

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRESCRIPCIÓN DE  
MEDICAMENTOS**

SONIA CATALINA ARBELÁEZ NARANJO  
C.C. 43.272.013

Tesis como requisito para optar por el Título de  
Magíster en Derecho

UNIVERSIDAD DE MEDELLÍN  
MAESTRÍA EN DERECHO  
MEDELLÍN  
2016

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	4
CAPITULO I.DE LA TEORÍA PATERNALISTA A LA TEORÍA AUTONOMISTA EN LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE	13
SECCIÓN PRIMERA. EL PATERNALISMO	14
SECCIÓN SEGUNDA. EL AUTONOMISMO	16
SECCIÓN TERCERA. EI CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA RELACIÓN MEDICO PACIENTE	22
1. Definición	22
2. Elementos	23
2.1 Información previa	23
2.2 Voluntad jurídica del paciente	27
3. Aspectos legales, doctrinales y jurisprudenciales del Consentimiento Informado y sus antecedentes históricos.	27
CAPITULO II.DE LOS MEDICAMENTOS	38
SECCIÓN PRIMERA. CONCEPTO DE MEDICAMENTOS	38
SECCIÓN SEGUNDA. DE LA PRESCRIPCIÓN EN LOS MEDICAMENTOS	39
SECCIÓN TERCERA. DE LA FARMACOCINÉTICA	42
1. De los procesos de la farmacocinética:	43
SECCIÓN CUARTA. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS	44
1. Interacción Medicamento-Medicamento	45
2. Interacciones farmacocinéticas	45
3. Interacción farmacodinámica	45
4. Interacción Medicamento- Enfermedad	46
5. Interacciones Medicamento-Plan alimentario	46
SECCIÓN QUINTA. DE LOS EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS	46
1. Estudios preclínicos y clínicos de los medicamentos	48

SECCIÓN SEXTA. DE LA FARMACOVIGILANCIA	49
1. Conceptos fundamentales en la Farmacovigilancia	49
1.1 Percance Farmacológico	49
1.2 Evento Adverso a Medicamento (EAM) o Acontecimiento Adverso	50
1.3. Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)	50
1.4 Error de Medicación	53
SECCIÓN SÉPTIMA. DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	54
1. Conceptos de la Farmacoterapéutica	54
1.1 Problemas relacionados con el uso de medicamentos (problema de proceso)	55
1.2 Resultados Negativos de los medicamentos (problema de resultado)	55
SECCIÓN OCTAVA. DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DE LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	56
CAPITULO III.EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS	59
SECCIÓN PRIMERA. GRUPOS POBLACIONALES DE ESPECIAL INTERÉS EN LOS PROCESOS FARMACOLÓGICOS	65
1. Utilización de medicamentos en personas de edad avanzada	65
2. Utilización de medicamentos en pacientes pediátricos	67
3. Utilización de medicamentos en pacientes embarazadas	70
SECCIÓN SEGUNDA. DE LOS PROCESOS FARMACOLÓGICOS EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIOS DE SALUD Y DE LOS RIESGOS INHERENTES A LOS MEDICAMENTOS	74
1. De los medicamentos de alto riesgo y de sus riesgos inherentes	78
1.1 Tabla de medicamentos de alto riesgo	79
SECCIÓN TERCERA. DE LA APLICACIÓN DE LA TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL PROCESO FARMACOLÓGICO	88
CONCLUSIONES	93
BIBLIOGRAFÍA	97

## INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es la aprobación voluntaria del paciente de someterse o no a la dispensación de procedimientos médicos relacionados con su patología, para tratar de curarla o en su defecto controlarla.

Cabe anotar que el consentimiento informado, tiene dos elementos fundamentales, la *voluntariedad*, entendida, como la facultad que tiene el paciente de decidir, con conocimiento de causa, si desea o no someterse a un acto médico; y la *información*, que se le brinda a dicho paciente, para validar la voluntariedad, que debe brindarse de forma simple y entendible, acerca de los riesgos, beneficios, alternativas terapéuticas y las posibles consecuencias a las que se someterá si decide o no realizarse determinado procedimiento médico.

El tema del consentimiento informado, o consentimiento ilustrado llamado así por autores como el Dr. Carlos Ignacio Jaramillo<sup>1</sup>, está revistiendo una importancia de magnitud mayor, respecto de la relación médico paciente.

Brindar información suficiente, es una obligación ética del médico, a efectos de que el paciente participe de su proceso de atención y decida con conocimiento de causa, si se somete o no al procedimiento prescrito.

El avance de la teoría del consentimiento informado está basada en el respeto por el derecho a la libertad, la autonomía y la autodeterminación que tiene el paciente, con el fin que de conformidad con su proyecto de vida tome decisiones.

---

<sup>1</sup> Carlos Ignacio Jaramillo, *Responsabilidad Civil Médica*.segunda edición, Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, p. 257-259.

Con respecto al consentimiento informado el Dr. Sergio Yepes Restrepo, en su obra *La Responsabilidad Civil Medica*, dice lo siguiente:

“El principal derecho del paciente es el consentimiento informado, el cual está fundado en la libertad individual, la autonomía y la autodeterminación, que le impone al profesional de la salud, la obligación de brindar al paciente información sobre su enfermedad, las alternativas terapéuticas, y los riesgos y beneficios del procedimiento sugerido, con el fin de que el individuo tome una decisión respecto a su organismo y autorice la realización del acto médico correspondiente”<sup>2</sup>.

La relación médico paciente, ha sufrido una transformación muy interesante en los últimos años. Paso de ser una relación paternalista, donde el médico tomaba las decisiones por su paciente, validado en el conocimiento técnico que detentaba, y basado en un principio puro de beneficencia; a una relación autonomista, donde el paciente es protagonista de su proceso de atención, debe ser escuchado dentro del mismo y donde ese paciente toma las decisiones y participa activamente.

Al mismo tiempo, el cambio del paternalismo al esquema autonómico de la relación médico-paciente, le ha dado énfasis al principio de autonomía, como derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y dueña de sus decisiones. Este principio de la autonomía es un derecho inalienable y fundamental del paciente, que valida la relación contractual y que en un momento determinado exime de responsabilidad al cuerpo médico, siempre y cuando no exista mala praxis o culpa del galeno, pues la decisión no fue tomada por este, sino por el propio paciente, con conocimiento suficiente de los riesgos.

El consentimiento informado, como deber de información, se ha convertido en uno de los deberes fundamentales del cuerpo médico y en un derecho inalienable de los pacientes, que tiene protección constitucional, y en donde su omisión, trae consecuencias de tipo éticas, disciplinarias y civiles.

---

<sup>2</sup> Sergio Yepes, *La responsabilidad Civil Médica*, Medellín: Biblioteca Jurídica DIKE, 2008.

El consentimiento informado, tiene sustento normativo principalmente en la Ley 23 de 1981, y el Decreto 3380 de 1981. Pero su avance de manera principal y mayoritaria, ha sido a nivel jurisprudencial y doctrinal.

En Colombia la Ley 23 de 1981, en su Artículo 15, establece lo siguiente: “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física y síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”.

De acuerdo con el Decreto 3380 de 1981, que reglamentó la ley 23 de 1981, la única forma de validar la ausencia del consentimiento informado es en el caso de una *urgencia*: “Para señalar la responsabilidad médica frente a los casos de emergencia o urgencia, entiéndase por ésta todo tipo de afección que ponga en peligro la vida o integridadde la persona y que requiera atención inmediata de acuerdo con el dictamen médico”.

Además de las consecuencias éticas y disciplinarias que trae para el profesional de la salud la no advertencia de los riesgos, que puede ir desde una amonestación privada, hasta la suspensión en el ejercicio de la medicina, la ausencia del consentimiento informado tiene consecuencias civiles, cuando se produce un daño como consecuencia de la intervención que se realiza.

Si el daño obedece a culpa o negligencia del profesional, del equipo médico o de la institución, la presencia o ausencia del consentimiento informado no tiene ninguna relevancia. En cambio, si el daño se deriva de un riesgo inherente al procedimiento, es necesario preguntarse si debe imputarse o no responsabilidad al médico, teniendo en cuenta que la medicina no es una ciencia exacta y que de su ejercicio se derivan obligaciones de medio.

En el mismo sentido se pronuncia María Patricia Castaño de Restrepo, quien sostiene que “la culpa está constituida por no informar suficientemente o por no contar con la voluntad del paciente o de sus representantes pudiendo o debiendo hacerlo, o desconocer la voluntad de aquél o de estos, cuando dicha voluntad es jurídicamente relevante, aplicando el procedimiento en contra de la misma, o extralimitándose en las facultades o autorizaciones otorgadas por el paciente o sus representantes, etc.”<sup>3</sup>

Por lo tanto hablar de consentimiento informado, es hablar del principio de la autonomía y de la libertad, como derecho intrínseco del paciente o usuario, y como deber principal de información del cuerpo médico.

La jurisprudencia en reiterados pronunciamientos, ha destacado la importancia del consentimiento informado, y ha sido enfático en decir, que no dar información al paciente, constituye un evento grave de violación a la autonomía del mismo, el cual hace responsable al médico de los riesgos previsible e imprevisibles de los procedimientos quirúrgicos y/o médicos, que este realice sin contar con la debida autorización.

Al respecto la Corte Constitucional en la Sentencia T-401 de 1994, estableció que toda persona tiene derecho, a tomar decisiones que determinen su vida; esto como consecuencia del principio de Libertad y autonomía, consagrado y protegido constitucionalmente. Las personas así se encuentren enfermas, en principio deben ser considerados capaces de tomar decisiones dentro de su proceso de atención y de decidir, de conformidad con su proyecto de vida, si la opción terapéutica que le está proponiendo el cuerpo médico, después de la evaluación de riesgos, es viable o no, en consonancia con sus intereses.

---

<sup>3</sup> María Patricia Castaño de Restrepo, *El consentimiento Informado del Paciente en la responsabilidad médica*, Bogotá, TEMIS, 1997.

De la misma manera la Corte Constitucional en sentencia T-559, M.P, Alejandro Martínez Caballero, dijo lo siguiente:

“dada la distancia científica que generalmente existe entre el médico y el enfermo, lo mínimo que se le puede exigir a aquel es que anticipadamente informe al paciente sobre los riesgos que corre con la operación o tratamiento o las secuelas que quedarían, con la debida prudencia, sin minimizar los resultados, pero sin alarmar al enfermo en tal forma que desalentaría el tratamiento; es un equilibrio entre la discreción y la información que solo debe apuntar a la respuesta inteligente de quien busca mejorar la salud, superar una enfermedad o mitigar el dolor”.

El punto referente sobre qué se informa al paciente, es uno de los aspectos que más controversia genera en la teoría del consentimiento informado. Al respecto el Dr. Sergio Yepes, en su obra la Responsabilidad Civil Medica, consagra:

“En cuanto a los tipos de riesgos vale la pena mencionar que la Ley colombiana señala que deben informarse los riesgos previstos, es decir los efectos adversos que pueden llegar a presentarse en un procedimiento; que los riesgos de imposible o difícil previsión no generan responsabilidad y que los riesgos injustificados si la generan. La doctrina ha dicho, por su parte, que deben informarse los riesgos previsibles y frecuentes, los excepcionales pero graves, e incluso aquellos que para el paciente eran significativos y hubiese querido conocer para poder manifestar su consentimiento”<sup>4</sup>.

De lo conceptuado sobre el consentimiento informado, surgen varios cuestionamientos: ¿Cuál es el consentimiento informado que valida el actuar del médico?, ¿Cuánta información debe dar el médico a su paciente?, cuándo se define que la información debe ser adecuada y suficiente, ¿Que es información suficiente?, ¿Quién es la persona competente para juzgar la calidad y la suficiencia de la información?

Los anteriores cuestionamientos, aún no tienen una respuesta pacífica o unánime para los estudiosos del tema, pues en Colombia, no poseemos una Ley que regule el derecho a la información de los pacientes, en la relación asistencial, como si la

---

<sup>4</sup> Sergio Yepes, *Op. Cit.*p.131



tienen países como España y Argentina, que den un marco de regulación más objetiva al tema, definan los límites en los que se debe mover el médico, y así no dejan al juicio del paciente y del juez, la evaluación de la información brindada.

Con respecto a las cualidades de la información, es múltiple, lo que se ha escrito; el Dr. Carlos Ignacio Jaramillo, en su libro, Responsabilidad civil médica, consagra lo siguiente: “se tiene establecido que la información debe ser equilibrada, razonable y suficiente, al mismo tiempo que encaminada a describir el haz de riesgos que con arreglo a la experiencia ordinaria y a la estadística científica, suelen materializarse en un plano ontológico...”<sup>5</sup>

El deber de información que tienen los médicos, referentes a sus pacientes, se está volviendo en una obligación de tal magnitud, que se equipara a la obligación de prudencia, pericia, conocimiento técnico y cumplimiento de reglamentos que desde antaño, han tenido estos profesionales.

La omisión de información, ha sido suficiente, en procesos de responsabilidad civil médica, para condenar las instituciones hospitalarias y a los galenos a indemnizar los perjuicios ocasionados.

El Consejo de Estado, con Magistrado Ponente el Dr. Jesús María Carrillo Ballesteros, en sentencia de Enero 24 de 2002, con radicado número 25000-23-26-000-1994-9875-01(12706), preceptuó:

“En este orden de ideas, y conocidos los resultados, que por cierto sirven de fundamento a esta demanda, habrá de **CONDENARSE** a la demandada por falla en la administración del servicio, que se repite, no consiste en falencia en la atención diligente y científica, sino **por la omisión en el deber de información al paciente**, hecho que le impidió optar por someterse o rehusar

---

<sup>5</sup> Carlos Ignacio Jaramillo, *Op. Cit.*, p.271

la intervención médica y con ello perdió la oportunidad de no resultar afectado por una intervención que podía aceptar o no.”<sup>6</sup> (Negrillas fuera del texto original).

