

Aspectos medicolegales de las reacciones adversas a drogas

Medicolegal aspects of adverse drug reactions

Roberto Glorio¹, Sergio Carbia²

Palabras clave: toxicidad a drogas, evento adverso a drogas, errores médicos.

Key words: drug toxicity, adverse drug event, medical errors.

Dermatol Argent 2009;15(6):440-442).

Introducción

Este artículo analiza los aspectos medicolegales relacionados con las reacciones adversas a drogas. El énfasis está puesto, fundamentalmente, en lo que se debe saber desde el **punto de vista preventivo** en un tema que genera tanta controversia. Las estadísticas de los Estados Unidos revelan que en ese país mueren alrededor de 100.000 personas por año como consecuencia de reacciones adversas de los medicamentos.¹ Si se traslada ese número a la población argentina, que es cerca de diez veces menor que la estadounidense, y se toman en cuenta el mayor riesgo que genera la autoprescripción así como el subregistro, se presume que en nuestro país morirían unas 10.000 personas por año. Además, las reacciones adversas a drogas constituyen la segunda causa de litigios por mala praxis en Dermatología.²

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) define los conceptos de *evento adverso* y *reacción adversa* de la siguiente manera:

- **Evento adverso.** Cualquier manifestación clínica o biológica no deseada que se presenta durante el tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal, la cual no tiene necesariamente una relación de causalidad con el tratamiento realizado.
- **Reacción adversa a drogas.** Toda noxa o respuesta no intencionada relacionada con un producto medicinal administrado en cualquier dosis; es decir, está implícita una relación de causalidad.

Además, se debe tener presente que cuando se efectúa un tratamiento hay tres variables a considerar:

- quién lo indica (médico),
- qué sustancia se administra (medicamento), y
- quién lo recibe (paciente).

Esto significa que la ocurrencia de reacciones adversas a una droga no implica necesariamente que haya responsabilidad jurídica por parte del profesional, puesto que es necesario considerar también las causas propias de la droga y el accionar del paciente.

Fecha de recepción: 6/5/09 | **Fecha de aprobación:** 30/7/09

1. Jefe de Trabajos Prácticos en I Cátedra de Medicina Legal, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires (UBA). Docente Adscripto de Dermatología, UBA.
2. Docente Adscripto de Dermatología, UBA.

Correspondencia

Roberto Glorio: French 2961, piso 4to. CABA, Rep. Argentina.
glohaa@yahoo.com

Responsabilidad legal del médico

Desde el punto de vista legal, el médico tiene una responsabilidad en el ejercicio de la profesión, lo que implica que, si produce un daño, tiene la obligación de responder ante la Justicia por lo producido.³⁻⁶

En este ámbito, la atribución de la responsabilidad es más amplia en el fuero civil que en el penal, ya que en el primero puede haber varios responsables (esto es, personas o instituciones) y además se debe resarcir económicamente al afectado.^{7,8}

Buena praxis

Con respecto al accionar del médico debemos tener presente que la *buena praxis*, esto es su actuación correcta, reconoce cuatro exigencias, que son:

- El **poder** hacer, que implica contar con los elementos indispensables.
- El **saber** hacer, es decir, poseer los conocimientos adecuados.
- El **deber** hacer, esto es la necesidad de ejecutar la acción.
- El **hacer**, que incluye a su vez subetapas, tales como el diagnóstico de la enfermedad, la decisión con respecto a la droga más adecuada, la evaluación de los resultados y la modificación del esquema terapéutico, si es necesario.

Iatrogenia y mala praxis

Otro concepto que conviene aclarar es el de *iatrogenia*, dado que, en nuestro medio médico, se lo confunde e identifica con el de *mala praxis*. Esto probablemente surge de la concepción de Bonnet,⁹ quien al referirse a iatrogenia dice: *“Iatros, del griego, significa médico, y en el orden mitológico designó a Apolo, el inventor del arte sanitario. A su vez, genia, génesis, derivado de genos, genno, equivalen todos ellos a engendrar. Por consiguiente, escueta y estrictamente, iatrogenia quiere decir engendrar, originar, crear, producir por el médico”*.

