

# Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente



**3,6 créditos**

**MÓDULO 3**

# El seguimiento farmacoterapéutico y su documentación. El "libro de incidencias". Casos especiales: dispensación excepcional y prescripción farmacéutica. La capacidad de sustitución de medicamentos

## 1. INTRODUCCIÓN: EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LOS PACIENTES COMO ACTIVIDAD PROPIA DEL FARMACÉUTICO<sup>1</sup>

---

Dentro de las actividades básicas que conlleva la atención farmacéutica se encuentra la del "seguimiento farmacoterapéutico" de los pacientes, fundamentalmente de pacientes crónicos, polimedicados o de alto riesgo, que consiste en el seguimiento de los mismos por el farmacéutico, previa obtención de su consentimiento informado, realizado mediante el registro sistemático de su terapia medicamentosa y con el objetivo de detectar, prevenir y reparar problemas relacionados con los medicamentos (PRM), tales como incumplimiento del tratamiento, duplicaciones terapéuticas, errores de prescripción, reacciones adversas, interacciones y contraindicaciones<sup>2</sup>.

En última instancia, el seguimiento farmacoterapéutico tiene como fin dar respuesta a un problema sanitario real que se sucede en algunas ocasiones, como es el del fallo de los medicamentos, bien porque no se consiguen los objetivos terapéuticos pretendidos, bien porque se producen efectos adversos.

Por tanto, el núcleo de acción de esta actividad está constituido por los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), que 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"<sup>3</sup>.

La importancia del seguimiento farmacoterapéutico, como elemento esencial de prevención y de limitación de los riesgos iatrogénicos, ha sido resaltada en el seno del Consejo de Europa, en cuya Resolución del año 2001 se manifiesta que el mismo comprende lo siguiente<sup>4</sup>: a) el establecimiento de un informe farmacéutico que incluya el historial del paciente, los medicamentos recetados, las informaciones clínicas, los resultados terapéuticos y biológicos disponibles, así como las recomendaciones hechas al paciente; b) el control de las prescripciones a la luz del informe del farmacéutico, con el fin de verificar la coherencia y las interacciones posibles con otros medicamentos; c) la evaluación del conjunto de la medicación tomada por el paciente; d) la información por escrito a los pacientes en determinadas circunstancias y el intercambio sistemático de información con otros profesionales de la salud.

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha recogido también la importancia de esta práctica cuando proclama que en las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas<sup>5</sup>.

No obstante lo anterior, debe recalcarse que el seguimiento farmacoterapéutico personalizado no podrá conducir en ningún caso a una invasión por el farmacéutico de las competencias del médico, sino que su objetivo será siempre el de la colaboración con este último y, a ser posible, con el resto de profesionales sanitarios formando un equipo multidisciplinar, para lo cual deberá desarrollar nuevas habilidades que le permitan mejorar su comunicación con todos los agentes implicados y, sobre todo, con el propio paciente<sup>6</sup>.

Ahondando en el contenido específico que ha de tener esta labor de seguimiento farmacoterapéutico, desde un punto de vista científico, y a tenor de lo establecido en el "Segundo Consenso de Granada sobre PRM"<sup>7</sup>, donde se convino la definición expuesta más arriba, los problemas relacionados con los medicamentos pueden clasificarse en tres grandes grupos que, a su vez, se subdividen en dos tipos distintos: 1. problemas de necesidad (el paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir el medicamento que necesita, o de recibir uno que no necesita); 2. problemas de efectividad (el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación, o de una ineffectividad cuantitativa); 3. y problemas de seguridad (el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento, o de una inseguridad cuantitativa).

Por otro lado, conviene significar que, recogiendo lo establecido en el documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, el *Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica*<sup>8</sup>, elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, hizo suyos los objetivos concretos que persigue el seguimiento farmacoterapéutico, enumerando al efecto los siguientes: a) buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos; b) minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y, por tanto, mejorar la seguridad de la farmacoterapia; c) contribuir a la racionalización del uso de los medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad; d) y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Finalmente, no puede olvidarse una de las notas características importantes del servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado, como es la naturaleza voluntaria de su concertación tanto para el farmacéutico comunitario como para el paciente, por lo que para su puesta en marcha se requiere, en primer lugar y como factor fundamental, un acuerdo previo farmacéutico-paciente, que implica un consentimiento informado de este último<sup>9</sup>.

## 2. RESPONSABILIDAD LEGAL QUE PUEDE DERIVARSE DE LA ACTIVIDAD DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

En España, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios proclama como una de las funciones que garantizan el uso racional del medicamento en la aten-

ción primaria de la salud, el establecimiento de un sistema de seguimiento de los tratamientos de los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico<sup>10</sup>. De igual forma, la Ley de regulación de servicios de las oficinas de farmacia establece como uno de los servicios básicos a la población que deben prestar estas últimas el de la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes<sup>11</sup>.

Ahora bien, donde se alude de forma explícita a la responsabilidad del farmacéutico por la labor de seguimiento, es en el Real Decreto de cartera de servicios en el Sistema Nacional de Salud, de 2006, donde se establece que "de conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o *del seguimiento de los tratamientos*, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente"<sup>12</sup>. Aunque hay que entender que esta norma afecta más directamente a los farmacéuticos de atención primaria y hospitalarios de centros públicos integrados en los equipos asistenciales (que serán los que normalmente conozcan "la situación clínica de cada paciente")<sup>13</sup>, lo cierto es que nos está hablando claramente de que la actividad de seguimiento puede generar responsabilidad para el profesional farmacéutico en general.

Las leyes de ordenación y atención farmacéutica de las Comunidades Autónomas incluyen también dicha actividad entre las funciones de los profesionales farmacéuticos, ya desarrollen su labor en la farmacia comunitaria, en centros de atención primaria o en el campo hospitalario<sup>14</sup>, si bien no lo elevan a la categoría de derecho de los ciudadanos y, por tanto, de obligada prestación por el farmacéutico de oficina (como sí lo son otras actividades: facilitar información del medicamento, dar consejo farmacéutico cuando se solicita, etc.), de lo que puede deducirse el ya comentado carácter voluntario de esta actividad para el paciente y para el farmacéutico comunitario<sup>15</sup>.