Con esto evidenciamos una sentencia condenatoria, para una institución de salud, justificada no una mala praxis médica, sino en la omisión en el proceso de consentimiento informado, por habersele violado al paciente la posibilidad de decidir sobre su estado de salud y someterse o no a una intervención quirúrgica.

Al respecto de la atención médica, consagró el Consejo de Estado en esa oportunidad:

“Si bien, la atención científica dispensada al demandante fue diligente y la indicada, es del caso analizar el punto relativo al consentimiento que del paciente respecto de su intervención, debe mediar, a fin de exonerar de toda responsabilidad al tratante, y en el caso a la Administración. **Ya se ha dicho que el consentimiento debe ser ilustrado, idóneo y concreto, previo**, y que su prueba corre a cargo del demandado, en atención a la situación de privilegio en que se encuentra fácticamente, para procurar la verdad dentro del proceso. De otra parte, es preciso insistir en que el derecho a la información, que tiene el paciente, es un desarrollo de su propia autonomía así como de la titularidad que ostenta de su derecho a la integridad, a su salud, y ante todo a su libertad para decidir en todo cuanto compete íntimamente a la plenitud de su personalidad. Por ello importa el conocimiento sobre las alternativas de tratamiento y de todas las posibles” (negrillas fuera del texto original).

En esta sentencia, el Consejo de Estado, concluye diciendo que la información, dada al paciente, debe ser adecuada, clara, completa y explicada; y constituye un derecho esencial de dicho paciente para que él pueda hacer uso de su libertad. Además que el consentimiento idóneo se presenta: “cuando el paciente acepta o rehúsa el procedimiento recomendado luego de tener una información completa acerca de todas las alternativas y los posibles riesgos que implique dicha

---

<sup>6</sup> Consejo de Estado (2002). Sentencia de Enero 24 de 2002, M.P. Jesús María Carrillo Ballesteros.

acción y con posterioridad a este ejercicio tomar la decisión que crea más conveniente”.

Para la Jurisprudencia y la Doctrina, es pacífica la tesis que frente a las intervenciones quirúrgicas que implican riesgos considerables para el paciente, el médico tiene un deber de información, de los riesgos previsibles que implica la realización o no de dicho procedimiento. Lo que no es pacífico es la calidad de la información, en cuanto a su idoneidad, pertinencia y suficiencia; sin embargo este punto no será nuestro eje principal de estudio, aunque de manera concreta lo abordaremos, a efectos de interiorizar la teoría del consentimiento informado, desde su razón de ser etiológica y jurídica.

La conceptualización anterior, acerca del consentimiento informado, tiene como fundamento denotar la importancia y vigencia de este tema en la relación médico-paciente, máxime teniendo presente, el alto índice de reclamaciones judiciales, por presuntas fallas en la prestación del servicio de salud.

El objeto de este trabajo acerca del consentimiento informado, será indagar, si frente a la prescripción y aplicación de medicamentos, es importante, imperativo y necesario, que los profesionales de la salud, brinden información al paciente de los riesgos previsibles que se podrían llegar a materializar con el proceso farmacológico. Lo anterior, enmarcado a partir de la conceptualización del llamado riesgo inherente en la medicina, y desde la óptica de los eventos adversos no prevenibles que pueden generarse por el tratamiento dispensado con medicamentos.

Informar acerca de los riesgos que genera el proceso farmacológico dentro de la relación médico paciente, no es una práctica que hoy en día, se realice de manera sistemática dentro del proceso terapéutico. En esa actividad médica, a pesar de ser la más usada en pro de la recuperación de la salud de los pacientes, aún persiste el modelo paternalista, donde es el médico el que de conformidad con la

patología presentada por el usuario, prescribe el medicamento, sin que los pacientes, tenga muchas oportunidades de intervenir y de consentir los posibles riesgos que pueden materializarse con el tratamiento.

En este trabajo, realizaremos un abordaje de la teoría del consentimiento informado y su evolución histórica; revisaremos el tema de los medicamentos y sus posibles percances farmacológicos, así como las interacciones medicamentosas; para concluir en un tercer capítulo si todo el avance de la teoría del consentimiento informado, debe ser aplicada hoy, en la prescripción y dispensación de medicamentos, es decir, si el médico tiene o no la obligación de informar al paciente, sobre los riesgos que se pueden presentar dentro del tratamiento farmacológico.

## **CAPITULO I.**

### **DE LA TEORÍA PATERNALISTA A LA TEORÍA AUTONOMISTA EN LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE**

El punto de inicio de la teorías paternalistas y autonomistas, que se erigen como fundamento de la teoría del consentimiento informado, lo constituyen dos modelos de relación médico-paciente; una basada en la autoridad técnica del profesional de la salud, y en un principio puro de beneficencia; y la otra basada en la participación del usuario en su proceso de atención, y en el principio de autonomía.

Los principios de beneficencia y de autonomía, dieron la posibilidad de estructurar dos teorías asimétricas, y sustancialmente diferentes en la relación que se genera entre un médico y su paciente, dentro de la prestación de servicios de salud. A partir de estos dos modelos, se discute la legitimación del médico, para actuar sin tener que contar de manera estricta con la voluntad del usuario; o por el contrario se deslegitima o se prohíbe que el médico actúe sin contar con dicho consentimiento.

La teoría paternalista, basada en un principio puro de beneficencia, atiende de manera estricta a lo que el médico considera los mejores intereses, para el paciente, desde una óptica netamente asistencialista; por el contrario el modelo autonomista, deja de lado un poco, el modelo asistencial, para estructurar lo mejor para el paciente, desde una óptica de sus intereses personales, creencias y convicciones de vida.

La visión paternalista dentro de la relación médico paciente, está siendo seriamente cuestionada en los últimos años en todo el mundo, como consecuencia de la importancia que están revistiendo los principios de autonomía,

autodeterminación y dignidad humana, consagrados y protegidos por las cartas constitucionales.

A partir de estos cambios axiológicos, se está condicionando el actuar del médico, al consentimiento idóneo del paciente, que no es otra cosa que el respeto a su derecho de autonomía, y a tomar decisiones sobre su cuerpo y su salud.

## **SECCIÓN PRIMERA. EL PATERNALISMO**

La expresión paternalismo, está dada por la comparación que se da entre la relación médico-paciente, con el de un buen padre de familia y sus hijos. Dentro de esta última relación, surgen dos elementos importantes que la fundamentan: la beneficencia del padre y su legítima autoridad, que se deriva de su conocimiento y experiencia<sup>7</sup>.

En consecuencia, dentro de la teoría paternalista, el médico está facultado para actuar, aún cuando el paciente no dé su consentimiento, debido a que la legitimación del médico, se la da su conocimiento técnico y el principio puro de beneficencia, es decir querer lo mejor para el paciente, desde el punto de vista asistencial. Acá los mejores intereses del paciente, están dados por la medicina, como ciencia curativa.

Dentro de la teoría paternalista, existen posiciones muy fuertes y extremas, que al considerar al paciente como un ignorante en el tema médico, suprimen de plano la posibilidad de que este participe u opine en su proceso de atención, pues presumen que el usuario está constreñido por múltiples factores tanto internos como externos, que impiden que brinde su consentimiento de manera acertada.

---

<sup>7</sup>María Patricia Castaño de Restrepo. *Op. Cit.*, p. 368.

Estos se justifican en la ponderación de valores y afirman que la actuación del médico, evitará mayores males, que los que se pudieran generar por la transgresión o la interferencia en la autonomía del usuario.

La visión paternalista, definida como extrema o fuerte, no reconoce la autonomía del paciente, y justifica siempre la intervención del médico en la relación que se estructura a partir de la prestación de servicios de salud.

Dentro de la misma teoría, existe otra tendencia un poco más moderada, que solo justifica la intervención médica, en casos de que peligre la vida del usuario, o en eventos donde el paciente por ciertas circunstancias tenga reducidas su capacidad de autodeterminarse o de discernimiento.

El bienestar físico del paciente, es decir, curar sus dolencias y patologías ha constituido el objetivo esencial de la práctica médica; de conformidad con este objetivo y propósito, no estando el usuario en capacidad de conceptuar técnicamente sobre su proceso de atención, sus opiniones, y creencias, resultan indiferentes para el médico que está centrado en el aspecto curativo.

La perspectiva paternalista subordina la voluntad del paciente a la creencia eficientista de la curación médica en términos asistenciales. Los defensores de esta teoría, argumentan que como el paciente es incapaz de determinar cuál es la mejor alternativa para la curación de su salud, la dispensación de procedimientos médicos por parte del galeno, se justifica, a pesar de que el usuario no dé su consentimiento.

La relación médico-paciente, de corte paternalista, estaba basada en la confianza, en donde el paciente dejaba todo a la voluntad del profesional, que era casi de incuestionable conducta científica y humana.

Existía una sumisión del paciente, en la toma de decisiones con respecto a su cuerpo, y la opción terapéutica era de exclusiva definición del médico. Debido a la concepción, del mejor querer para el usuario, no había lugar para pensar ni en negligencia, ni imprudencia, ni en error. El resultado terapéutico obtenido, sino era el esperado por el paciente, se consideraba, como un desenlace inevitable, lo que impedía que se pudiera diferenciar entre unos supuestos de incurabilidad, o una *mala praxis*<sup>8</sup>.

Esta teoría, se ha puesto en tela de juicio, debido a la transcendencia adquirida por los principios constitucionales de autonomía personal, autodeterminación y dignidad humana y a partir de ahí, se estructura la teoría autonomista.

## **SECCIÓN SEGUNDA. EL AUTONOMISMO**

La palabra autonomía, viene del griego *auto* y *nomos*, que quiere decir gobierno o control de sí mismo.

Para Kant, la autonomía es una finalidad en sí misma, y nunca puede ser considerada como medio, para alcanzar los intereses o fines de nadie.

El pensador John Estuart Mill, conceptuando frente a la autonomía, consagra que nadie puede ser obligado justificadamente a realizar o no realizar determinados actos. La decisión sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo, es de exclusiva definición del sujeto en cuanto soberano. Este autor concluye que es prohibido hacerle daño a los demás, pero se permite al daño a sí mismo, debido a que el individuo solo es responsable ante la sociedad, respecto de la conducta que interfiere con los otros.

---

<sup>8</sup> Carlos Ghersi. *La relación médico-paciente, en la responsabilidad civil*. Bogotá: Librería Jurídica Sánchez.



En consecuencia, la teoría autonomista aboga por el respeto pleno a las decisiones de las personas que determinen el curso de su vida, de conformidad con sus creencias y convicciones.

La autonomía, está íntimamente ligada al concepto de libertad, que se erigen como los fundamentos básicos de una sociedad democrática y justa, donde la persona puede tomar decisiones dentro de un abanico de opciones propios de un entorno pluricultural<sup>9</sup>.

Del principio general de autonomía, autodeterminación, libertad y dignidad humana, consagrado en la Constitución Colombiana, se deriva en materia medica el derecho específico del paciente que lo faculta para tomar decisiones sobre su cuerpo y salud. Dichas decisiones deben ser respetadas, incluso cuando se tomen de manera imprudente o en perjuicio de su salud e integridad.

El principio de autonomía permanece incólume, aun cuando el paciente tome decisiones de manera consciente, que para el médico tratante no conduzcan a su mejor beneficio desde la perspectiva asistencial.

Para que el paciente tome una decisión, se requiere que este pase por dos etapas importantes: una llamada cognitiva o cognoscitiva, que está integrada por el conocimiento sobre los elementos fundamentales para poder decidir; y la segunda llamada volitiva, que está constituida por la escogencia o determinación de lo que éste desea<sup>10</sup>.

No es condición esencial al respeto de la autonomía del paciente, el que sus decisiones sean a la luz de la generalidad acordes a su mejor interés; se deben respetar sus decisiones incluso si estas afectan y arriesgan su salud y vida.

---

<sup>9</sup>José Humberto Duque Z. *El consentimiento Informado en la Práctica Médica*. Medellín: Hospital Universitario San Vicente de Paul., 2011, pág. 17

<sup>10</sup>María Patricia Castaño de Restrepo, Op. Cit., p. 374

La relación médico paciente, basada en la teoría autonomista, debe propiciar un espacio adecuado de comunicación y confianza, de manera que el usuario o paciente puede ejercer su libertad en las mejores condiciones posibles de conocimiento y comodidad, teniendo como fundamento intrínseco el respeto por la dignidad humana.

El concepto de autonomía está íntimamente ligado al concepto de consentimiento informado. La relación médico-paciente se encuentra estructurada, con base en dos principios fundamentales: 1. La capacidad técnica del médico y 2. El consentimiento idóneo del paciente<sup>11</sup>.

En términos generales, la medicina, no debe exponer a un paciente a un riesgo significativo para su salud, sin que previamente se haya brindado información suficiente y clara, sobre las posibles implicaciones de la intervención médica y por consiguiente se haya obtenido de manera válida el consentimiento idóneo del paciente.

“La aplicación efectiva del principio de autonomía implica fijar condiciones especiales para la manifestación del consentimiento en los casos en que la expresión libre y autónoma de la voluntad, con relación a un ámbito celosamente protegido por la Constitución Política, depende de poder hacerlo en determinada oportunidad, de acuerdo con un conjunto de conocimientos específicos o con base en el uso de ciertas habilidades la cual se obtiene con la información que es suministrada por el médico tratante en cumplimiento a su deber de ilustrar, por lo que se impone la necesidad de que sus decisiones sean producto de un consentimiento informado”<sup>12</sup>.

