farmacia hospitalaria es asegurar las normas de atención al paciente en lo referente al tratamiento con fármacos, en la doble vertiente de contribuir eficazmente al tratamiento seguro y efectivo de pacientes colaborando con un equipo clínico multidisciplinario, y de suministrar productos farmacéuticos a través de sistemas de control de calidad que garanticen un uso seguro, eficaz y económico.

En la legislación española, las nuevas competencias del farmacéutico, en general, se enumeran de forma un tanto imprecisa en la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, al señalar que «corresponden 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» (artículo 6.2.b).

Es preciso acudir a la normativa específica para determinar estos principios, en concreto a la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento, que parte de la base de que los hospitales deberán disponer de «servicios o unidades de farmacia hospitalaria que estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria» (artículo 83.1).

La Ley 29/2006 encomienda a los farmacéuticos hospitalarios amplias competencias en materia de adquisición, custodia, conservación y dispensación de fármacos hospitalarios, asumiendo la responsabilidad técnica de la coordinación de compras, control y distribución farmacéutica hospitalaria y extrahospitalaria. En su vertiente informativa, formativa y de colaboración interprofesional, los farmacéuticos hospitalarios deben formar parte de las comisiones hospitalarias y establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, desarrollando actividades educativas sobre el medicamento dirigidas tanto al personal del hospital como a los pacientes. Además, los farmacéuticos hospitalarios deben efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos. En cuanto a la prevención de efectos adversos, corresponde a los servicios de farmacia hospitalaria establecer un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

Este amplio elenco de funciones que diseña el artículo 82.2 de la Ley 29/2006 ha de ser desempeñado de acuerdo con los principios que guían el ejercicio de las profesiones sanitarias tituladas, entre los que conviene destacar el de plena autonomía técnica y científica, con las únicas limitaciones que imponen las leyes, las obligaciones éticas y los protocolos y normas de trabajo en equipo, quedando a salvo, aun así, su derecho a dejar constancia por escrito en caso de haberse visto obligado a actuar forzosamente conforme a criterios profesionales diferentes a los suyos.

La orientación ética para los profesionales de farmacia hospitalaria la encontramos en el Código Español de Ética Farmacéutica adoptado en 1998, que incluye entre sus postulados los de procurar el bienestar del paciente, promover su derecho a tratamientos terapéuticos eficaces y seguros, proporcionarle una información veraz u adecuada y, en definitiva, anteponer el beneficio del paciente a los legítimos intereses personales, profesionales o comerciales del profesional.

La amplia atribución de competencias a favor de los farmacéuticos hospitalarios conlleva una ampliación correlativa de sus responsabilidades, que pueden ser exigidas tanto directamente como a través de los organismos o entidades en los que se preste servicio.

La exigencia directa de responsabilidad penal al farmacéutico por daños causados por la medicación que supervisa o dispensa ha de ser matizada por la que pudieran tener otros miembros del equipo, tanto facultativos como diplomados en enfermería o técnicos, aplicando los principios de responsabilidad, división del trabajo y confianza. Así, partiendo de la base de la responsabilidad personal de cada uno por aquello que está dentro de sus funciones, el principio de confianza implica que quien actúa dentro de un equipo de forma adecuada puede confiar en que los demás participantes en esa actividad se desenvolverán de forma igualmente correcta. Este principio quiebra cuando alguno de los miembros del equipo advierte una actuación claramente incorrecta de otro, que pueda causar perjuicio a un paciente, situación en la que tiene la obligación de actuar de forma diligente para evitar su propia responsabilidad.

A la clásica responsabilidad directa por daños causados por medicamentos, se añaden las responsabilidades éticas y jurídicas derivadas del deber de seguimiento ético-terapéutico y de información a los pacientes, cuyo incumplimiento podría dar lugar a sanciones de tipo administrativo o deontológico.

Finalmente, en esta breve aproximación, no podemos dejar de mencionar las responsabilidades administrativas derivadas de su papel como garante de la seguridad del uso de los medicamentos, ya mencionadas en la Resolución del Consejo de Europa de 21 de marzo de 2001, relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. En la normativa española actual, el Real Decreto 1344/2007, que regula el Sistema Español de Farmacovigilancia, establece una serie de obligaciones para los profesionales sanitarios implicados en la cadena de utilización del medicamento entre los que destaca la de notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados. Como novedad, la norma incluye también la obligación de notificar las sospechas de reacción adversa que sean consecuencia de un error de medicación. El incumplimiento de estos deberes en materia de farmacovigilancia está considerado una infracción grave de la Ley 29/2006 y puede dar lugar a la imposición de sanciones económicas.

En definitiva, la atribución de competencias conlleva nuevas responsabilidades que exigirán un rearme ético y jurídico que los farmacéuticos hospitalarios están en condiciones de asumir en pie de igualdad con otros profesionales sanitarios.