De entre la normativa autonómica, es la ley madrileña la que con más profusión desarrolla el seguimiento farmacoterapéutico<sup>16</sup>. De esta forma, en la citada ley se establece que con el consentimiento del paciente, el farmacéutico de la oficina de farmacia, en función de su criterio técnico, podrá seguir el tratamiento farmacológico mediante la realización de perfiles farmacoterapéuticos y fichas del paciente que le permitan vigilar y controlar el uso individualizado de los medicamentos con y sin receta.

Continúa la norma diciendo que para realizar los perfiles y seguimiento farmacoterapéuticos, actividad que se considera especialmente útil en los pacientes crónicos o de alto riesgo, el farmacéutico dispondrá de hojas o fichas del paciente que se cumplimentarán mediante entrevista con los mismos, y que se conservarán de forma que se garantice la confidencialidad de los datos, de acuerdo con lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales.

Finalmente, la ley madrileña dispone que el farmacéutico habrá de transmitir al paciente la importancia de este seguimiento, que podrá realizar en colaboración con el médico prescriptor o, en su caso, con el Equipo de Atención Primaria de su zona. De hecho, el impulso de estrategias de colaboración entre médico y farmacéutico es contemplado como una de las cuestiones claves para potenciar el uso racional del medicamento<sup>17</sup>.

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

A la vista de los elementos normativos referidos, queda patente que el ejercicio de la actividad de seguimiento farmacoterapéutico entre farmacéutico comunitario y paciente requiere de un acuerdo previo entre ambos, en virtud del cual el primero se compromete a registrar sistemáticamente la terapia medicamentosa del segundo con el fin de detectar, prevenir y reparar problemas relacionados con los medicamentos, y el segundo a colaborar y facilitar al primero la información correspondiente, todo ello sin perjuicio de que pueda establecerse una retribución por dicha labor profesional, ya sea ésta satisfecha directamente por el propio interesado, o provenga de las dotaciones económicas que al efecto se establezcan por la Administración sanitaria.

La naturaleza jurídica de la relación anterior farmacéutico-paciente, cuando la misma conllevara una contraprestación económica para el farmacéutico, podría encuadrarse dentro de lo que se conoce civilmente como un "arrendamiento de servicios"<sup>18</sup>, en este caso de carácter profesional, y que obliga a las partes contratantes (aquí paciente y farmacéutico) al cumplimiento de sus obligaciones recíprocas.

Por este motivo, la responsabilidad que puede suscitarse a cargo del farmacéutico de oficina de farmacia por esta actividad será de diversos tipos, que se estudian a continuación:

### 2.1. Mala praxis en el seguimiento farmacoterapéutico

Por un lado, la *responsabilidad por mala praxis* que, en lo que al farmacéutico comunitario se refiere, aparecería normalmente, bien por una falta de preparación y conocimientos suficientes del profesional para realizar esta actividad<sup>19</sup>, bien por el incumplimiento de sus mencionadas obligaciones de seguimiento y control sistemático de la medicación del paciente (falta de continuidad achacable al farmacéutico), que le causaran un daño o menoscabo de su salud.

Recuérdese a este respecto que el seguimiento farmacoterapéutico personalizado, a tenor de lo establecido en el documento de *Consenso sobre Atención Farmacéutica*, obliga a una serie de exigencias y requisitos para el profesional farmacéutico que pueden sintetizarse de la siguiente forma<sup>20</sup>: a) compromiso con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente, que se traduce en poner todos los medios a su alcance para que los medicamentos que utilice aquél le produzcan efectos beneficiosos para su salud; b) garantía de continuidad en el servicio, manteniéndolo mientras el paciente esté de acuerdo; c) disponibilidad de información actualizada sobre el paciente y su tratamiento; d) y documentación y registro de la actividad, tanto de las intervenciones realizadas como de los resultados obtenidos.

La hipotética estimación por los Tribunales de una acción judicial de un paciente al que se le hubiera originado un daño en su salud por el incumplimiento de las obligaciones referidas daría lugar a la condena a pagar una indemnización pecuniaria a cargo del farmacéutico y a favor del paciente. No obstante, para los casos más extremos, en que el profesional se desentendiera del paciente e incurriera en una imprudencia grave, que le causara también importantes secuelas al interesado, o su muerte, o lesiones al feto de una mujer embarazada, no sería descartable el surgimiento de responsabilidades de tipo penal (fundamentalmente delito de lesiones y de homicidio imprudente).

## 2.2. Seguimiento farmacoterapéutico y consentimiento informado<sup>21</sup>

En segundo lugar, y relacionado con el supuesto anterior, cabría pensar también en supuestos de responsabilidad del farmacéutico comunitario derivados de la falta de obtención del consentimiento informado de los pacientes, lo que nos conecta con la problemática general que se deriva de dicho elemento en el mundo sanitario, donde las obligaciones en materia de información son muy rigurosas<sup>22</sup>.

Esta conformidad entre el profesional farmacéutico y el paciente ha de venir precedida, sin duda, de una información adecuada del primero al segundo sobre los medicamentos que este último utiliza, las ventajas que puede suponer su seguimiento por el profesional para obtener la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos y minimizar los riesgos asociados a la medicación; y, también, del compromiso que asume el farmacéutico respecto de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos<sup>23</sup>.

El consentimiento del paciente implicará su aceptación del estudio previo por el farmacéutico de su situación concreta y de las posibles intervenciones farmacéuticas a realizar, así como del seguimiento de su tratamiento evaluando la existencia de problemas relacionados con los medicamentos que utiliza o la posibilidad de su aparición. En último extremo, en caso de detectar el farmacéutico posibles problemas de salud relacionados con los medicamentos en ese paciente que hagan aconsejable la modificación del tratamiento prescrito por un médico, o ante cualquier otra circunstancia que lo recomiende, habrá de establecer comunicación con este último para informarle del problema encontrado y que el facultativo valore la decisión a tomar<sup>24</sup>.

Además, el farmacéutico debe tener presente que, tal y como prescribe la ley básica de autonomía del paciente, el consentimiento del paciente puede ser retirado en cualquier momento, debiendo aceptarse la decisión de este último<sup>25</sup>.