La obligación de informar al paciente, considerada como mandato, que cuenta con protección constitucional, de conformidad con la consagración del principio de autonomía; debe ser interpretado en un contexto de variables que rigen la relación médico-paciente, donde no se puede perder de vista principios tan importantes como la finalidad curativa de la medicina, la ética, la autonomía de la profesión

---

<sup>11</sup> Corte Constitucional (1994). Sentencia T-401 de 1994, M.P Eduardo Cifuentes Muñoz

<sup>12</sup> Corte Constitucional (2005). Sentencia T-1229 de 2005, M.P Jaime Araujo Rentería,

médica y la dignidad humana del paciente. Es decir a pesar de la prevalencia de la autonomía, en la relación médico-paciente, por lo complejo de esta relación se deben tener presentes otros principios, a efectos de compatibilizarlos en un caso concreto.

*“La información que el médico está obligado a transmitir a su paciente, tiene la naturaleza normativa de un principio. No se trata de una norma que solo puede ser cumplida o no, sino más bien de un mandato que ordena que algo sea realizado en la mayor medida posible dentro de las posibilidades jurídicas y fácticas existentes. La fuerza normativa de este principio se logra por intermedio de la ponderación y adecuación con otros principios y reglas que entran en pugna al momento de resolver el caso concreto. El elemento factico es fundamental para determinar el alcance de la norma depositaria del principio”<sup>13</sup>.*

La teoría autonomista se fundamenta en el reconocimiento de la persona, como fin en sí misma, y no como medio para alcanzar un fin; con capacidad plena para decidir el rumbo de su vida, y para darle significado a su existencia.

Es importante tener presente, que uno de los puntos que más genera controversia en la relación médico-paciente, es determinar la competencia e idoneidad del paciente para tomar decisiones sobre su salud y su cuerpo.

Son muchos los factores que se han explorado tratando de determinar cuáles son las condiciones que hacen que la decisión de un paciente sea autónoma; entre ellas encontramos: la capacidad para escoger entre las diferentes opciones, la edad, el grado de comprensión de la información, la enfermedad que padece, el contexto clínico, entre otros.

Citando a la Dra. María Patricia Castaño de Restrepo, podemos decir que son 4 los factores importantes para tener en cuenta, al momento de la determinación de la autonomía del paciente:

---

<sup>13</sup> Corte Constitucional (1994). Sentencia T-401 de 1994, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz

1. *Conocimiento suficiente en la toma de decisiones*: esto se da cuando el usuario tiene la capacidad de captar los aspectos importantes referentes a su estado de salud, su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y quirúrgicas, y a partir de ahí, ordena sus conocimientos y toma una decisión encaminada a la protección de sus mejores intereses, desde su perspectiva personal.
2. *Comprensión e intencionalidad relacionada*: se debe explorar si el paciente cognitivamente, es capaz de valorar la información recibida, y a partir de ahí, tener presente las posibles consecuencias, de la determinación que él realice. Pueden ser factores que afecten el proceso de comprensión del paciente, la inmadurez psicológica, las enfermedades psiquiátricas, o el uso de sustancias psicoactivas, entre otros.
3. *No estar coaccionado internamente en forma determinante*: existen factores como el miedo, el dolor, el sufrimiento, que pueden ejercer presión temporal o definitiva sobre el paciente, y determinar su decisión. Se debe explorar estos factores, a efectos de que el usuario, sea capaz de controlar estos factores, y a partir de ahí, determinar válidamente su consentimiento.

*No estar coaccionado externamente en forma determinante*: existen factores externos como la autoridad técnica del médico o el querer de las personas más cercanas de los usuarios que pueden determinar la decisión. No debe el paciente haber perdido el control de la situación, ni de sí mismo, por estos factores externos<sup>14</sup>.

La relación médico-paciente, por sus peculiares características, no responde a una única fórmula de determinación de la voluntad y autonomía del usuario. Por lo tanto, debe existir una adecuada comunicación entre el galeno y su paciente, de

---

<sup>14</sup>María Patricia Castaño de Restrepo, Op. Cit., p. 373.

manera que este último, pueda ejercer su autonomía, dentro de unas condiciones dignas y en un espacio de respeto y confianza.

Al respecto la Corte Constitucional, ha afirmado: “*la comunicación entre médico y paciente no solo es importante desde el punto de vista del respeto a la dignidad humana, sino también desde la perspectiva terapéutica. El paciente necesita, además de querer la curación, creer en ella y en la capacidad de la medicina y de su agente para lograrla*”<sup>15</sup>.

La exteriorización de la voluntad del paciente, a efectos de que sea jurídicamente válida, debe contener los siguientes requisitos mínimos:

1. *Titularidad*: dada la naturaleza del bien jurídico personalísimo que está en juego, es obvio que es el propio paciente, titular de ese derecho, el que debe manifestar su voluntad.
2. *La voluntad debe ser emitida por persona autónoma*: el usuario que otorga su voluntad, debe contener las facultades para hacerlo de manera idónea y válida.
3. *Tiempo*: la exteriorización de la voluntad del usuario debe llevarse a cabo antes de la práctica médica, diagnóstica o quirúrgica que se pretende llevar a cabo y debe permanecer en el tiempo, durante el proceso terapéutico. Con esto podemos afirmar que se trata de una información de tracto sucesivo, o una exteriorización de la voluntad de manera constante, y no como acto único.
4. *Forma*: por regla general, para que la voluntad del usuario, produzca efectos jurídicos, no se requiere de ningún requisito especial de índole formal. Sin

---

<sup>15</sup> Corte Constitucional (1994). Sentencia T-401 de 1994, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz

embargo para efectos probatorios, es preferible que la voluntad del paciente, quede por escrito.

5. *Objeto*: el objeto de la exteriorización de la voluntad del usuario en la relación médico-paciente, lo constituye la aceptación o no, del procedimiento médico, terapéutico o quirúrgico propuesto por el galeno, con la debida interiorización de los posibles riesgos que se pueden materializar.
6. *Debe ser una voluntad ilustrada*: el usuario que está manifestando su voluntad, debe haber recibido previamente información acerca de todos los elementos indispensables, para que él pueda ejercer su derecho de autonomía de manera idónea.
7. *La voluntad debe estar exenta de vicios*: en la manifestación de voluntad del usuario, no deben existir factores internos o externos, como la fuerza, el error o el dolo, que condicionen su decisión, y afecten la órbita de su derecho de autonomía y libertad.

El desarrollo del principio de la autonomía del usuario, dentro de la relación médico-paciente, de manera directa, ha estructurado el deber de información a cargo del galeno y como consecuencia la teoría del consentimiento informado.

## **SECCIÓN TERCERA. EI CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA RELACIÓN MEDICO PACIENTE**

### **1. Definición**

El deber de información que tiene el médico, está centrado en la explicación que debe dar al paciente, con capacidad para exteriorizar válidamente su voluntad, acerca de la naturaleza de su enfermedad, el diagnóstico, y los riesgos

relacionados con la misma, a efectos de pedir su autorización o aprobación para la dispensación de los procedimientos médicos propuestos.

De lo anterior, definimos el Consentimiento informado como la aprobación voluntaria del paciente de someterse o no a la dispensación de procedimientos médicos relacionados con su patología, para tratar de curarla o en su defecto controlarla.

Es un acuerdo de voluntades que se sustenta, en la información suministrada por el profesional de la salud, y por otro lado, en la decisión libre del paciente de aceptar o no, lo que el galeno propone como alternativa terapéutica<sup>16</sup>.

## **2. Elementos**

El consentimiento informado tiene dos elementos objetivos fundamentales: Información previa y la obtención de la voluntad jurídica del paciente o voluntariedad, que entraremos a analizar de manera concreta:

### **2.1 Información previa**

Analizar el acápite de información previa en el consentimiento informado, es el presupuesto más importante de auscultar en esta figura jurídica, partiendo de la premisa que a partir de dicha información, se obtendrá válidamente el consentimiento del paciente.

Para determinar el contenido de la información que debe brindarse al paciente, debemos partir de la premisa que este es una persona carente de los conocimientos técnicos en salud y que además, es un usuario con su propias

---

<sup>16</sup> Benjamín Herazo Acuña. *Consentimiento Informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud*. Bogotá: Ecoe Ediciones LTDA, 2007.

peculiaridades culturales y sociales, con el cual se debe establecer una comunicación adecuada y clara, que sirva de presupuesto para que él exprese su decisión de manera libre.

Tal y como ya lo manifestamos, el contenido de la información, es uno de los aspectos más controversiales, en la teoría del consentimiento informado, pues, no es un asunto pacífico en la jurisprudencia, en la doctrina, ni está claramente delimitado en la ley.

¿Qué se le debe informar al paciente?

¿Qué información médica comprenderá suficientemente el paciente?

¿Cuáles son los límites de la información, esto es, el contenido que permita al sujeto tomar una decisión autónoma, libre, consentida, sin que la misma, genere exceso de pánico frente al acto médico?

¿Cuáles son los límites ontológicos del consentimiento informado?

Frente al contenido de la información, el Dr. Sergio Yepes Restrepo, en la obra *La Responsabilidad Civil Medica*, consagra:

“En cuanto a los tipos de riesgos vale la pena mencionar que la Ley colombiana señala que deben informarse los riesgos previstos, es decir los efectos adversos que pueden llegar a presentarse en un procedimiento; que los riesgos de imposible o difícil previsión no generan responsabilidad y que los riesgos injustificados si la generan. La doctrina ha dicho, por su parte, que deben informarse los riesgos previsibles y frecuentes, los excepcionales pero graves, e incluso aquellos que para el paciente eran significativos y hubiese querido conocer para poder manifestar su consentimiento”<sup>17</sup>

La información que debe brindarse por parte del médico tratante a los pacientes, debe caracterizarse por la simpleza en el lenguaje utilizado, por su veracidad y por la oportunidad en la que se brinde. Esta debe versar sobre el diagnóstico del paciente, posibles tratamientos quirúrgicos o clínicos, pronóstico de la enfermedad

---

<sup>17</sup> Sergio Yepes Restrepo. *Op. Cit.* p. 131



o del tratamiento propuesto y de manera principal, sobre los riesgos que puede acaecer el paciente por someterse o no, a los procedimientos médicos prescritos. Frente a este tema, el Dr. Carlos Ignacio Jaramillo, conceptuó: “Se tiene establecido que la información debe ser equilibrada, razonable y suficiente, al mismo tiempo que encaminada a describir el haz de riesgos que con arreglo a la experiencia ordinaria y a la estadística científica, suelen materializarse en un plano ontológico...”<sup>18</sup>

La legislación colombiana, tanto en la Ley 23 de 1981, como en el Decreto 3380 de ese mismo año, señala que deben informarse los riesgos previstos o previsibles, esto es, los que de acuerdo con la *lex artis*, pueden llegar a presentarse o materializarse en un procedimiento. Los riesgos de imposible o difícil previsión, no deben estar dentro del contenido de la información, y por tanto no generan responsabilidad.

La doctrina, ha coincidido con la legislación, frente a que deben informarse los riesgos previsibles y frecuentes; sin embargo agregó, que también deben informarse los riesgos que para el paciente son significativos e importantes conocer, antes de otorgar válidamente su consentimiento. Aquí está la trascendencia de conocer los aspectos culturales, sociales y religiosos del usuario, con el fin de respetarle de manera íntegra su derecho a elegir con información suficiente.

El médico tratante, debe tomarse el tiempo necesario con su paciente para que la información que debe brindar, genere un espacio de confianza, respete el derecho de autonomía de este, pero sea expresada de tal manera que no confunda, ni genere pánico en su receptor.

---

<sup>18</sup>Carlos Ignacio Jaramillo. *La Culpa y la Carga de la prueba en el campo de la Responsabilidad Médica*. Bogotá: Pontificie Universidad Javeriana, 2010. p.271

Al respecto el artículo 11 de la Ley 23 de 1981, expresa: “La actitud del médico frente al paciente será siempre de apoyo. Evitará todo comentario que despierte su preocupación y no hará pronóstico de la enfermedad sin las suficientes bases científicas”.

Este artículo, consagra a cargo del médico un deber general de prudencia, el cual adquiere mayor importancia, cuando se trata de brindar información, pues no se deben generar preocupaciones innecesarias en los usuarios.

A pesar de que existen referentes normativos y doctrinarios, frente al tema del contenido de la información, siempre queda un espacio abierto, posible de ser interpretados por todos los agentes que participan dentro del proceso terapéutico, máxime teniendo presente que uno de los aspectos desarrollados dentro de la temática del consentimiento informado, es que al usuario no se le debe privar de elementos que podrían ser importantes para que él ejerza su derecho de elección, dejando dichos elementos en un campo muy subjetivo, difícil de prever, en las actuales circunstancias en las que se desarrolla la relación médico-paciente.

Para nosotros, aunque coincidimos en la importancia de brindar información suficiente y clara a los pacientes, con el objetivo de respetarles el derecho constitucional y legal de autonomía y autodeterminación, tenemos claro la dificultad que en ocasiones reviste respetar de manera íntegra este derecho; lo anterior, por la angustia que genera el proceso de enfermedad en los seres humanos que conlleva a una disminución en su capacidad de autodeterminarse, y por la complejidad del desarrollo del sistema de salud en Colombia, que tiene limitantes en tiempo y recursos, lo que conlleva a los profesionales de la salud, a omitir el cumplimiento de unos de sus principales deberes éticos.

Sin embargo coincidimos que la información que se debe brindar a los pacientes, debe versar sobre los riesgos más frecuentes y los riesgos más graves, que puedan llegar a materializarse con el tratamiento médico prescrito.

## **2.2 Voluntad jurídica del paciente**

Una vez concluida la etapa previa de la información, se debe proceder a obtener la voluntad jurídica del paciente, es decir, el usuario, de conformidad con la información ya suministrada, debe proceder a autorizar o no, al médico tratante para que le dispense el tratamiento propuesto.

La manifestación de dicha voluntad, debe proceder de manera exclusiva del paciente, salvo contadas excepciones, pues él, es el titular del derecho a decidir.