Por otra parte, Jáuregui¹⁰ refiere que el término iatrogenia es empleado en muchas reuniones científicas, simposios y hasta congresos médicos internacionales de manera inadecuada, incurriendo en un error de significado conceptual puesto que se lo asume literalmente como una *“enfermedad generada o debida al médico”*. En este sentido, el absurdo surge claramente en toda la gravedad de su significado debido a que sin duda alguna el médico no puede, por definición, producir enfermedades.¹¹ Debe quedar claro entonces que **iatrogenia constituye un resultado inesperado o inadecuado de un tratamiento médico correcto; por ende, no representa una mala praxis**.

Requisitos de la responsabilidad médica

En el caso concreto del médico que se apresta a indicar una droga ¿cuál es su responsabilidad? Se reitera en tal sentido que existe responsabilidad jurídica si el profesional produce un daño, esto es la muerte del paciente o la lesión en su cuerpo o en su salud.¹²

Se recuerda que los cuatro requisitos de la responsabilidad médica son el *daño*, la *antijuridicidad*, la *relación causal* y la *culpabilidad*.

La antijuridicidad es la infracción de una norma jurídica vigente; la relación causal implica que el daño es consecuencia directa del acto profesional y la culpabilidad es el juicio de reproche que se realiza en los tribunales al responsable de una infracción legal, es decir que es un componente jurídico del delito que oscila entre 2 extremos: dolo (con intención) y culpa (sin intención).^{13,14}

De manera que una conducta culposa por sí sola no es imputable; debe haber un daño como elemento primordial para que se genere responsabilidad jurídica. Por otra parte, hay que tener presente que la obligación del médico es de medios, es decir, se compromete a poner toda su diligencia y pericia para atender al paciente pero no le puede prometer la curación. Entonces, la clave en la prescripción de medicamentos radica en que debe hacerse luego de un exhaustivo interrogatorio y examen clínico, que permitan establecer el diagnóstico de la patología del paciente e indicar la terapéutica adecuada. También se debe dar preferentemente la droga original, evitar en lo posible las combinaciones de drogas, tomar las precauciones necesarias para evitar que se presenten reacciones adversas y realizar el control necesario mientras recibe la droga.

Situaciones posibles

- En el caso de los pacientes que toman una gran cantidad de drogas, se debe tener presente que no se tiene la obligación de conocer todos los medicamentos, ya que algunos son indicados por otros especialistas, pero sí aquellos que el médico prescribió.
- Si bien está claro lo importante que es el consentimiento informado para muchos de los actos médicos, adquiere especial importancia en el caso de indicar medicaciones que tienen reacciones adversas serias y que deban utilizarse en forma prolongada. En el caso de pacientes que fueron evaluados por distintos especialistas, cabe acotar que rige el sistema de que cada uno es responsable de lo que prescribe.
- Una situación muy frecuente en nuestro país es la automeedicación. Esta circunstancia particular, en la cual el paciente se aparta de lo indicado por el médico, anula la relación médico paciente, lo que exime al médico siempre y cuando no se trate de medicación autoinducida por el profesional.
- Cuando el médico debe ajustarse a un vademécum, se ve limitado en su discrecionalidad técnica; por lo tanto, se puede considerar este hecho como eximente, y en este caso el que dicta o impone un vademécum carga con la responsabilidad.
- Si el laboratorio no informa adecuada y completamente en el prospecto sobre los efectos secundarios, el médico no puede invocar ignorancia porque tal situación se consideraría negligencia culpable y, en ese caso, laboratorio y médico son corresponsables. Sin embargo, la omisión por parte del laboratorio permite al médico accionar contra el laboratorio.

- La transcripción de recetas implica un riesgo importante. El planteo que surge es qué ocurriría si muere un paciente como consecuencia de un medicamento que fue transcrito por un médico sin haber examinado al paciente. La respuesta es obvia. Probablemente la razón fundamental para que los médicos realicen esta conducta consiste en la incapacidad para saber decir “no” cuando corresponde.
- ¿Qué ocurre si el medicamento produce algún daño, pese a ser correctamente indicado? Obviamente, si esto ocurrió por una falla de fabricación, control de calidad o por deficiencia en su conservación, la responsabilidad primaria es del laboratorio aunque costará mucho evitar la responsabilidad del médico en el juicio, ya que con su prescripción obra como garante ante el enfermo de la calidad del producto indicado.