A modo de conclusión sobre este aspecto del consentimiento informado, podemos manifestar que en la atención farmacéutica, al igual que en el ámbito de la asistencia médica, rige el principio de autonomía del paciente en toda su extensión, una de cuyas materializaciones más importantes es precisamente el consentimiento informado, que para nuestro Tribunal Supremo constituye un derecho que encuentra su fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona, pero sobre todo en la libertad, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias<sup>26</sup>.

## 2.3. Seguimiento farmacoterapéutico y confidencialidad de la información de los pacientes

Y, en tercer lugar, estaría la cuestión de la *confidencialidad de los datos de salud de los pacientes*, toda vez que el seguimiento farmacoterapéutico obliga a la llevanza de una historia o ficha farmacoterapéutica y a su adecuado mantenimiento posterior. Téngase en cuenta que, tal y como se indica en el reiterado documento de *Consenso sobre Atención Farmacéutica*, en la citada historia deben constar como mínimo los problemas de salud del paciente, los medicamentos que utiliza (con o sin prescripción médica) y los estilos de vida relevantes<sup>27</sup>.

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

A este respecto, no puede olvidarse tampoco que la ley de garantías incluye como infracción grave la conducta consistente en incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas<sup>28</sup>.

Pues bien, respecto de este campo de responsabilidad, además de precisar que el farmacéutico comunitario se constituye en garante de la confidencialidad de las informaciones recogidas tanto en las recetas como en la historia farmacoterapéutica<sup>29</sup>, conviene recordar que el manejo y tratamiento de los citados datos de salud, considerados como especialmente protegidos y sensibles por la normativa en materia de protección de datos personales, obliga a respetar las disposiciones de esta última y, lógicamente, a implantar también los rigurosos sistemas de seguridad previstos en el Reglamento de medidas de seguridad de los datos personales. En consecuencia, habrá de estar especialmente atento el profesional farmacéutico sobre estas cuestiones con el fin de no incurrir en las graves sanciones y responsabilidades que pueden derivarse del incumplimiento de las citadas normas<sup>30</sup>.

En definitiva, puede decirse que esta actividad del seguimiento farmacoterapéutico, como elemento esencial de la moderna filosofía profesional de la atención farmacéutica, supone la asunción por el farmacéutico comunitario de responsabilidades nuevas como agente de salud, que son propias de la relación clínica con el paciente, y que por ello se asemejan en cierta medida a las que afectan desde hace tiempo a los médicos y otros profesionales sanitarios.

### 3. LA DOCUMENTACIÓN DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO: LA HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

---

Las actividades de seguimiento del tratamiento farmacológico de los pacientes deben ser documentadas por el farmacéutico comunitario. Ya hemos visto antes como en la Recomendación del Consejo de Europa de 2001, relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria, se dice expresamente que el seguimiento farmacoterapéutico comprende, entre otras cuestiones, "el establecimiento de un informe farmacéutico que incluya el historial del paciente, los medicamentos recetados, las informaciones clínicas, los resultados terapéuticos y biológicos disponibles, así como las recomendaciones hechas al paciente"<sup>31</sup>.

De esta forma, debe entenderse, como significa la ley de farmacia madrileña, que en el contexto de la farmacia comunitaria el farmacéutico de oficina de farmacia, en función de su criterio técnico y con el consentimiento del paciente, podrá llevar a cabo el seguimiento referido mediante la realización de perfiles farmacoterapéuticos y fichas del paciente que le permitan vigilar y controlar el uso individualizado de los medicamentos con y sin receta<sup>32</sup>.

En el mismo sentido indicado, en el concierto farmacéutico de la Comunidad Valenciana se dispone, por ejemplo, que cuando el farmacéutico lo estime necesario, y siempre con autorización del paciente, abrirá y mantendrá una ficha de seguimiento fármaco-terapéutico para utilizarla como una herramienta que facilite su trabajo asistencial con un paciente concreto, siempre de acuerdo con la normativa sobre protección de datos personales<sup>33</sup>.

También la ley canaria de ordenación farmacéutica se pronuncia en esta línea, al incluir entre las funciones que deben prestar las oficinas de farmacia, la de la información y el seguimiento de los controles de los tratamientos farmacológicos a los pacientes "e historiales farmacoterapéuticos", incidiendo con ello de forma clara en la necesidad de documentar estos procesos<sup>34</sup>.

Para dicha labor, el farmacéutico dispondrá de hojas o fichas del paciente que se cumplimentarán mediante entrevista previa. Esta documentación constituye la denominada *historia farmacoterapéutica* del paciente, que ha de elaborar el farmacéutico<sup>35</sup>, y de la que es responsable tanto de su contenido como de la preservación de la confidencialidad de los datos que incorpore<sup>36</sup>. En última instancia, como proclama la Ley de ordenación farmacéutica castellano manchega, los derechos del usuario respecto de la historia farmacoterapéutica serán los mismos que los regulados por la normativa vigente respecto de la historia clínica<sup>37</sup>.

A modo de resumen, podemos decir, por tanto, que es obligación del farmacéutico transmitir al paciente la importancia de llevar a cabo este seguimiento, que podrá realizar en colaboración con el médico prescriptor o, en su caso, con el equipo de Atención Primaria de su zona<sup>38</sup>; y que el ejercicio de dicha actividad va aparejado de determinadas obligaciones de documentación clínica anteriormente referidas.

#### 4. OBLIGACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES CONTENIDOS EN LAS HISTORIAS FARMACOTERAPÉUTICAS

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Paralelamente a este derecho existe una obligación para los centros sanitarios de adoptar las medidas oportunas que aseguren su cumplimiento, elaborando las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes<sup>39</sup>.

Por su parte, los profesionales sanitarios tienen el deber de respetar la intimidad de las personas a su cargo quedando sujetos a la obligación de secreto profesional o reserva respecto de las informaciones de los pacientes. Además, no debe olvidarse, por lo que a los farmacéuticos comunitarios se refiere, que los profesionales sanitarios que desarrollan su actividad de forma individual son responsables de la gestión y documentación asistencial que generen<sup>40</sup>.

De forma más específica, como ya se dijo en su momento, dentro del campo farmacéutico en el que nos encontramos, asiste a los ciudadanos un derecho a la confidencialidad de todos los datos personales que se encuentren a disposición de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico de un centro sanitario, y en particular de los referentes a su estado de salud y medicamentos que le hayan sido dispensados<sup>41</sup>.