En términos generales podemos decir que la voluntad debe ser ilustrada, es decir, tiene como presupuesto el conocimiento y entendimiento de los elementos importantes para que el usuario decida; debe ser una voluntad exteriorizada de manera oportuna y exenta de vicios.

Con la convergencia de los dos elementos objetivos del consentimiento informado, el médico tratante de manera válida, puede proceder a efectuar el tratamiento quirúrgico o clínico propuesto, explicado y aceptado por el usuario.

## **3. Aspectos legales, doctrinales y jurisprudenciales del Consentimiento Informado y sus antecedentes históricos.**

El consentimiento informado, tiene sustento normativo en Colombia principalmente en la Ley 23 de 1981, y el Decreto 3380 de 1981, sin embargo ha sido la Jurisprudencia la que le ha permitido erigirla en una de las grandes instituciones de la práctica médica.

La Ley 23 de 1981, en su Artículo 15, dice: *“El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física y síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”*.

El Decreto 3380 de 1981, reglamentario de la ley 23 de 1981, señala que la única forma de validar la ausencia del consentimiento informado es en el caso de una urgencia: *“Para señalar la responsabilidad médica frente a los casos de emergencia o urgencia, entiéndase por ésta todo tipo de afección que ponga en peligro la vida o integridad de la persona y que requiera atención inmediata de acuerdo con el dictamen médico”*.

El Artículo 11 señala: *“El médico quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos: a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes allegados se lo impidan, b) Cuando existe urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico”*.

Artículo 12. *“El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla”*.

En este orden de ideas, es posible que pueda legitimarse y no tener consecuencias jurídicas, una intervención médica, sin el consentimiento informado, cuando la vida o la integridad del paciente se encuentren en grave riesgo o peligro y su estado exija de asistencia médica inmediata.

Como puede observarse, la institución del consentimiento informado, constituye un derecho del paciente y una obligación jurídica del médico, cuya omisión genera consecuencias de índole ético, judicial, disciplinarias y patrimoniales, al tenor de lo expuesto por el artículo 15 de la ley 23 de 1981.

Cuando se produce un daño en la persona sometida a un procedimiento médico o quirúrgico, uno de los elementos que se indaga en el ámbito judicial de la responsabilidad civil, es la naturaleza del daño, esto es, si se considera un riesgo inherente al acto médico o si por el contrario es consecuencia de una actuación culposa o negligente del profesional, del equipo médico o de la institución hospitalaria. Frente a la primera hipótesis, esto es, un riesgo inherente, se entra a valorar la presencia o ausencia del consentimiento informado y libre del paciente, aspecto este, que no tiene ninguna relevancia en la segunda hipótesis.

Si el daño se deriva de un riesgo inherente al procedimiento, es necesario preguntarse si debe imputarse o no responsabilidad al médico, teniendo en cuenta que la medicina no es una ciencia exacta y que de su ejercicio se derivan obligaciones de medio y no de resultados.

En efecto, hablar de obligación de medio en la relación médico paciente, nos permite concluir que la responsabilidad del profesional de la salud, consiste en poner al servicio de sus pacientes toda la diligencia, pericia, y conocimiento técnico que posea, en pro de la consecución de un objetivo esperado; es decir el empleo de todas las acciones pertinentes para el restablecimiento de la salud; sin tener que curar o llegar al resultado.

Al respecto, la Corte Suprema de Justicia, señaló: “el médico solo se obliga a poner en actividad todos los medios que tenga a su alcance para curar al enfermo, de suerte que en caso de reclamación, éste deberá probar la culpa del médico sin que sea suficiente demostrar ausencia de curación”<sup>19</sup>.

---

<sup>19</sup> Corte Suprema de Justicia (2013) Bogotá D.C., cinco (5) de noviembre de dos mil trece (2013).- Ref.: 20001-3103-005-2005-00025-01, M.P. Arturo Solarte Rodríguez.

En el régimen tradicional de culpa probada, el usuario o paciente, debe demostrar, que el profesional de la salud, o la institución hospitalaria, actuaron con culpa, para que surja la responsabilidad.

Actuar con ausencia de consentimiento informado, en la relación médico paciente, para un sector de la doctrina constituye un hecho culposo de violación de reglamentos. Al respecto, la Dra. María Patricia Castaño de Restrepo, sostiene: “la culpa está constituida por no informar suficientemente o por no contar con la voluntad del paciente o de sus representantes pudiendo o debiendo hacerlo, o desconocer la voluntad de aquél o de estos, cuando dicha voluntad es jurídicamente relevante, aplicando el procedimiento en contra de la misma, o extralimitándose en las facultades o autorizaciones otorgadas por el paciente o sus representantes, etc.”<sup>20</sup>

Para la jurisprudencia, es claro, que no dar información al paciente, constituye un evento grave de violación a la autonomía del mismo, el cual hace responsable al médico de los riesgos previsible e imprevisibles de los procedimientos quirúrgicos y/o médicos, que este realice, sin contar con la debida autorización.

La Corte Constitucional, estableció que toda persona tiene derecho, a tomar decisiones que determinen su vida; esto como consecuencia del principio de Libertad y autonomía, consagrado y protegido constitucionalmente. Las personas así se encuentren enfermas, en principio deben ser considerados capaces de tomar decisiones dentro de su proceso de atención y de decidir, de conformidad con su proyecto de vida, si la opción terapéutica que le está proponiendo el cuerpo médico, después de la evaluación de riesgos, es viable o no, en consonancia con sus intereses<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> María Patricia Castaño De Restrepo, Op. Cit., p. 62

<sup>21</sup> Corte Constitucional (1994). Sentencia T-401 de 1994, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz

En sentencia, de esa misma corporación, con ponencia del Dr. Alejandro Martínez Caballero, expresó: “dada la distancia científica que generalmente existe entre el médico y el enfermo, lo mínimo que se le puede exigir a aquel es que anticipadamente informe al paciente sobre los riesgos que corre con la operación o tratamiento o las secuelas que quedarían, con la debida prudencia, sin minimizar los resultados, pero sin alarmar al enfermo en tal forma que desalentaría el tratamiento; es un equilibrio entre la discreción y la información que solo debe apuntar a la respuesta inteligente de quien busca mejorar la salud, superar una enfermedad o mitigar el dolor.”<sup>22</sup>

En síntesis hablar de consentimiento informado, es hablar del principio de la autonomía y de la libertad, como derecho intrínseco del paciente o usuario, y como deber principal de información del cuerpo médico.

El deber de información que tienen los médicos, referentes a sus pacientes, se está convirtiendo en una obligación de tal magnitud, que se equipara a la obligación de prudencia, pericia, conocimiento técnico y cumplimiento de reglamentos que desde antaño, han tenido estos profesionales.

El paciente, por el hecho de no tener conocimiento técnicos, y asistir a la prestación de servicios de salud, no pierde su dignidad de ser humano, ni sus derechos a la libertad individual, autonomía y autodeterminación con relación a la salud. Por esta razón tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, sus posibles consecuencias y opciones terapéuticas, para luego decidir lo que cree más conveniente con respecto a sus intereses y convicciones personales.

Así lo reconoce el Artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que al respecto sostiene: “una

---

<sup>22</sup> Corte Constitucional (1995). Sentencia T-559 de 1995, M.P Alejandro Martínez Caballero

intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

Ahora bien, teniendo claro lo anterior, conviene destacar que el deber de información del médico y el respeto de la autonomía y dignidad del paciente, no es una situación novedosa para el mundo contemporáneo ni que hubiere surgido en el siglo XXI. La historia muestra que desde épocas anteriores, ya se le exigía al médico el respeto por los derechos del paciente, tal y como a continuación brevemente lo expondremos.

Las primeras bases jurídicas del consentimiento informado fueron promulgadas por el gobierno de Prusia en 1900. Esta normativa, exigía que los sujetos de investigación fueran competentes, y consintieran en la intervención con el conocimiento de los posibles riesgos, y eventos adversos de la misma.

La tendencia anterior se refuerza en los juicios de Núremberg, cuando se sanciona a los médicos nazis por sus intervenciones en humanos, que transgredieron todos los derechos humanos, y los principios de Libertad y dignidad humana.

En 1905, en los Estados Unidos, se refiere el caso Mohr contra Williams, donde se destaca que el Tribunal, considera un agravio, la realización de un procedimiento médico, sin el consentimiento previo del paciente.

En 1914, se presenta la sentencia del juez Benjamín Cardozo, llamada Schloendorf, contra el hospital de Nueva York, donde se concluye que el paciente puede consentir o rechazar el tratamiento médico propuesto por el galeno, basado



en el derecho que tiene de tomar decisiones sobre su cuerpo. A partir de ahí, se deja consagrado el derecho a la autodeterminación y autonomía del paciente.

En 1960 el tribunal del caso Nathanson contra Kline, profundiza el derecho de autodeterminación de los pacientes, cuando en su sentencia afirma que las leyes angloamericanas, tiene como premisa que el hombre es dueño de su propio cuerpo, y tiene toda la potestad de prohibir o permitir cualquier práctica médica.

En 1972, el caso Canterbury, empezó a afianzar el tema del alcance de la información que debe darse a los pacientes, y afirmó que esta, debía ser razonable y prudente, de manera que el usuario entendiera, y de forma libre, tomara la decisión que consideraba más adecuada para su vida.

Esta tendencia que empezó en la jurisdicción anglosajona y norteamericana, va tornándose determinante dentro de la relación médico-paciente, y se va reforzando por medio de consensos internacionales, como la Declaración de Nuremberg de 1947 y la Declaración de Helsinki de 1964. Ambas declaraciones tienen como fundamento inspirador el respeto a la dignidad humana, y la importancia concedida al consentimiento informado, como expresión de protección de los derechos humanos<sup>23</sup>.

A partir de la segunda guerra mundial, empieza un afianzamiento constante de los derechos humanos, que evoluciona a los derechos personalísimos, dentro de los que encontramos, el derecho a la disposición del propio cuerpo, libertad personal, y a tomar decisiones sobre su vida. A partir de ahí, aparecen los derechos a la información y a la decisión, que son el fundamento intrínseco de la teoría del consentimiento informado.

---

<sup>23</sup> José Humberto Duque Z. *El consentimiento Informado en la Práctica Médica*. Medellín: Hospital Universitario San Vicente de Paul, 2001, p. 8

En Colombia, todo paciente tiene derecho a no ser sometido a un acto médico, sin que previamente medie su consentimiento, que debe ser autónomo, libre, consciente y voluntario. Esto como desarrollo del principio de la dignidad humana que se erige como fundamento del Estado Social de Derecho, consagrado en la Constitución de 1991.

En consecuencia, no puede practicarse de manera legítima un acto médico, sin que de manera previa se haya obtenido el consentimiento del paciente, previo suministro de información suficiente, clara y veraz, sobre el acto diagnóstico o terapéutico que se pretende realizar.

Con respecto a lo expuesto, podemos concluir lo siguiente:

La información que brinda el médico al paciente, debe ser veraz, no debe generar falsas expectativas, ni minimizar los riesgos previsibles. Cuanto mayor sean los riesgos a los que el tratamiento médico exponga, mayor debe ser el detalle de la información suministrada.

La información debe ser brindada por el galeno de manera simple y comprensible, y de conformidad con la situación socio-cultural del usuario.

El deber de información constituye, per se, un resultado que debe ser probado o acreditado por el profesional de la salud.

En principio, la prueba idónea del consentimiento informado, es el documento en el cual se consigna que este se realizó, en donde encontramos la historia clínica, y específicamente las anotaciones realizadas, sobre la información que se suministró al usuario. Sin embargo se tiene consenso que existe libertad probatoria al respecto de este tema.

Para la doctrina y la jurisprudencia, se tiene como una hipótesis culposa de violación de reglamentos, generadora de responsabilidad civil, la no información al paciente, y por lo tanto la no obtención del consentimiento informado.

Si en la historia clínica del usuario, o en otro documento fidedigno aparece clara constancia de haberse suministrado al paciente información adecuada y veraz, sobre el acto quirúrgico o terapéutico propuesto, y que el usuario, otorgó o no su consentimiento, la carga de la prueba es en contrario, es decir, afirmar que no hubo información suficiente y clara, le corresponde al paciente demandante o al tercero que está legitimado para actuar<sup>24</sup>.

En el caso contrario, es decir si en la historia clínica u otro documento no aparece anotación del otorgamiento de la información, y el paciente en una demanda niega haber sido informado, la carga de la prueba del cumplimiento del deber legal de información, le corresponde demostrarla al médico o a la institución hospitalaria.

El consentimiento informado del paciente, por sí solo, no es un eximente de responsabilidad de los posibles daños ocasionados con el acto médico. Sin embargo, si el usuario fue informado adecuadamente, y con fundamento en ese conocimiento, otorga la autorización para el acto médico propuesto por el galeno, y este actúa de conformidad con la *lex artis*, no tendrá ningún tipo de responsabilidad, sino se obtiene el resultado esperado, debido a que la medicina, tal y como ya lo afirmamos, encierra una obligación de medio.

A pesar de que la carga de la prueba del consentimiento informado, en términos generales, la debe acreditar el médico tratante o la institución hospitalaria, no debemos perder de vista, que el deber de información de los médicos no se agota en la firma de un formato preimpreso, que se diligencia, antes de una intervención quirúrgica o invasiva. El consentimiento informado es un proceso comunicacional,

---

<sup>24</sup> *Ibíd.*, p. 56

de intercambio de información y de inquietudes, que afianza la relación médico-paciente, dentro de un ambiente de confianza, y que culmina con la aceptación o rechazo del procedimiento médico propuesto.

En síntesis hablar de consentimiento informado, es hablar del principio de la autonomía y de la libertad, como derecho intrínseco del paciente o usuario, y como deber principal de información del cuerpo médico. Es el eje axiológico sobre el cual se desarrolla la prestación de servicios médicos en la actualidad.