Conclusión

En síntesis, en el ámbito de la Justicia, lo que se sanciona es la falta médica; es decir, lo que se debió prever y no fue previsto. Por otro lado se halla el error médico, que es algo que se puede cometer habiendo tomado las precauciones del caso.

El artículo 929 del Código Civil dice: “El error de hecho no perjudica, cuando ha habido razón para errar, pero no podrá alegarse cuando la ignorancia del verdadero estado de las cosas proviene de una negligencia culpable.”

Lo que se exige al médico es, entonces, el conocimiento de los de su clase, de su especialidad, en la zona y tiempo histórico en que se desenvuelve el acto médico; en otras palabras, lo que se conoce como un “profesional prudente y diligente”. De manera que para que el error sea excusable, el juez debe tener la plena convicción de que el médico utilizó los recursos de la ciencia, correcta y oportunamente.¹⁵

Para finalizar, este artículo intenta aproximarse a aquella “frecuente conversación familiar” de la que hablaba Platón, tratando de lograr una serena aceptación de la realidad, entendiendo por serenidad no pasividad sino la afirmación de una realidad que merece que se la ayude modificándola. En

este tema, eso significa **prevenir**, sobre todo teniendo en cuenta que a la Justicia le es indiferente que el paciente cure, mejore o fallezca; pero sí requiere que el enfermo sea atendido con todos los cuidados que son del caso tomar.

Referencias

1. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001;285:2114-2120.
2. Altman J. The National Association of Insurance Commissioners (NAIC) Medical Malpractice Closed Claim Study 1975-1978. A review of dermatologic claims. *J Am Acad Dermatol* 1981;6:721-725.
3. Gisbert Grifo MS, Fiori A. Responsabilidad médica. En: Gisbert Calabuig JA, Enrique Villanueva Cañadas. *Medicina Legal y Toxicología*. 6ta edición. Edit. Elsevier; 2005:109-124.
4. Mosset Iturraspe J. Responsabilidad Civil del médico. Buenos Aires: Edit. Astrea; 1985:21-32.
5. Lorenzetti RL. Responsabilidad Civil de los médicos. Tomo 2. Buenos Aires: Edit. Rubinzal Culzoni; 1997:336-337.
6. Bueres AJ. Responsabilidad Civil de los médicos. Buenos Aires: Edit. Hammurabi; 1995:151-168.
7. Lorenzetti RL. Responsabilidad Profesional. Buenos Aires: Edit. Abeledo Perrot; 1995:71-76.
8. Borda G. Manual de Derecho Civil. 17ma edición. Buenos Aires: Edit. Perrot; 1995:49-52.
9. Bonnet EFP. *Medicina Legal*. 4ta edición. Buenos Aires: Edit. López; 1984:17-19.
10. Jáuregui GR. Enfermedad iatrogénica: un error conceptual. *La Semana Médica*. Bs As. 1969. Año LXXVI, tomo CXXXIV, núm. 7.
11. Kvitko LA. La responsabilidad médica compartida. *La Semana Médica*. Bs As. 1980. Año LXXXVII, tomo CLVII, núm. 15.
12. Bueres AJ, Kemelmajer de Carlucci A. Responsabilidad por daños en el tercer milenio. Buenos Aires: Edit. Abeledo Perrot; 1997:685-689.
13. Patito JA. *Medicina Legal*. 1ra edición. Buenos Aires: Edit. Akadia; 2000:83-95.
14. Basile AA, Waisman D. *Medicina Legal y Deontología*. Buenos Aires: Edit. Abaco; 1987:35-41.
15. Achaval A. Manual de medicina Legal (práctica forense). 4ta edición. Buenos Aires: Edit. Abeledo Perrot; 1993:925-946.



Dermatomiositis y herpes.

Se han comunicado infecciones oportunistas en el 15 al 21% de los pacientes con miositis inflamatoria. En 121 pacientes con dermatomiositis, el 24% de ellos asociados a neoplasias, se observaron 22 infecciones por herpesvirus (16 por herpes zoster). El riesgo de infecciones herpéticas en dermatomiositis es alto y plantea el beneficio de la administración profiláctica de valaciclovir.

Fardet L, et al.
Arch Dermatol 2009;145:889-893.

AW