Hay que tener en cuenta que para los casos más graves de violación del derecho a la intimidad de los pacientes por parte del profesional sanitario, el Código Penal prevé un delito específico por el que se establece que aquel profesional que, "con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona", será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa e inhabilitación especial para ejercer su profesión por tiempo

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

de hasta seis años<sup>42</sup>. Se trata, por tanto, de la imposición de unas penas importantes que pueden acabar en la práctica con la reputación del farmacéutico, amen de privarle de libertad y de hacerle tener que afrontar la indemnización económica pertinente al afectado.

El deber de confidencialidad obliga, en última instancia, a respetar, no solo la intimidad general de los pacientes en la materia de que aquí se trata (su salud personal), sino también a respetar su intimidad o "libertad informática"<sup>43</sup> y, con ella, a cumplir la normativa en materia de protección de datos personales (Ley Orgánica sobre Protección de Datos Personales, en adelante LOPD<sup>44</sup>).

A este respecto, debe recordarse que desde hace varios años el Tribunal Constitucional viene reconociendo el derecho a la protección de datos personales como un derecho de carácter autónomo y diferente al de la intimidad, que en la práctica supone conferir a los pacientes un poder de control sobre sus citados datos (sean de carácter íntimo o no) y que se concreta, fundamentalmente, en el ejercicio de las cinco facultades siguientes (*habeas data*)<sup>45</sup>:

1. La facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales.
2. La facultad de consentir su posterior almacenamiento.
3. La facultad de consentir su uso o usos posibles por un tercero, sea el Estado o un particular.
4. La facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo.
5. La facultad de poder oponerse a esa posesión y usos, requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos, previa exigencia de que le informe de qué datos posee sobre su persona y qué destino han tenido. Esta facultad alcanza también la posibilidad de exigir que los datos sean rectificadas o cancelados.

Constituyen, por tanto, las facultades anteriores un haz de derechos que la normativa de protección de datos reconoce a los pacientes para controlar sus datos personales y datos de salud, y que son perfectamente aplicables a la historia farmacoterapéutica. No obstante, el estudio pormenorizado de la protección de datos personales en la farmacia comunitaria se realiza en el módulo siguiente de este curso, al que nos remitimos.

## 5. LOS DERECHOS DE LOS USUARIOS CON RELACIÓN A LA HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA. EL DERECHO DE ACCESO<sup>46</sup>

Hemos visto más arriba cómo la ley castellano manchega reconocía que los usuarios de la farmacia comunitaria han de tener los mismos derechos sobre la historia farmacoterapéutica que se reconocen a los pacientes respecto de su historia clínica.

De esta forma, atendiendo a lo previsto en la ley básica de autonomía del paciente<sup>47</sup>, podemos distinguir diversos tipos de acceso a la información de la historia clínica o de la historia

farmacoterapéutica: por el paciente, por la inspección, para fines estadísticos, para fines científicos o de investigación, y por otras personas.

El reconocimiento del acceso del paciente a la información de su historia clínica o farmacoterapéutica parece evidente, dado que la misma se redacta y conserva para facilitar su asistencia, lo que supone dar a conocer al paciente la biografía patológica y farmacológica contenida en su historial. Así lo establece la ley básica al admitir este derecho al paciente que abarca la posibilidad de obtener copia de los datos consignados<sup>48</sup>. Y debe decirse que también es reconocido este derecho, de forma específica para el ámbito de la farmacia comunitaria, en algunas normas como la ley canaria de ordenación farmacéutica, donde entre los derechos atribuidos a los ciudadanos se recoge el de "conocer y tener acceso a los datos de su historial farmacoterapéutico en las condiciones que se establezcan reglamentariamente"<sup>49</sup>.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que la ley básica citada establece dos excepciones a dicho acceso por parte del paciente: 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 nuestro caso sería el farmacéutico) en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial)<sup>50</sup>.

El fundamento en ambos casos para excluir el derecho de acceso sería el mismo, esto es, la colisión de diversos derechos: en el primer supuesto, el derecho del paciente a su información y el derecho de un tercero que actúa en beneficio del paciente (por ejemplo, un comentario efectuado por el cuidador habitual de un paciente sobre los hábitos de vida de este último que no coincida con la información dada por el propio paciente al farmacéutico); y, en el segundo supuesto, el citado derecho del paciente a su información y el del profesional sanitario a elaborar espontáneamente la documentación clínica, con sus valoraciones e impresiones personales (lo que en el fondo nos habla también de la protección de su intimidad).

En el caso de los profesionales, su acceso a la historia clínica o farmacoterapéutica del paciente por interés sanitario vinculado a su asistencia no puede restringirse, ya que la consulta del historial es de capital importancia para el facultativo que vaya a valorar de nuevo al paciente (incluso se ha construido el derecho a una segunda opinión como un derecho del paciente). En tales supuestos, como es obvio, el expediente deberá ser remitido directamente al profesional sanitario, o puesto a su disposición, siempre que conste, al menos tácitamente, la conformidad del paciente.

Asimismo, está permitido el acceso a la historia clínica a efectos de inspección, para fines estadísticos (de acuerdo con sus normas específicas) y para fines científicos o de investigación, si bien en este caso han de tenerse en cuenta otros requisitos adicionales igualmente incluidos en la ley básica de autonomía del paciente (consentimiento del afectado o anonimización de sus datos)<sup>51</sup>.

En relación con el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos, se ha planteado la cuestión relativa al acceso a la información por parte de parientes o familiares que hayan convivido con el paciente y que tengan la posibilidad de ser contagiados por la enfermedad que padeciera el difunto. En estos casos, más que de un derecho de acceso a la historia clínica,

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

creemos que se trata de un problema de información, esto es, si el médico debe revelar las circunstancias de la enfermedad a las personas referidas. El mismo problema se presenta con las enfermedades hereditarias, estimándose que la solución debe pasar por las coordenadas del estado de necesidad, ponderando todos los bienes y valores en conflicto, incluido, desde luego, la gravedad de la enfermedad. Sobre este particular, la ley básica dispone que, en cualquier caso, y apelando al principio de proporcionalidad que debe regir en esta materia, el acceso de un tercero a la historia clínica, motivado por un riesgo para su salud, se limitará a los datos pertinentes<sup>52</sup>.