## CAPITULO II. DE LOS MEDICAMENTOS

### SECCIÓN PRIMERA. CONCEPTO DE MEDICAMENTOS

La seguridad del paciente entendida como la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a los procesos de atención en salud, enmarca una amplia gama de riesgos clínicos y no clínicos que pueden estar generados por circunstancias particulares del paciente, infecciones nosocomiales, errores en el diagnóstico, quirúrgicos o de medicación, o eventos adversos asociados a los medicamentos.

De ahí surge el concepto de farmacoseguridad que se define como:

“estrategias, procesos y actividades orientadas a las consecución de los mejores resultados posibles en la atención, controlando o evitando la aparición de lesiones innecesarias asociadas a la utilización de los medicamentos”; este concepto está íntimamente relacionado con el concepto de uso adecuado de los medicamentos, el cual consiste en que: “ los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”<sup>25</sup>.

“El medicamento es un producto químico elaborado por un laboratorio farmacéutico a partir de uno o varios principios activos (fármacos), con o sin sustancias auxiliares, que se somete a una serie de procesos para ser comercializado bajo una forma farmacéutica o de dosificación (Tableta, Jarabe, Inyectable, pomada, etc.) y que se utilizan para prevención, alivio, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades del hombre y los animales”<sup>26</sup>.

“Medicamento es la sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser utilizadas en personas o animales, para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o para modificar funciones fisiológicas. Definiciones en las cuales se resaltan la actividad biológica y aplicación terapéutica de estas sustancias, pero que desconocen un aspecto

---

<sup>25</sup> Pedro Amariles. *Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico*. Editorial Universidad de Antioquia. Autor Pedro Amariles Muñoz, p. 15

<sup>26</sup> Pedro Amariles. *El medicamento compendio básico para su utilización correcta*. Autor Pedro Amariles Muñoz. Editorial Universidad de Antioquia, p. 25.

fundamental: la necesidad de que estos productos se acompañen de la información necesaria para garantizar su correcta utilización”<sup>27</sup>.

“La OMS, en 1985, definió el medicamento como : Medicamento es una entidad química o biológica más una información que lo dirige a su uso racional, abarcando este que el medicamento sea adecuado a la patología, se use en el momento preciso, en la forma adecuada y la dosis correcta para obtener las mayor eficacia y el menor riesgo.” Definición con la cual, al sentenciar que un producto para ser considerado como medicamento requiere de la existencia, disponibilidad y accesibilidad a la información necesaria para garantizar su correcta utilización, se trasciende la necesaria actividad biológica y aplicación terapéutica de estas sustancias”<sup>28</sup>.

Dentro de los procesos de atención en salud, la utilización de medicamentos es imperativa, como insumo fundamental que tiene el cuerpo médico para tratar de recuperar la salud de los usuarios; frente a los medicamentos, el cuerpo médico se enfrenta a la siguiente premisa:

“Utilizar el medicamento correcto, en el paciente que realmente lo necesite, aportándole más beneficios que riesgos para su salud, administrando en cantidad, frecuencia y tiempo, acordes con las condiciones propias del paciente y de la magnitud y severidad de la patología, acompañando de la observación de las precauciones necesarias para no alterar la efectividad del medicamento, con el fin de asegurar la mejor respuesta terapéutica y el menor costo posible, garantizando la accesibilidad y disponibilidad del tratamiento durante el tiempo que se requiera”<sup>29</sup>.

Los medicamentos por definición, encierran riesgos potenciales para los pacientes, que hacen necesario que su utilización sea racional, y que la evaluación del riesgo/beneficio, se balancee de manera significativa frente al potencial beneficio en pro de la recuperación de la salud de los usuarios.

La prescripción racional, que debe acompañar siempre al cuerpo médico: “Se alcanza cuando un médico bien informado y utilizando su mejor criterio le pauta a

---

<sup>27</sup>Ibíd., p. 25

<sup>28</sup>Ibíd., p. 26.

<sup>29</sup>Ibíd., p. 27

su paciente en la forma adecuada y por el periodo un medicamento bien seleccionado<sup>30</sup>.

## **SECCIÓN SEGUNDA. DE LA PRESCRIPCIÓN EN LOS MEDICAMENTOS**

Para efectos de abordar de manera jurídica el tópico del consentimiento informado, en la prescripción de los medicamentos, es importante tener presente los siguientes conceptos:

“PRESCRIPCIÓN RACIONAL: el profesional médico desempeña un papel clave en la utilización correcta de los medicamentos seleccionados, debido a su responsabilidad de realizar una prescripción racional, la cual se inicia con un diagnóstico correcto de la condición fisiopatológica del paciente, continua con la selección del medicamento más seguro, eficaz y asequible y termina con la definición de la dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento, acordes con las condiciones propias del paciente y de la patología en cuestión y siempre buscando asegurar la mejor respuesta terapéutica posible”.

“PRESCRIPCIÓN INCORRECTA: se utiliza un medicamento no acorde con el diagnóstico, debido al establecimiento de una afección presuntiva errada o por desconocimiento de las indicaciones reales de ciertos medicamentos o de alternativas más efectivas y más seguras”.

“PRESCRIPCIÓN INADECUADA: No se escoge el producto más apropiado. Ocurre cuando se prescribe un medicamento menos asequible al paciente (por costo o disponibilidad) de eficacia y seguridad comparable a otro que si lo es, que debe ser administrado por una vía de mayor riesgo, por un personal de mayor entrenamiento o se requiere monitorizar sus niveles plasmáticos o en otros líquidos biológicos y no se dispone del equipo y/o personal apropiado para dicho procedimiento”.

“PRESCRIPCIÓN EXCESIVA: sobreprescripción, debido al uso de medicamentos innecesarios, dosis exagerada o periodos de tiempo superiores a los requeridos”.

“PRESCRIPCIÓN MENOR: Suprescripción generada por no utilizar un medicamento necesario, emplear dosis subterapéuticas o por un periodo de tiempo inferior al requerido.”

“PRESCRIPCIÓN MÚLTIPLE: Un número menor de los medicamentos produce un efecto benéfico equivalente. Ocurren cuando se prescriben dos o

---

<sup>30</sup>Ibíd., p. 28.

más medicamentos y el uso de uno o un número menor de ellos produce un efecto terapéutico equivalente; se usa un medicamento para contrarrestar efectos secundarios del fármaco principal y estos se pueden evitar ajustando la dosis o utilizando otra alternativa, se prescribe un medicamento para síntomas secundarios y el tratamiento de la afección principal los alivia o mejora.”<sup>31</sup>

Los medicamentos son productos importantes y necesarios dentro de los procesos de atención médica; sin embargo, no se puede desconocer que son productos potencialmente tóxicos, que encierran la posibilidad de que aparezcan eventos adversos, por lo que la utilización de los mismos, se debe realizar por medio de prescripciones racionales y adecuadas, y previa a la evaluación de las condiciones particulares del paciente al cual se le va a suministrar determinado medicamento.

Es fundamental que el usuario tenga información acerca del tratamiento que se le va a practicar, a efectos de que cumpla el mismo, y se puedan conseguir los resultados esperados, pues el paciente cumplió las órdenes en cuanto dosis, tiempos y duración del tratamiento.

El término que generalmente se ha utilizado en la prescripción de medicamentos, ha sido que el usuario debe cumplir las prescripciones médicas; sin embargo esta tendencia empieza a tener visos de cambio, que vislumbran el paso del paternalismos al autonomismo, en la actividad médica de la prescripción de medicamentos. Al respecto el Químico Farmacéutico, Pedro Amariles Muñoz, conceptúa lo siguiente:

“... las publicaciones más recientes enfatizan en la necesidad de diferenciar entre los términos cumplimiento y adherencia, argumentando que utilizar el primero se asume que el paciente se debe limitar a seguir como “súbdito” las indicaciones médicas; mientras que la adherencia implica la explicación, información y negociación del tratamiento con el paciente, teniendo en cuenta sus características sociales, preferencias y expectativas, con un determinado enfoque terapéutico, en esta situación, el proceso termina con una especie de alianza u contrato con el prescriptor y el paciente”<sup>32</sup>.

---

<sup>31</sup>Ibíd., p. 32-33

<sup>32</sup>Ibíd., p. 40.



Empezamos a vislumbrar como el aspecto de la información, va ganando protagonismo en la actividad médica de la prescripción de medicamentos.

“El personal de la institución debe tener la conciencia y el convencimiento de la importancia que resulta que el usuario salga de la institución con la información y el respaldo que asegure que los medicamentos que lleva van a ser utilizados correctamente; sin ello todo la labor de selección, adquisición, almacenamiento y prescripción racional se puede perder. El cumplimiento de este requisito facilita que el personal médico tenga presente, en la consulta médica, el deber de informarle al paciente sobre la enfermedad y tratamiento farmacológico, evaluando dentro de lo posible el grado de captación de la información proporcionada (garantizar la adherencia o cumplimiento de los componentes del enfoque terapéutico)”<sup>33</sup>.

A raíz de la importancia que está revistiendo la información, en esta actividad médica, la Organización Mundial de la Salud “OMS”, define el medicamento no solo como una entidad química o biológica, sino también como la suma de la información, que garantice un uso racional, y adecuado, y la adherencia al tratamiento prescrito.

La utilización de los medicamentos, busca generar la mayor eficacia posible en el tratamiento, con el menor riesgo, por lo que es fundamental estudiar condiciones clínicas y sociológicas del paciente, con el fin de asegurar que se obtenga el efecto terapéutico esperado. Es importante tener presente que se debe realizar el diagnóstico correcto, elegir el medicamento preciso, determinar la cantidad, frecuencia y periodo de tiempo indicado, y tener en cuenta las condiciones nutricionales del paciente<sup>34</sup>.

---

<sup>33</sup>Ibíd., p. 65.

<sup>34</sup>Ibíd., p. 115

## SECCIÓN TERCERA. DE LA FARMACOCINÉTICA

Con la utilización terapéutica y correcta de los medicamentos, se busca optimizar el proceso de atención con la mayor eficiencia posible, y el menor riesgo; para lo cual es necesario establecer un diagnóstico correcto del estado de salud del paciente, elegir el medicamento correcto acorde con las condiciones particulares del mismo y tener una constante monitorización del tratamiento establecido.

La farmacología, se podría definir como:” la rama de la medicina que estudia los efectos sobre el organismo de sustancias que se denominan fármacos o medicamentos, así como los factores que pueden modificar estos efectos”<sup>35</sup>.

De allí surge el concepto de la farmacocinética, que se define de la siguiente manera:

“Ciencia que se ocupa de la acción del organismo sobre los fármacos”, o “parte de la farmacología que se encarga del estudio cuantitativo de los cambios de los niveles de los necesarios para fármacos y sus metabolismos en el organismo”; o “ciencia que mide y cuantifica las velocidades de absorción, distribución, metabolismo y eliminación de un fármaco en el organismo”<sup>36</sup>.

El objetivo de la farmacocinética, especialmente la Farmacocinética clínica, es la optimización del uso terapéutico de los medicamentos o fármacos, definiendo las condiciones: “... garantizar la obtención de unas concentraciones plasmáticas de los fármacos utilizados, dentro de sus respectivas franjas terapéuticas, y con ellos la máxima eficacia con la mínima incidencia de efectos adversos”<sup>37</sup>.

---

<sup>35</sup>Pedro Gutiérrez Lizardi. *Guía farmacológica en la UCIA. Editorial Mc Graw Hill*, p. 3

<sup>36</sup>Pedro Amariles, *El medicamento compendio básico..*, Op. Cit., p. 115

<sup>37</sup>*Ibíd.*, p. 116

## **1. De los procesos de la farmacocinética:**

Liberación: Es el proceso mediante el cual el medicamento ingresa al organismo y libera el principio activo. “La disolución del fármaco en los líquidos biológicos del sitio de administración, se convierte en un mecanismo fundamental en la regulación de su liberación”<sup>38</sup>.

Absorción: es el proceso por medio del cual el medicamento atraviesa las membranas biológicas localizadas en el sitio de absorción y alcanza la circulación sistémica<sup>39</sup>.

Distribución: Es el proceso por medio del cual el medicamento o fármaco, se incorpora desde la circulación sistémica a los diversos órganos, tejidos y fluidos corporales.

Metabolismo y excreción: Son los procesos que conducen a la eliminación del fármaco del organismo de manera definitiva.

El metabolismo de los fármacos ocurre de manera normal en el hígado, y la excreción se da principalmente al nivel renal.

## **SECCIÓN CUARTA. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

La administración de medicamentos, dentro de los procesos de atención en salud, buscan un efecto terapéutico específico: la recuperación de los pacientes. Sin embargo es importante tener presente que dicho efecto terapéutico, puede estar influenciado por factores farmacocinéticos, farmacodinámicos, condiciones

---

<sup>38</sup>Ibíd., p. 117

<sup>39</sup>Ibíd., p. 117

particulares de los pacientes e interacciones con el uso de otros medicamentos utilizados concomitantemente.

Las interacciones medicamentosas, están definidas como las modificaciones a los efectos terapéuticos de los fármacos, generada por la administración previa o simultánea de otra sustancia, tales como medicamentos, alimentos, alcohol.

### **1. Interacción Medicamento-Medicamento**

Cuando se suministran dos o más medicamentos concomitantemente, existe la posibilidad de generar un efecto terapéutico o farmacológico diferente al deseado, y que esto desemboque en un efecto nocivo para el paciente, o lo que conocemos como evento adverso.

Entre más medicamentos este suministrando a un paciente, más aumenta el riesgo de generar eventos adversos: “hasta cinco medicamentos es del 4%, entre 6 y 10 es del 10%, entre 11 y 15 es del 28% y entre 16 y 20 del 54%”<sup>40</sup>.

### **2. Interacciones farmacocinéticas**

Son las interacciones relacionadas con el proceso LADME, esto es: Liberación, absorción, distribución, Metabolismo y Excreción, las cuales tienen como efecto alteraciones o cambios en la cantidad y el tiempo del fármaco o medicamento en el sitio de acción.