Un caso particular tiene lugar cuando el familiar de un fallecido reclama la copia de la historia clínica. Ha de tenerse en cuenta que se trata de datos protegidos que pueden afectar, en principio, al derecho fundamental a la intimidad establecido en la Constitución y que, en cuanto tales, pueden no ser transmisibles a terceras personas. Esta cuestión tan delicada puede solucionarse adoptando ciertas cautelas. En particular, podría facilitarse el acceso a la historia clínica (o de la historia farmacoterapéutica) a los familiares (salvo el supuesto de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente), y excepto respecto de aquella información que afecte a la intimidad de las personas, los datos que perjudiquen a terceros o las notas subjetivas a las que nos hemos referido anteriormente.

Los criterios expuestos son, en tesis general, los que asume la ley básica de autonomía de paciente y que podemos trasladar al funcionamiento de la historia farmacoterapéutica. Así pues, habrá que tener en cuenta que la regla general es que el paciente tiene derecho de acceso a su historial farmacoterapéutico con determinadas excepciones, teniendo igualmente derecho a obtener copia de los datos que figuren en él, y que puede llevarlo a cabo personalmente o a través de representación debidamente acreditada.

## 6. LA CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

---

La mencionada ley básica de autonomía del paciente aborda la cuestión relativa a la conservación de la documentación clínica distinguiendo las obligaciones de los centros sanitarios y las de los profesionales que desarrollan su actividad de manera individual, como es el caso del farmacéutico comunitario.

Los centros sanitarios (y en nuestro caso los farmacéuticos de oficina de farmacia) 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<sup>53</sup>.

Además, establece la ley 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<sup>54</sup>, todo ello sin perjuicio del deber para los profesionales sanitarios de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes<sup>55</sup>.

La ley básica matiza, igualmente, que la documentación clínica se conservará también a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente, y cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud<sup>56</sup>, debiendo en estos casos hacerse su tratamiento de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas<sup>57</sup>.

En lo que se refiere a los profesionales sanitarios 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, lo que afecta directamente a los farmacéuticos comunitarios, que habrán de adoptar las medidas de conservación y seguridad pertinentes respecto de la historia farmacoterapéutica<sup>58</sup>.

## 7. EL LIBRO DE INCIDENCIAS

---

El libro de Incidencias no es un libro obligatorio de las farmacias, que venga exigido por la normativa sanitaria, sino que responde a una recomendación de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC). Su finalidad fundamental es dejar constancia escrita de las motivaciones que subyacen a las decisiones clínicas más complejas o comprometidas en el quehacer diario de la oficina de farmacia.

Más concretamente, la conveniencia de llevar en la farmacia un *Libro de Incidencias* surgió como reflexión del Grupo de Bioética de SEFAC, ante la necesidad de documentar determinadas actuaciones con los usuarios (discrepancia con la prescripción médica, dispensaciones urgentes sin receta, actuaciones delicadas con menores, etc.).

Su aspiración primera y fundamental es la de constituir un factor de mejora de la calidad asistencial en la farmacia comunitaria. En segundo lugar, pretende servir también de instrumento preventivo en materia de responsabilidad profesional, en la medida en que, ante una reclamación o apertura de expediente sancionador, permitirá al farmacéutico explicar y probar *a posteriori* las circunstancias en que tuvo que tomar decisiones comprometidas y complejas.

En cualquier caso, la cumplimentación de este libro debe llevarse a cabo necesariamente dentro del respeto al ordenamiento jurídico vigente, que obliga a tener muy en cuenta el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos de los usuarios de la farmacia.

## 8. CASOS ESPECIALES: DISPENSACIÓN EXCEPCIONAL Y PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA

---

Se habla de **dispensación excepcional** para referirse a la posibilidad de que el farmacéutico aumente su autonomía de dispensación y, más concretamente, para que, en ausencia de receta física, dispense medicamentos que la requieran. Normalmente se contempla la dispensación excepcional en casos de necesidad de asegurar la continuidad de un tratamiento con medicamentos o de urgencia de la dispensación que no permita demoras, en los que consta la prescripción médica<sup>59</sup>.

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

La dispensación excepcional no está admitida como tal en el ordenamiento jurídico español, a pesar de que por mediación del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña, bajo la dirección del partido político Convergencia y Unión, se presentó en 2009 una proposición de ley en el Congreso de los Diputados para tratar de introducirla dentro de la Ley de garantías. En esta propuesta catalana, que fue desestimada, se citaban los siguientes casos en que a juicio de los proponentes debía de autorizarse la dispensación:

1. Medicamentos que los enfermos crónicos toman de forma continuada y que al estabilizarse sólo precisan revisión de su tratamiento a intervalos superiores a los tres meses que se señalan en la normativa sobre receta médica. Por ejemplo, antihipertensivos, antidiabéticos, hipolipemiantes, etc.
2. Medicamentos anticonceptivos, ya que las revisiones se hacen anualmente.
3. Medicamentos que los enfermos toman cuando se produce una agudización de sus enfermedades crónicas. Por ejemplo, asma, psoriasis, dispepsia, etc. y que ya se han prescrito con anterioridad.
4. Tratamientos que incluyen más de un medicamento y que por el número de unidades de los distintos envases puede haber un desfase en la finalización del tratamiento (por ejemplo, tratamiento para *Helicobacter pylori*).
5. Medicamentos que son continuación de un tratamiento ya prescrito por el médico y que por indicación del mismo debe prolongarse su pauta de administración. Por ejemplo, unos días más de tratamiento con un mismo antibiótico.

Cuestión distinta a la anterior, es la conocida como **prescripción farmacéutica**, que tampoco está admitida en España y cuyo modelo de referencia en el ámbito europeo se halla en el Reino Unido<sup>60</sup>. En efecto, con el propósito de favorecer una mayor accesibilidad a los medicamentos, aliviar la carga de trabajo de los médicos y apostar por la potenciación del trabajo en equipo, está autorizada la prescripción farmacéutica y enfermera en Gran Bretaña, existiendo dos modalidades<sup>61</sup>:

- 1) En primer lugar, la denominada *prescripción suplementaria*, aprobada en 2003<sup>62</sup>, y que conlleva la asociación de un farmacéutico (también puede ser una enfermera o una matrona) con un médico o dentista, que es quien hace un diagnóstico y comienza el tratamiento. Acto seguido, el farmacéutico se ocupa de monitorizar al paciente, normalmente un enfermo crónico, y de prescribirle la medicación, todo ello dentro de un "Plan de cuidados clínicos específicos", previamente establecido y redactado por escrito, y aceptado por el paciente, donde se haya delimitado la medicación a prescribir y los límites de actuación del farmacéutico, los objetivos que se persiguen y las precauciones a tener en cuenta.