### **3. Interacción farmacodinámica**

Son las interacciones relacionadas sobre el mecanismo de acción y los efectos de los fármacos; esto es, se debe definir y monitorizar el efecto.

---

<sup>40</sup> *Ibíd.*, p. 189

#### **4. Interacción Medicamento- Enfermedad**

La utilización de medicamentos, en algunas oportunidades puede conducir al empeoramiento de alguna enfermedad o patología de base del paciente.

#### **5. Interacciones Medicamento-Plan alimentario**

Un plan alimentario brindado concomitantemente con algunos medicamentos, pueden generar cambios sustanciales en el efecto deseado del fármaco, e incluso generar eventos adversos en los pacientes.

### **SECCIÓN QUINTA. DE LOS EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS**

Los eventos adversos relacionados con medicamentos, son problemas muy comunes dentro de los procesos de atención en salud, y que afectan notablemente el concepto de seguridad del paciente.

Los eventos adversos a los medicamentos, pueden afectar un órgano o sistema del paciente, y generar efectos no deseados dentro del proceso de atención. Los eventos adversos graves asociados a medicamentos, se presentan con mayor frecuencia en la piel, en el sistema Hematopoyético y la mucosa gastrointestinal, así como en el hígado o en el riñón<sup>41</sup>.

Estos episodios, generan problemas de salud, que pueden ir desde el empeoramiento de la salud del paciente, e incluso generar su muerte.

Debido a que la conceptualización de medicamento, tiene intrínseco un componente toxico, la relación riesgo/beneficio del uso de estos insumos médicos,

---

<sup>41</sup>Ibíd., p. 249

ha venido acompañando todo el avance y fortalecimiento del arsenal terapéutico, así como el control que se tiene para su comercialización y seguimiento terapéutico.

Existieron en el mundo tres acontecimientos muy relevantes y a la vez lamentables, que mostraron la necesidad de hacer seguimiento con respecto a la eficacia y seguridad del uso de los medicamentos, antes de proceder a autorizar su comercialización por los organismos competentes. Estos eventos fueron los siguientes:

- Antes de 1900, en los Estados Unidos, se podría distribuir cualquier sustancia sin que se conocieran sus componentes y origen. En este contexto se produjo la distribución de sustancias como la morfina, la heroína y la cocaína, sin que existiera ningún tipo de control.
- En los años 1929-1930, hubo una muerte muy lamentable de 105 niños, generada por el cambio del solvente habitual por etilendiglicol, en la formulación de sulfanilamida, que tenía como propósito, mejorar el sabor y la aceptación de los pacientes pediátricos. Dicho medicamento produjo una falla renal, desencadenada por el etilendiglicol.
- El más relevante y más desarrollado, se produjo entre los años 1961 y 1962, que fueron los eventos adversos graves que se produjeron por la TALIDOMINA, medicamento que fue promocionado como hipnótico y antiemético. Este medicamento causó más de 10.000 casos de focomelia<sup>42</sup>.

Estos desafortunados acontecimientos, fueron el motivo fundamental para que en Estados Unidos, se regulara de manera más estricta la comercialización de medicamentos, y se evaluara de manera rigurosa la eficacia y seguridad de los medicamentos, lo cual se hace por medio de estudios preclínicos y clínicos.

---

<sup>42</sup>Ibíd., p. 251

## 1. Estudios preclínicos y clínicos de los medicamentos

La seguridad del paciente, como tópico fundamental liderado por la Organización Mundial de la Salud, hace imperativo que el aspecto riesgo/beneficio de los medicamentos, sea verificado por estudios estrictamente diseñados y controlados, los cuales se dividen en estudios preclínicos y clínicos, y presentan las siguientes características:

- ✓ Estudios Preclínicos: Se realizan en animales, y tiene como objetivo fundamental evaluar la actividad farmacológica, el mecanismo de acción y la toxicidad de la sustancia presente en el medicamento.
- ✓ Estudios Clínicos: Se realizan con el objetivo de revisar el medicamento y su eficacia y seguridad en los seres humanos. Se divide en 4 tipos:
  - Fase 1: Se realiza en unos 50 a 100 pacientes voluntarios que estén sanos, y busca evaluar la seguridad de la sustancia, su caracterización, y aspectos de tipo farmacocinéticas y farmacodinámicos.
  - Fase 2: se realizan en unos 100 a 200 pacientes que presenten características homogéneas, especialmente, en pacientes que tengan la patología para la cual está indicado el medicamento, para evaluar de esta manera la real eficacia del fármaco, y concretar de manera más segura los aspectos farmacocinéticos, farmacodinámicos y de dosificación.
  - Fase 3: se realiza en unos 200 a 500 pacientes con características heterogéneas, tanto en su situación sociodemográficas, como en sus patologías. Este estudio tiene como objetivo, comparar la eficacia del nuevo medicamento, con el medicamento o tratamiento considerado como estándar, en el manejo de la patología, así como las posibles consecuencias o

variaciones en pacientes de edad avanzada, o con alguna afección renal o hepática.

- Fase 4: son todos los estudios que se realizan sobre la seguridad del medicamento, y la eficacia del mismo, posteriores a la autorización de la comercialización del mismo. Estos son llamados estudios pos comercialización. El seguimiento de los efectos de los medicamentos, después de ser aprobados, son los que garantizan la efectividad y seguridad del medicamento, pues en la real utilización de los mismos, es que se empiezan a vislumbrar los eventos adversos o no deseados de estos productos, que superan los beneficios, y lo cual trae como consecuencia el retiro del mercado de los mismos.

## **SECCIÓN SEXTA. DE LA FARMACOVIGILANCIA**

La Farmacovigilancia se puede definir como los métodos sistemáticos que se usan para el estudio de la seguridad y eficacia de los medicamentos, después de que se haya aprobada su comercialización, y se ha priorizado su estudio en la notificación, registro y evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos, y su relación de causalidad. Es la ciencia relacionada con la evaluación y forma de prevención de los eventos adversos u otros problemas que estén directamente relacionados con el uso de medicamentos<sup>43</sup>.

---

<sup>43</sup>Ibíd., p. 26



## **1. Conceptos fundamentales en la Farmacovigilancia**

### **1.1 Percance Farmacológico**

“riesgo o incidente iatrogénico asociado a los medicamentos” y que incluye los eventos adversos por medicamentos, las reacciones adversas a medicamentos y los errores de medicación<sup>44</sup>.

### **1.2 Evento Adverso a Medicamento (EAM) o Acontecimiento Adverso**

Es un daño generado a la salud de un paciente, el cual se genera por el suministro de un medicamento, o por la ausencia de un medicamento el cual está debidamente indicado<sup>45</sup>.

Los eventos adversos a Medicamentos, se dividen en dos:

Evento Adverso a Medicamento Prevenible: Estos acontecimientos tienen intrínseco los conceptos de daño y error, y normalmente suceden cuando existe un error de medicación.

Evento Adverso a Medicamento NO Prevenible: Son aquellos acontecimientos adversos a los medicamentos, que se dan en el paciente, a pesar de su uso adecuado, esto es se produce un daño en la salud, pero sin error. De acá surge el concepto de Reacción Adversa a Medicamento (RAM), y en este escenario es donde tiene pleno protagonismo la teoría del Consentimiento informado.

---

<sup>44</sup>Ibíd., p. 251

<sup>45</sup>Ibíd., p. 254

### 1.3. Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

“Es cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a la dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada”<sup>46</sup>.

La Organización Mundial de la Salud, define una reacción adversa a medicamento, como “cualquier respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, que ocurre con la dosis utilizada en el hombre para el diagnóstico, profilaxis o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de la función fisiológica”<sup>47</sup>.

Las Reacciones Adversas a Medicamentos, de manera necesaria tienen relación de causalidad con el medicamento suministrado, y puede estar influenciada o determinada por razones de tipo personal o individual del paciente como el peso, la edad, la genética o sus patologías preexistentes.

Las Reacciones Adversas a los Medicamentos, se pueden clasificar en varios grupos:

- Reacciones tipo A, las cuales están íntimamente relacionadas con las características del medicamento. Tiene mucha relación con la dosis utilizada del mismo medicamento, y guardan relación con el mecanismo de acción del fármaco<sup>48</sup>.

---

<sup>46</sup>Pedro Amariles Muñoz, Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y ....., Op. Cit., p. 28

<sup>47</sup>Pedro Amariles Muñoz. El medicamento compendio básico..., OP. Cit., p. 254 e informe técnico 425 de la OMS

<sup>48</sup>Pedro Amariles Muñoz, Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y ....., Op. Cit., p. 29

Las reacciones tipo A, incluyen los conceptos de efecto secundario y efecto colateral:

“Efecto secundario (Indirecto): como consecuencia indirecta de la acción farmacológica principal, como puede ser la diarrea por antibióticos de amplio espectro, la cual aparece por alteración de la flora bacteriana normal”<sup>49</sup>.

“Efecto colateral (directo): consecuencia directa de la acción farmacológica del medicamento, como puede ser la somnolencia producida por algunos antihistamínicos, o la boca seca por un fármaco con acción anticolinérgica, caso de los antidepresivos tricíclicos”<sup>50</sup>.

- Reacciones Tipo B: Estas reacciones están relacionadas de manera directa con condiciones particulares de los pacientes, con su idiosincrasia, su genética o una patología preexistente que favorece la aparición de reacciones adversas.
- Reacciones Tipo C: Tratamientos Crónicos. “Aparecen con el uso prolongado de ciertos medicamentos”<sup>51</sup>.
- Reacciones Tipo D: Diferidos. “Aparecen años posteriores a la administración: en hijos o en los mismos pacientes”<sup>52</sup>.
- Reacciones Tipo E: Final del tratamiento. “Aparecen por suspensión, principalmente brusca, del tratamiento, causando lo que se conoce como efectos de rebote”<sup>53</sup>.

---

<sup>49</sup>Ibíd., p. 29

<sup>50</sup>Ibíd., p. 29

<sup>51</sup>Pedro Amariles Muñoz. El medicamento compendio básico..., Op. Cit., p. 260

<sup>52</sup>Ibíd., p. 260

<sup>53</sup>Ibíd., p. 260

Las reacciones Adversas a Medicamentos, también se pueden clasificar según su gravedad:

- Leve: Son manifestaciones de tipo clínico, que no revisten riesgos para la salud del paciente, es decir son de poca significación, y de baja intensidad, y no requieren medidas terapéuticas<sup>54</sup>.
- Moderado: “Son manifestaciones clínicas de importancia que requieren tratamiento farmacológico, cambios en la farmacoterapia y/o la suspensión del medicamento. No amenaza la vida del paciente, pero aumenta la estancia hospitalaria o deja secuelas temporales”<sup>55</sup>.
- Grave: se caracteriza por presentar consecuencias de tipo importante para la salud de los pacientes, pues puede amenazar la vida, pueden generar algún tipo de incapacidad temporal o permanente, puede requerir hospitalización, o aumentar la estancia hospitalaria o dejar problemas congénitos. “ Para su control se requiere la suspensión del medicamento causante y la instauración de tratamiento”<sup>56</sup>.
- Letal: “Genera la muerte del paciente en forma directa o indirecta”<sup>57</sup>

#### **1.4 Error de Medicación**

Es un evento prevenible causado por un inadecuado uso del medicamento, que puede producir daño en el paciente, y tiene como característica que la dispensación del medicamento, está bajo el control del profesional de la salud. “Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los

---

<sup>54</sup>Pedro Amariles Muñoz, Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y ...., Op. Cit., p. 32

<sup>55</sup>Ibíd., p. 32

<sup>56</sup>Ibíd., p. 32

<sup>57</sup>Ibíd., p. 32

productos para el cuidado de la salud, los procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, la comunicación de las ordenes médicas, el etiquetado, empaque y nomenclatura de los productos, el acondicionamiento de los mismos, su dispensación, administración, o la educación en su uso y su monitoreo”<sup>58</sup>

## **SECCIÓN SÉPTIMA. DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

El seguimiento Farmacoterapéutico se puede definir como el sistema por medio del cual se busca identificar y resolver problemas relacionados con el uso de medicamentos y resultados negativos de los medicamentos, con el fin de garantizar un uso óptimo, seguro y efectivo de estos insumos dentro del proceso de atención en salud, “cumpliendo con las funciones básicas de informar y educar al paciente, y realizar el seguimiento de los resultados alcanzados con la farmacoterapia”<sup>59</sup>.

“El SFT (seguimiento Farmacoterapéutico), es la práctica profesional en la que el químico farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos, mediante la detección y prevención de PRUM (problemas relacionados con el uso de medicamentos), y la identificación, prevención y resolución de RNM (resultados negativos de los medicamentos), 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 de vida del paciente. Con este servicio se busca alcanzar la máxima efectividad y seguridad de los medicamentos que el paciente va a utilizar o ya está utilizando”<sup>60</sup>.

### **1. Conceptos de la Farmacoterapéutica**

Problemas relacionados con Medicamentos: “Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una

---

<sup>58</sup>Pedro Amariles Muñoz. El medicamento compendio básico..., Op. Cit., p. 254

<sup>59</sup>Ibíd., p. 47

<sup>60</sup>Pedro Amariles Muñoz, Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y ...., Op. Cit., p. 32

terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente”<sup>61</sup>.

Dentro de los procesos relacionados con medicamentos, encontramos los problemas asociados al uso de medicamentos (PRUM) y los problemas de resultados (RNM).

### **1.1 Problemas relacionados con el uso de medicamentos (problema de proceso)**

Corresponden a dificultades prevenibles en el uso de los medicamentos, que tienen que ver con errores en la medicación en los procesos de “prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador”<sup>62</sup>.