Además, en estos casos de prescripción suplementaria tanto el médico como el farmacéutico han de compartir el mismo acceso al historial de registros del paciente, lo que habla por sí solo de una integración y actuación en equipo en esta materia.

Por último, para que un farmacéutico llegue a ser un prescriptor suplementario, es preciso que supere un programa formativo y de prácticas, supervisado por un médico, y que se inscriba en un registro de farmacéuticos prescriptores de la *Royal Pharmaceutical Society*.

En la práctica esta prescripción suplementaria reúne características de las modalidades de prescripción comentadas en el apartado anterior, pues es siempre individualizada, en gran parte por repetición (los usuarios son habitualmente pacientes crónicos) y está sujeta a protocolo (incluido en un Plan de cuidados).

- 2) En segundo lugar, hay que referirse a la conocida como *prescripción independiente*, también legal desde mayo de 2006<sup>63</sup>. El farmacéutico prescriptor independiente puede actuar con autonomía y prescribir prácticamente todos los medicamentos, para los que tenga el nivel de experiencia y capacidad profesional adecuados (salvo las drogas sometidas a control). Tomará sus decisiones de prescripción sobre la base de la valoración del paciente y su juicio clínico.

Ahora bien, su autorización como farmacéutico independiente estará circunscrita a unas situaciones clínicas concretas o, en su caso, a síntomas menores, y su actuación requerirá de un acuerdo previo con el centro de salud que corresponda al paciente, que será el que establezca el ámbito que tendrá su actuación profesional autónoma. El farmacéutico prescriptor independiente debe estar integrado en los equipos de los centros de salud (es posible tanto respecto del farmacéutico que trabaja en el hospital como del que lo hace en el ámbito comunitario) y tiene que acreditar estar certificado previamente, durante al menos cinco años, como prescriptor suplementario, y además completar un curso de conversión para farmacéutico independiente con formación específica.

Otra posibilidad pendiente en España es la creación de un nivel de medicamentos de indicación sólo desde el nivel farmacéutico. En estos momentos existen algunos medicamentos sin necesidad de receta no publicitables, pero que no están legalmente definidos como medicamentos sólo de indicación farmacéutica. Nos encontramos un salto entre los medicamentos publicitarios, que son de autocuidado (aunque también pueda aconsejarlos el farmacéutico) y en el que el paciente con una adecuada información puede decidir su consumo, al nivel de prescripción médica. De esta forma, se pierde el potencial que dispone el farmacéutico para indicar medicamentos que por su naturaleza (ancha ventana terapéutica, consulta repetida...) no precisan de un diagnóstico médico pero que pueden tener ciertos efectos secundarios y/o necesidad de seguimiento y es preciso no dejarlos a una mera decisión de autocuidado.

## 9. LA CAPACIDAD DE SUSTITUCIÓN POR EL FARMACÉUTICO

Al tratar de la capacidad de sustitución del farmacéutico hemos de distinguir dos situaciones distintas. Por un lado, las reglas generales previstas con el objetivo de asegurar un uso racional de los medicamentos y, por otro, las reglas específicas atinentes a los medicamentos sujetos a financiación pública, donde rigen además criterios de carácter economicista.

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

En cuanto a las reglas generales<sup>64</sup>, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece como principio que el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico. A partir de la máxima anterior, se dice que, con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio, que en todo caso habrá de tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente de la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

Dice también la ley que, en esos supuestos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que hubiera dispensado, la fecha, su firma y su rúbrica.

En cualquier caso, indica la ley que quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

La norma no disimula tampoco su intención de fomentar la prescripción por principio activo y favorecer a los genéricos, previendo para cuando ello se produzca que el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere<sup>65</sup>. Esta previsión ha sido objeto de fuerte crítica por algún sector de la industria farmacéutica que considera que discrimina a los laboratorios de marcas, y que supone una vulneración de la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, amparada por nuestra Constitución<sup>66</sup>.

Por lo que se refiere a los medicamentos sujetos a financiación pública, sobre los mismos se han de establecer precios de referencia, que serán las cuantías con las que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud<sup>67</sup>.

En estos casos, de productos afectados por el sistema de precios de referencia, la ley manifiesta que el farmacéutico realizará la dispensación con arreglo a los siguientes criterios<sup>68</sup>:

- a) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución, salvo que por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, en los términos comentados anteriormente.
- b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.

- c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio, y en caso de igualdad de precio, un genérico.

Se establece, por tanto, un mecanismo de sustitución obligada para el farmacéutico en estos supuestos, dirigido indisimuladamente a controlar el gasto de la prestación farmacéutica dentro del Sistema Nacional de Salud.

Sin embargo, el espíritu de la sustitución en esencia no debiera ser tanto el control del gasto como el abastecimiento de un medicamento en las ocasiones que por urgencia o desabastecimiento no pudiera esperarse, es decir, de atender al paciente, no a la Administración. La Federación Farmacéutica Internacional (FIP) contempla la sustitución, no sólo de la marca o sustitución genérica (a la que no deberíamos denominar en puridad una sustitución porque es el mismo medicamento) sino también de la forma y/o de la dosis dado que el farmacéutico posee los conocimientos suficientes como para poder hacer este cambio sin menoscabo de la eficacia terapéutica. Esto es en realidad la sustitución terapéutica que está reconocida por la FIP. Incluso llegado el caso se podría contemplar la sustitución de un principio activo dentro del mismo grupo terapéutico por otro que tenga similitud en su comportamiento farmacodinámico y farmacocinético. Estos casos se contemplan por la FIP como casos que deberían estar sujetos a protocolo en acuerdo con los demás profesionales médicos dando lugar al llamado intercambio terapéutico<sup>69</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA Y COMENTARIOS