### **1.2 Resultados Negativos de los medicamentos (problema de resultado)**

Son consecuencias en la salud de los pacientes, que no corresponden con el objetivo de la farmacoterapia, y los cuales están directamente relacionados al “uso o fallo en el uso de los medicamentos”<sup>63</sup>.

El seguimiento Farmacoterapeutico estudia y se centra de manera integral, en la seguridad de la farmacoterapia, realizando una valoración constante y sistemática de los efectos de los medicamentos dentro de los procesos de atención en salud. Para ello es muy importante detectar cambios en la salud del paciente que sean atribuibles a la utilización de fármacos. Para esto se “requiere de la definición y valoración de variables clínicas (síntomas, signos, eventos clínicos, mediciones

---

<sup>61</sup>República de Colombia. Senado de la República. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005

<sup>62</sup>Pedro Amariles Muñoz, Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y ...., Op. Cit., p. 45

<sup>63</sup>Ibíd., p. 46

metabólicas o fisiológicas) que permitan determinar si la farmacoterapia es necesaria, efectiva y/o segura, idealmente de forma cuantitativa”<sup>64</sup>.

En general, todos los problemas relacionados con los medicamentos, tienen intrínseco además de errores de medicación, en los cuales no impacta la teoría del consentimiento informado, pues existe mala praxis médica, el concepto de eventos adversos no prevenibles, que pueden causar efectos no deseados en la salud de los pacientes y en donde si es fundamental el proceso de consentimiento informado, a efectos de salvaguardar la responsabilidad médica. Es muy importante que todo el equipo de salud, tenga las condiciones necesarias y la idoneidad para la identificación y la prevención de los problemas relacionados tanto con los resultados de los medicamentos, como con el proceso de utilización de los mismos. Se debe procurar una utilización efectiva, optima y correcta de los medicamentos, y para ello es fundamental que el paciente participe de su proceso de atención con conocimiento y educación, acerca de las condiciones en cuanto dosis, tiempo, vía, y demás requisitos necesarios para cumplir el tratamiento farmacológico, y lograr los resultados esperados.

## **SECCIÓN OCTAVA. DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DE LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

En las últimas décadas de manera prioritaria, diferentes organizaciones de tipo multilateral como la Organización Mundial de la Salud “OMS”, y la Organización Panamericana de la Salud “OPS”, han incluido el tema de la seguridad del paciente, como de fundamental énfasis en las agendas de sus próximos años. “En la 55 Asamblea Mundial de la Salud (Ginebra 2002), la OMS aprobó la Resolución HA55.18, norma con la que se exhorta a los estados miembros a prestar “ la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente”, al igual que a establecer y a consolidar “sistemas de base científica, necesarios para mejorar la

---

<sup>64</sup>Ibíd., p. 48

seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología”<sup>65</sup>.

La seguridad en el proceso de atención en salud, concentra todos los esfuerzos de países desarrollados y en vías de desarrollo, debido a la proliferación de estudios que concluyen que los errores en los hospitales causan más muertes que los accidentes de tránsito y el cáncer de seno, y donde se evidencia la cifra millonaria de recursos empleados en la recuperación de la salud de pacientes que reingresan a los servicios médicos por presentar eventos adversos.

En el año 1999, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América, realizó una publicación llamada: “errar es humano”. En dicho reporte se indica, que los errores médicos podrían ser los responsables de 44 a 98 mil muertes al año<sup>66</sup>.

Aunque desde tiempos muy antiguos, se nota la preocupación por la seguridad en los procesos de atención en salud, y se tiene como evidencia la frase célebre de Hipócrates: “Primum non nocere (primero no hacer daño)”, ha sido en las últimas décadas, donde temas tan específicos como el consentimiento informado, cirugía segura y utilización correcta de medicamentos, ha tocado las agendas de todos los países del mundo, generando que la Seguridad del paciente, sea reconocida como deber fundamental para todos los sistemas de salud.

La apuesta está dada, en la seguridad del paciente, como estrategia que integra el sistema integral de la garantía de la calidad en salud.

Debido a lo anterior, y en aras a que los fallos en el tratamiento farmacológico, son uno de los factores determinantes de reingreso de pacientes a los hospitales, debido a la materialización de eventos adversos prevenibles y no prevenibles, es

---

<sup>65</sup>Ibíd., p. 8

<sup>66</sup>Ibíd., p. 13



que muchos de los esfuerzos terapéuticos se concentran allí. En el año 2007, fueron publicadas nueve soluciones para la seguridad del paciente, dentro del proyecto IBEAS, adelantado por la Organización Panamericana de la Salud “OPS”, cinco de las cuales guardaban estrecha relación con la utilización de medicamentos y dispositivos médicos.

Unos de los factores fundamentales que pueden favorecer la disminución de eventos adversos asociados a los medicamentos, es un adecuado proceso de comunicación médico-paciente, donde el galeno informe de los riesgos asociados a los medicamentos, y donde el paciente, tenga claridad de su proceso terapéutico y farmacológico, realice adherencia de dicho proceso, y pueda identificar factores de alarma, frente a una reacción no deseable del proceso medicamentoso.

### CAPITULO III.

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

De conformidad con el mandato legal que trae el artículo 15 de la Ley 23 de 1981: *“El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”*, vale la pena preguntarnos:

En virtud de ésta disposición legal, el médico o el cuerpo médico que esté dispensando procesos de atención en salud a un paciente, ¿Debe pedir consentimiento informado, para el proceso farmacológico?

El consentimiento informado ha tenido un avance y un recorrido histórico muy importante, para ubicarse, como lo está hoy, como uno de los principales deberes y obligaciones ética de los profesionales de la salud.

Es importante tener muy presente que todo el vaciado jurisprudencial acerca del tema del Consentimiento Informado en la relación médico paciente, tiene como fundamentos principales el respeto por la Dignidad Humana de los pacientes, por su principio de autonomía y de autodeterminación. Ahí está centrado el sustento etiológico y jurídico de la teoría del consentimiento Informado, como uno de los derechos principales de los usuarios, y correlativamente, uno de los principales deberes del cuerpo médico.

Para erigir al consentimiento informado, como una de las grandes institucionales de la práctica médica, ha sido necesaria una transformación social y bioética, pero

sobre todo una transformación en la relación médico paciente, que estuvo por muchos años impregnada de un fuerte paternalismo.

De manera progresiva los pacientes han ido conociendo sus derechos, y reivindicándose con los mismos, al mismo tiempo que reclamando ser los protagonistas de sus vidas, y por consiguiente de las decisiones de sus procesos de atención.

En la actualidad el consentimiento informado, se encuentra establecido como elemento fundamental de la *lex artis ad hoc*.

Al respecto, el Consejo de Estado, conceptúa lo siguiente:

“Es deber legal de los médicos brindar información a las personas sobre los procedimientos que juzgan convenientes para el restablecimiento o mejoramiento de su estado de salud, así como sobre las ventajas y riesgos que se derivan de los mismos y sobre las alternativas, en caso de existir (Ley 23 de 1981, artículo 15), deber que implica que los profesionales de la ciencia médica sólo puedan proceder a la realización de dichos procedimientos en el evento de que los pacientes, o en su defecto sus representantes, brinden su consentimiento de manera libre, con las salvedades que más adelante se señalarán. Ese deber de los médicos y su correlativo derecho para los pacientes tiene fuente constitucional y se fundamenta, de un lado, en el principio de la buena fe que debe inspirar las relaciones entre las personas, especialmente, tratándose de una relación profesional, en la cual una de las partes tiene la ventaja del conocimiento, frente a la ignorancia del otro, y de otra, en los derechos fundamentales a la Dignidad Humana (art. 1º), la Autonomía (art. 16) y la Libertad (art. 28) de los pacientes que se traduce en el poder de disposición de su cuerpo, en la elección moral de sus alternativas y modelos de vida.”<sup>67</sup>

Es claro para todos los estudiosos del tema, que el médico, tiene la obligación de informar al usuario: el diagnóstico, las alternativas terapéuticas, y los riesgos previsibles de cada una de esas alternativas terapéuticas. Es claro además, que el usuario, de conformidad con su poder de autodeterminación y autonomía y de

---

<sup>67</sup>Consejo de Estado (2008). Radicado 04547-01 de 2008, M.P. Ruth Estella Correa Palacio.

acuerdo con sus expectativas y proyecto de vida, decide con esa información suficiente y clara; si se somete o no a alguna de las alternativas terapéuticas propuestas por el cuerpo médico. Lo que no es tan claro, ni tan unánime para la doctrina y la jurisprudencia, es la información que se debe brindar a los pacientes con respecto al proceso farmacológico utilizado en la dispensación de procedimientos médicos, pues de manera común lo que se informa son los riesgos relacionado con ayudas diagnósticas, procedimientos quirúrgicos y procedimientos médicos intervencionistas que revisten complejidad y llevan impresos riesgos inherentes.

Es importante precisar que el concepto de Riesgo inherente, es un concepto que se ha trabajado fuertemente relacionado con los procedimientos quirúrgicos, pero que no es exclusivo de dichos procedimientos, sino que impregna toda la práctica médica, incluyendo todo lo relacionado con la prescripción de medicamentos.

Con respecto a la conceptualización del Riesgo Inherente, el Dr. Andrés Felipe Villegas García, concluyó lo siguiente:

“El riesgo inherente es aquella complicación que se puede presentar por la sola realización del acto médico como tal, y que tiene por causas la complejidad o dificultad del mismo, las condiciones del paciente o la naturaleza propia del procedimiento o de los instrumentos que se utilizan para llevarlo a cabo, el cual, una vez materializado o realizado, produce un daño físico o psíquico en el paciente, sin que lo anterior implique una negligencia, impericia, imprudencia o violación de reglamento.”<sup>68</sup>

“Cuando hablamos de riesgo inherente aceptamos la existencia de un procedimiento médico que puede causar un daño, que tiene por explicación, un fenómeno distinto al actuar médico y únicamente imputable a factores externos a su obrar.”<sup>69</sup>

---

<sup>68</sup> Andrés Felipe Villegas García. *La Materialización del Riesgo Inherente y su diferenciación con la Culpa Médica. Responsabilidad Civil y del Estado*, 2008, p. 7-22.

<sup>69</sup> *Ibíd.*, p. 7-22

“Ese riesgo es contemplado por la ciencia médica y detallado por la literatura científica que regula la materia específica. Incluso, es imposible sustraerlo o evitarlo en la práctica, entre otras, porque su aparición no depende del actuar del profesional de la medicina”<sup>70</sup>.

En efecto, el tema del consentimiento informado, reviste especial importancia, cuando hablamos de riesgos inherentes a la práctica médica. Se ha entendido de manera generalizada, que cuando el paciente es informado de las posibles consecuencias de someterse a una intervención o procedimiento quirúrgico, y éste da su consentimiento, está aceptando la posibilidad de que alguna de esas consecuencias se materialice; si esto sucede, no podría hablarse de una acción indemnizatoria a cargo del médico, pues, este no actuó con culpa y cumplió su deber de información y por ende, respetó el derecho a la libertad, autonomía y autodeterminación del paciente.

De ahí nos surge la pregunta: Conociendo que todo medicamento puede tener efectos colaterales para el paciente y que por ende puede acarrear un daño en su salud, ¿el médico tiene la obligación de informar dichos riesgos?.

En la actualidad el uso de medicamentos es la terapia médica más utilizada por los profesionales de la salud en pro de la recuperación de la salud de los pacientes, o lo que es lo mismo en la lucha contra la enfermedad.

Los países desarrollados, así como los países en vía de desarrollo, cada vez poseen dentro de su agenda de trabajo, políticas para el uso adecuado, efectivo y seguro de los medicamentos. Las políticas de seguridad farmacéutica, son en la mayoría de países políticas de seguridad pública esenciales dentro de los sistemas de seguridad social.

---

<sup>70</sup>Ibíd., p. 7-22

A pesar de la rigurosidad que presenta el proceso por medio del cual un medicamento puede ser comercializado, esto no es sinónimo que los mismos no pueden presentar fallos, o problemas relacionados con su uso.

Las razones por las cuales no se consiguen los resultados farmacológicos esperados con la prescripción y dispensación de medicamentos, puede obedecer a múltiples factores, relacionados con el principio activo del medicamento, con el proceso farmacocinético y farmacodinámico, con interacciones medicamentosas, con factores genéticos del paciente o con su poca adherencia al tratamiento, entre otros.

Los eventos adversos a medicamentos, se pueden definir como un problema de salud no deseado en un paciente, que se produce como consecuencia del uso de un medicamento.

Es un daño generado a la salud de un paciente, el cual se genera por el suministro o por la ausencia de un medicamento el cual está debidamente indicado.

Los eventos adversos a medicamentos, tal y como ya se conceptualizó en el capítulo segundo de este trabajo, pueden ser prevenibles o no prevenibles. Para efectos del interés de este capítulo, nos ocuparemos de los eventos adversos no prevenibles, esto es, aquellos acontecimientos no deseados en los pacientes, que se dan a pesar del uso adecuado de los mismos. Es este escenario es donde tiene plena vigencia la teoría del Consentimiento informado.

El proceso farmacológico utilizado en pro de la recuperación de la salud de un paciente, tiene intrínseco unos riesgos inherentes a la utilización de los fármacos, los cuales son de imposible sustracción de la práctica médica.

Los medicamentos, son esencialmente tóxicos, y su utilización requiere rigurosidad técnica y seguridad clínica, lo cual va muy ligado al conocimiento certero de la patología del paciente, sus preexistencias, hábitos alimentarios, la coexistencia de medicamentos, así como la dosis, el tiempo y la vía correcta.

El grado de conocimiento, de adherencia y de información que posea el paciente con respecto a su proceso farmacológico, minimiza la posibilidad de que se produzcan eventos adversos y a la vez libera a los profesionales de la salud, de responder civil, ética y penalmente por el acaecimiento de eventos no deseables desencadenados por el proceso farmacológico rigurosamente dispensado.