1. Sánchez-Caro J y Abellán F. *Atención Farmacéutica y Responsabilidad Profesional*, Ed. Comares, Granada, 2004, pp. 83-93. y La relación clínica farmacéutico-paciente. *Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética*. Fundación Abbott y Ed. Comares, 2007.
2. Esta definición aparece en el art. 17.1 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
3. V. capítulo sobre "Seguimiento farmacoterapéutico", dentro de la obra *Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*, realizado por Faus Dáder M J, Fernández-Llimós F y Machuca González M. En la obra se reproduce la definición y clasificación de PRM del *Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos*, publicado en *Correo Farmacéutico*, el 13 de enero de 2003, pp. 453-470.
4. Resolución relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. Adoptada por el Consejo de Ministros el 21 de marzo de 2001, en la 746 reunión de Delegados de los Ministros. Por otro lado, hay que aludir a la Sentencia de fecha 22 de abril de 2005, del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, Sala de lo Contencioso Administrativo, que hizo suyo el contenido esencial de la citada resolución para delimitar las funciones de los farmacéuticos.
5. Art. 77.5 de la Ley 29/2006 de garantías, y apartado VIII de la Exposición de Motivos de la misma norma.
6. En el Anexo C, sobre atención farmacéutica, del concierto farmacéutico valenciano de 23 de junio de 2004, se establece como obligación que "en el caso en que el farmacéutico considere que se requiere la intervención de un facultativo médico, lo comunicará al paciente y, con su conformidad, le remitirá al mismo informándole, preferiblemente por escrito, del posible problema detectado". V. apartado II, 3, 5, del citado anexo.
7. El Comité de Consenso estuvo integrado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, de la Universidad de Granada, el Grupo de Investigación en Farmacología Aplicada y Farmacoterapia, de la Universidad de Sevilla, y el Grupo de Investigación en Farmacología de la Universidad de Granada.

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

8. Presentado oficialmente el 29 de octubre de 2002 y declarado por el Ministerio de Sanidad y Consumo como Actividad de Interés Sanitario.
9. V. art. 16.2 de la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía.
10. Art. 81. 2, f), de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
11. Art. 1, 5, de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
12. Apartado 2, del Anexo V, del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
13. A tenor de este precepto los farmacéuticos de atención primaria y hospitalarios de centros públicos, en cuanto miembros de un equipo asistencial, sí vendrían obligados a realizar el seguimiento en los casos en que resultara indicado para el paciente, valiendo en estos casos el consentimiento inicial verbal o escrito (según el tipo de asistencia) que hubiera prestado ese paciente para su asistencia por la institución sanitaria correspondiente, pero sin necesidad de que se estableciera un consentimiento informado aparte y específico para el seguimiento, como el que sí precisaría un farmacéutico comunitario.
14. V. art. 9.3, e) y art. 17 de la ley 19/1998, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Art. 14.1,d) y art. 36.9 de la ley foral 12/2000, de atención farmacéutica en Navarra. Art. 8.5, art. 29, e) y art. 32.5 de la Ley 5/1999 de ordenación farmacéutica de Galicia. Art. 8, d) de la ley 6/1998, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana. Art. 7, c) de la ley 4/1999, de ordenación farmacéutica para Aragón. Art. 7.1, e) y f) de la ley 7/1998, de ordenación farmacéutica de las Islas Baleares. Art. 19, g), de la Ley 5/2005 de Castilla-La Mancha. Y art. 8.6 de la Ley 4/2005, de ordenación farmacéutica de Canarias.
15. Esta voluntariedad para el farmacéutico de oficina de farmacia se corrobora leyendo el Anexo C, sobre "Atención Farmacéutica", integrado en el Concierto farmacéutico de la Comunidad Valenciana, de fecha 23 de junio de 2004. Sin embargo, respecto del farmacéutico de atención primaria y hospitalario véase nota anterior (12).
16. V. art. 17 de la citada ley madrileña.
17. Art. 81.2, i), de la citada Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
18. Arts. 1.583 y s.s. del Código Civil.
19. Un estudio impulsado por farmacias valencianas y presentado en el IV Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, en octubre 2005, sitúa como primer inconveniente para la realización del seguimiento la falta de seguridad ante la toma de decisiones en las intervenciones con los pacientes, seguido del rechazo por parte de otros profesionales sanitarios, de la falta de trabajo en equipo entre el personal de la farmacia y de la ausencia de garantías en la continuidad del servicio por falta de tiempo, por pérdida de interés del paciente o por escasez de personal. V. *Correo Farmacéutico*, Sección Profesión, semana del 7 al 13 de noviembre de 2005.
20. V. *Consenso sobre Atención Farmacéutica*, ob. cit., pp. 30 a 32.
21. V. Abellán F. "El consentimiento informado y su problemática en el seguimiento farmacoterapéutico personalizado". Artículo publicado en el *Experto Legal*, de la web [www.azfarmacia.com](http://www.azfarmacia.com), el 29 de octubre de 2003.
22. V. 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. En la Disposición adicional quinta de esta ley se establece que la información y documentación relativa a los medicamentos y productos sanitarios se regulará por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas de aquella en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.
23. V. documento de *Consenso sobre Atención Farmacéutica*, editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002, pp. 29 y ss.
24. *Ibidem*.
25. Art. 8.5 de la ley básica de autonomía del paciente, anteriormente citada.

26. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de fecha 12 de enero de 2001, y también de la misma Sala, Sentencia de fecha 11 de mayo de 2001.
27. V. *Consenso sobre Atención Farmacéutica*, ob. cit., p. 31, apartado 4.4.III.
28. Art. 101.2, b), 19ª de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
29. Art. 15 de la Ley 5/2005 farmacéutica castellano manchega.
30. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la ley anterior.
31. Resolución relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. Adoptada por el Consejo de Ministros el 21 de marzo de 2001, en la 746 reunión de Delegados de los Ministros.
32. V. art. 17.2, de la ley 19/1998, de ordenación y atención farmacéutica madrileña.
33. V. Anexo C, apartado II, punto 3, epígrafe 5, del citado concierto farmacéutico de junio de 2004.
34. Art. 8.6 de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica de Canarias.
35. Así se la denomina en el art. 10.1 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Castilla y León.
36. V. art. 15 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.
37. Mismo art. 15 de la ley anterior, que nos remite a lo dispuesto en materia de documentación clínica por la ley 41/2002 básica de autonomía del paciente.
38. V. art. 17.3 y 17.4 también de la ley farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
39. V. art. 7, apartados 1 y 2, de 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. V. también art. 10.3 de la Ley General de Sanidad.
40. V. art. 2.1, 2.7 y 17.5 de la mencionada ley de autonomía del paciente y art. 5.1, c) de la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.
41. V. art. 101.2, b), apartado 19, de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por el que se considera infracción grave el incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas. Además, ver art. 3.1, letra 'f', de la mencionada ley de ordenación farmacéutica valenciana.
42. V. art. 199.2 del Código Penal. Otras figuras delictivas sobre la materia contempladas en este código son las del art. 199.1, que se refiere, con carácter general, a la revelación de secretos ajenos de los que se tenga conocimiento por razón del oficio o relaciones laborales (prisión de hasta tres años y multa) y el art. 197.2I, que castiga al que accede sin estar autorizado a los datos personales o familiares de una persona que se hallen en cualquier archivo público o privado (prisión de hasta cuatro años y multa). También es de interés el capítulo IV del título XIX, relativo a la infidelidad en la custodia de documentos y violación de secretos de las autoridades y funcionarios públicos.
43. El Tribunal Constitucional tiene manifestado que la garantía de la vida privada de la persona y de su reputación poseen hoy una dimensión positiva que excede del ámbito propio del derecho fundamental a la intimidad y que se traduce en un derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona sean íntimos o no ("libertad informática"). V. Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre.
44. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). Se trata de la transposición a nuestro Ordenamiento de la Directiva 95/46/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
45. V. citada Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre (fundamento jurídico séptimo).
46. Sánchez-Caro J y Abellán F. *Derechos y Deberes de los Pacientes*, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada 2003, pp. 74-83.

## Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente

47. Art. 18 de 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.
48. El art. 18.1 de la ley básica referida dice lo siguiente: "El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos". En el apartado 2 del mismo artículo se admite también el acceso por representación debidamente acreditada.
49. Art. 7, e), de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica de Canarias.
50. El art. 18.3 de la misma ley básica establece que "El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica 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".
51. Art. 16.3 de la citada ley que dice lo siguiente: "El acceso a la historia clínica con fines ... de investigación o docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normativa de aplicación en cada caso. El acceso a la historia con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el paciente haya dado su consentimiento para no separarlos".
52. Art. 18.4 de la ley básica de autonomía del paciente.
53. V. art. 17.1 de la ley básica. No obstante conviene significar que las diferentes leyes autonómicas establecen plazos más elevados y realizan distinciones más pormenorizadas. Por ejemplo, la ley catalana (Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica), establece un periodo mínimo de conservación de hasta 20 años después de la muerte del paciente, si bien permite destruir una serie de documentos no relevantes transcurridos 10 años desde la última atención al paciente. La ley gallega (Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes) distingue entre documentos que se conservarán indefinidamente y el resto de la información que ha de conservarse, como mínimo, hasta que transcurran 5 años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento. La ley aragonesa (Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud de Aragón) establece que el Departamento responsable de Salud determinará reglamentariamente el tiempo durante el cual deberá conservarse. La ley navarra (Ley Foral 11/2002, de 26 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica) establece que la historia clínica debe conservarse, como mínimo, hasta 20 años después de la muerte del paciente; no obstante, se pueden seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos 10 años desde la última atención al paciente.
54. Art. 17.4 de la ley básica.
55. Art. 17.3 de la misma ley básica.
56. Por lo que se refiere a la conservación a efectos judiciales habrá que estar a los requerimientos que realicen los tribunales en el ámbito de la documentación clínica en casos concretos en litigio. Asimismo, será preciso también un desarrollo legislativo en el futuro de la ley básica que determine los plazos de conservación a los citados efectos judiciales, así como por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.
57. Art. 17.2 de la ley básica.
58. Art. 17.5 de la ley básica.
59. Se deben dar dos condiciones para esta práctica: 1) que se dispense un medicamento que ha sido prescrito previamente de alguna manera (palabra, fax, informe de urgencia, etc.) si bien no se dispone de la receta médica; 2) hay una situación de urgencia o de necesidad que lo justifica.

60. Sobre la prescripción farmacéutica puede consultarse el magnífico estudio de López Guzmán J y Aparisi Miralles A, "La intervención de farmacéuticos y enfermeros en la prescripción: una aproximación ético-legal". *Derecho y Salud*, Vol. 14, Núm. 2, Julio-Diciembre 2006.
61. Información obtenida de la página web oficial de la Royal Pharmaceutical Society, con fecha, 3-3- 2010 <http://www.rpsgb.org.uk/worldofpharmacy/currentdevelopmentsinpharmacy/pharmacistprescribing/index.html#back>. Y, también, con la misma fecha, de la página oficial del Departamento de Salud británico (NHS) [http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Prescriptions/TheNon-MedicalPrescribingProgramme/Supplementaryprescribing/DH\\_4123025](http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Prescriptions/TheNon-MedicalPrescribingProgramme/Supplementaryprescribing/DH_4123025).
62. La Sección 63 de la Health and Social Care Act 2001, habilitó a los Ministros para designar nuevas categorías de prescriptores y para establecer las condiciones de prescripción. Las enmiendas a la Prescription Only Medicines Order y la propuesta de cambios en el reglamento del NHS para permitir la introducción de la prescripción complementaria se presentaron al Parlamento el 14 de marzo de 2003 y entraron en vigor el 4 de abril de 2003.
63. La entrada en vigor se produjo a raíz de la publicación de la *The Medicines and Human Use Order*, de mayo de 2006 y de unos cambios en la normativa del NHS, que entraron también en vigor en Inglaterra en esa misma fecha.
64. Contenidas en el art. 86 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
65. Art. 85 de la ley anterior.
66. En el art. 38 de la Constitución Española. Farmaindustria que es quien invoca la teórica discriminación, alude también a una supuesta vulneración de la prohibición de arbitrariedad de los poderes públicos, contemplada en el art. 9.
67. Art. 93.1 de la ley. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes (art. 93.2).
68. Art. 93.4 de la misma ley.
69. La autoridad del farmacéutico en la selección del producto: intercambio terapéutico y sustitución genérica. Consejo de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP). Consejo Vancouver 1997.