Dentro de la prestación de servicios de salud, existe una denominación conocida como medicamentos de estrecho margen terapéutico. Dichos medicamentos, son conocidos de esta manera, debido a que el margen de la dosis terapéutica y la dosis tóxica, son muy cercanas, lo que aumenta o potencializa la posibilidad de que se desencadenen eventos no deseables en los pacientes en sus procesos terapéuticos y farmacológicos.

El uso y la escogencia de un medicamento en un proceso de atención médica debe obedecer a un estudio integral del paciente, donde se revise de manera minuciosa los efectos benéficos del uso farmacológico en la patología que se pretende controlar o contrarrestar, así como los posibles efectos colaterales, secundarios, la comorbilidad existente, y la posibilidad de generar eventos adversos no prevenibles, los cuales se potencializan o adquieren mayor trascendencia en ciertos grupos poblacionales.

## **SECCIÓN PRIMERA. GRUPOS POBLACIONALES DE ESPECIAL INTERÉS EN LOS PROCESOS FARMACOLÓGICOS**

En la doctrina, debida a la complejidad clínica y la protección legal y constitucional, que recae sobre estos grupos poblacionales, existen tres grupos de pacientes, sobre los cuales se deben concentrar de manera especial los esfuerzos de la farmacoseguridad. Estos son: los pacientes de edad avanzada, los pacientes pediátricos y las mujeres embarazadas.

### **1. Utilización de medicamentos en personas de edad avanzada**

Este grupo poblacional, tiene características muy particulares en los comportamientos farmacocinéticas y farmacodinámicos frente al uso de medicamentos. Lo anterior, debido a los cambios representativos del proceso de envejecimiento, las posibles secuelas fisiológicas producidas por las patologías preexistentes, y la exposición a factores de riesgo ambientales, físicos y químicos, así como la gran incidencia de los hábitos de vida<sup>71</sup>.

“El envejecimiento se entiende como un estado caracterizado por la aparición de ciertas “modificaciones biológicas, morfológicas, bioquímicas y psicológicas, que aparecen como consecuencia de la acción del tiempo sobre los seres vivos”, que generan una menor reserva fisiológica y, en última instancia, una menor capacidad de adaptación a las condiciones extremas y al ingreso de sustancias exógenas, entre ellas los medicamentos”<sup>72</sup>

El abordaje terapéutico y la necesidad de brindar información suficiente y clara, con respecto al procedo farmacológico se incrementa en este grupo poblacional; lo anterior, debido a que las personas de edad avanzada en un alto porcentaje presentan patologías como afecciones agudas, hipertensión arterial,

---

<sup>71</sup>Pedro Amariles Muñoz. El medicamento compendio básico..., Op. Cit., p.300

<sup>72</sup>Ibíd.p.300



enfermedades isquémicas, insuficiencias cardíacas, entre otros, lo que genera o puede generar una mayor incidencia de eventos adversos, muchos de ellos asociados a las interacciones medicamentosas (medicamento-medicamento).

Además de lo anterior, no se debe perder de vista, los cambios en factores fisiológicos, psicosociales y patológicos, ocasionados por el envejecimiento, lo que hacen que este grupo poblacional, tenga un aumento en la sensibilidad frente a la respuesta a los fármacos, así como un mayor uso de medicamentos, y dificultades en la adherencia a los tratamientos, en ocasiones favorecido por temas de confusión mental y memoria, factores determinantes también, en los cambios en la respuesta farmacológica esperada<sup>73</sup>.

Todos los procesos farmacocinéticos, esto es la absorción, la distribución, metabolismo y excreción, así como los farmacodinámicos, se encuentran en la mayoría de ocasiones alterados, en este grupo de pacientes, lo que explica el índice de susceptibilidad a los efectos tóxicos de los medicamentos.

Las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en este grupo poblacional, se caracterizan, entre otras por:

- ✓ Disminución de las funciones del hígado y del riñón.
- ✓ Disminución de la capacidad de adaptación a cambios externos, y a sustancias externas, incluyendo los medicamentos.
- ✓ Aumento del tejido adiposo.
- ✓ Aumento de la intolerancia a los carbohidratos.
- ✓ Disminución de las proteínas plasmáticas.
- ✓ Pluripatología y por ende consumo de más medicamentos.
- ✓ No adherencia a las recomendaciones terapéuticas<sup>74</sup>.

---

<sup>73</sup>Ibíd., p. 300

<sup>74</sup>Ibíd., p. 318

Lo anterior, favorece y potencializa la aparición de eventos adversos a los medicamentos, debido a los cambios farmacocinéticas y farmacodinámicos, complementado a la presencia de factores de alto riesgo, como son la coexistencia de patologías y el alto número de medicamentos que deben consumir.

Para minimizar el posible impacto de eventos adversos asociados a medicamentos en este grupo poblacional, se recomienda que los procesos de Farmacoseguridad y Farmacovigilancia, generen mecanismos de detección temprana de posibles efectos tóxicos, así como educación e información suficiente al paciente y familiares sobre factores de alarma; además de lo anterior se recomienda el uso restringido de medicamentos, y la utilización de aquellos donde estén probados tanto sus beneficios como sus riesgos en este grupo de pacientes.

Se deben iniciar procesos de atención farmacológica con diagnósticos seguros y correctos, iniciar con dosis mínimas, utilizar medicamentos de eficacia comprobada, y donde la posibilidad de que se presentan eventos adversos sea mínima; además utilizar medicamentos de fácil administración y recordación para este tipo de pacientes.

## **2. Utilización de medicamentos en pacientes pediátricos**

A pesar de que los menores presentan diferencias sustanciales tanto anatómicas como fisiológicas con los adultos, en la mayoría de ocasiones los medicamentos que se utilizan para dicho grupo poblacional, son medicamentos que se han utilizado y estudiado en adultos, lo que potencializa el riesgo de que se generen eventos adversos para los menores.

Lo anterior, debido a que los cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos de los medicamentos en los menores, sigue sin ser estudiados a profundidad, lo que

produce desconocimiento farmacoterapéutico que genera riesgos en estos pacientes.

“Es necesario conocer las diferencias entre el niño y el adulto. Los niños son inmaduros físicamente, fisiológicamente y emocionalmente, tienen una proporción de masa corporal distinta, poseen un sistema pulmonar, cardiovascular y metabólico inmaduro con menores reservas que lo hacen descompensar más fácilmente que al adulto”<sup>75</sup>.

Razones estas que hacen imperativo utilizar de manera racional, efectiva y segura los fármacos en los pacientes pediátricos, por lo que es necesario conocer las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, debido a las variables que se pueden presentar en este grupo poblacional ocasionados por las diferencias con el adulto en la absorción gastrointestinal, el funcionamiento del hígado, del riñón, los cambios continuos de peso y de composición corporal, entre otros.

Es indispensable para la toma de decisión de un proceso farmacológico en un paciente pediátrico, la revisión minuciosa de la cinética del fármaco a utilizar, sus posibles efectos tóxicos, así como la patología del menor y sus condiciones sociales individuales.

No se puede perder de vista, que los principios activos presentes en los medicamentos, son potencialmente tóxicos, por lo que el estudio del riesgo beneficio es un criterio fundamental al momento de decidir la prescripción de un proceso farmacológico, debido a que siempre será posible la presencia de un evento adverso, o un evento no deseado, el cual puede ir desde una simple molestia, hasta la muerte.

---

<sup>75</sup>Ibíd., p. 318

Los efectos de un medicamento, pueden estar ligados tanto al fármaco y su forma de administración, esto es la dosis utilizada y la rapidez de absorción; así como a los pacientes, esto es la edad, el peso, el sexo, patologías preexistentes, y sensibilidad individual.

Las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en este grupo poblacional, se caracterizan, entre otras por:

- ✓ PH gástrico elevado, lo que puede generar el aumento de la biodisponibilidad de algunos fármacos.
- ✓ Vaciamiento gástrico disminuido, lo que dificulta absorción de muchos fármacos.
- ✓ Insuficiencia pancreática, lo que puede alterar la absorción de algunos medicamentos que deben ser hidrolizados de manera previa.
- ✓ Absorción tópica mucho mayor que en los adultos.
- ✓ Variación en la cantidad de agua corporal.
- ✓ Excreción renal lenta.
- ✓ Mayor o menor sensibilidad a la acción de algunos fármacos<sup>76</sup>.

Es necesario evaluar la necesidad real de aplicar tratamientos farmacológicos a los pacientes pediátricos, debido a la gran incidencia de eventos adversos en este grupo poblacional.

Se debe elegir un medicamento que tenga estudio clínico de seguridad y efectividad en este tipo de pacientes.

Para efectos de minimizar los riesgos, es necesario elegir la vía de administración correcta, que en la mayoría de ocasiones, se recomienda que sea vía oral; se deben definir los tiempos y las dosis adecuadas; se deben evitar los

---

<sup>76</sup>Ibíd., p. 322 a 326

medicamentos de estrecho margen terapéutico, y si es necesario utilizarlos, se debe realizar una monitorización constante de sus efectos terapéuticos, y de manera prioritaria, se deben explicar de manera detallada, precisa, clara y completa todas las instrucciones medicas tanto a los padres, como a los menores, a efectos de garantizar el entendimiento, el cumplimiento y la adherencia al proceso farmacológico.

### **3. Utilización de medicamentos en pacientes embarazadas**

La utilización de procesos médicos farmacológicos en este grupo poblacional, es un proceso muy complejo, y de alto riesgo, debido a que no se posee suficiente información con respecto a las consecuencias que potencialmente tendrían los medicamentos en el feto.

Existe consenso entre los estudiosos del tema, que se deben minimizar, o si es del caso eliminar la utilización de medicamentos en mujeres embarazadas, y de ser necesario utilizarlos, se deben definir los mínimos periodos de tiempo, así como revisar la seguridad que los medicamentos revisten, a efectos de hacer seguimiento, a dos situaciones particulares:

- ✓ “Posibles efectos teratogénicos o adversos para el embrión o para el feto”.
- ✓ “Variaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, con sus repercusiones sobre el efecto terapéutico deseado, asociadas a las alteraciones fisiológicas que acompañan este estado”<sup>77</sup>.

Para que un medicamento produzca eventos adversos en un feto, debe traspasar la placenta, y llegar a los tejidos fetales; por lo anterior, los medicamentos que tienen esa propiedad, son un gran riesgo para el feto, por su posibilidad de

---

<sup>77</sup>Ibíd., p. 353

generar efectos teratogénos, especialmente si se utilizan durante las primeras semanas de gestación o lo que es conocido como la organogénesis<sup>78</sup>.

“Entre un 65-70% de las causas de malformaciones congénitas son desconocidas, un 20% se asocian con factores genéticos y el 10% restante, se le atribuye a factores asociados con la madre, a las infecciones y causas ambientales, incluyendo la exposición a fármacos”<sup>79</sup>.

“Se considera fetotóxico a toda sustancia que ocasione cualquier daño al feto, mientras que el rotulo de teratogéno se asigna a los productos que ocasionan malformaciones congénitas o efectos teratogénicos: variaciones en las estructuras funcionales o en el desarrollo, de origen prenatal”<sup>80</sup>

Los efectos nocivos de los fármacos, se pueden materializar con muertes prenatales, que se dan comúnmente en las primeras dos semanas de embarazo; con malformaciones principales, graves o mayores, que normalmente ocurren durante la semanas 3 y 8; y con alteraciones fisiológicas o malformaciones menores, que normalmente ocurren entre la semana 9 y 12.

A pesar de que la relación de causalidad entre la utilización de un fármaco y la aparición de una malformación congénita, no es de fácil comprobación, se establece por consenso entre los estudiosos de la farmacoterapia, la premisa de que todos los medicamentos son tóxicos, y por lo tanto potencialmente teratogénicos, a efectos de minimizar la utilización de los mismos en estado de embarazo.

Las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en la gestación, se caracterizan, entre otras por:

---

<sup>78</sup>Ibíd., p. 353

<sup>79</sup>Ibíd., p. 355

<sup>80</sup>Ibíd., p. 355

- ✓ Aumento del PH gástrico.
- ✓ Lentitud del tránsito intestinal.
- ✓ Incremento del agua corporal.
- ✓ Aumento del volumen plasmático.
- ✓ Aumento de la capacidad metabólica del hígado.
- ✓ Aumento del flujo sanguíneo renal<sup>81</sup>.

Tal y como ya lo hemos expuesto, no es conveniente la utilización de medicamentos, en estado de gestación; sin embargo, ante un diagnóstico de una patología que requiera tratamiento farmacológico, se debe revisar de manera rigurosa los beneficios del tratamiento versus los riesgos que dichos medicamentos pueden generar para el feto.

La FDA, clasifica los medicamentos, según el riesgo toxico para el feto, en cinco categorías:

- ✓ Categoría A (Sin riesgos aparentes): sin evidencia de riesgos para el feto durante el primer trimestre; por lo que la posibilidad de daños fetales, se vuelve escasa.
- ✓ Categoría B (Sin riesgos confirmados): para esta clasificación, se pueden presentar dos eventos:
  - Estudios en animales no dieron como resultado efectos teratógenos, pero no se cuenta con estudios en humanos.
  - Estudios en animales muestran efectos tóxicos, pero sin que se confirmaran en estudios clínicos realizados a mujeres en embarazo.

---

<sup>81</sup>Ibíd., p. 356

- ✓ Categoría C (Riesgos no descartables): se presentan de la siguiente forma:
  - Estudios en animales demostraron como resultado posibles efectos teratogénos, pero no se cuenta con estudios en humanos.
  - No se tiene información en animales, ni en mujeres, debido a que no se ha realizado estudios al respecto.
- ✓ Categoría D (Riesgo confirmados): existe la confirmación de daños fetales, pero no se cuenta con otras alternativas más seguras, y en el balance riesgo-beneficio, se justifica su utilización pues existe una patología que pone en riesgo la vida de la madre y del feto.
- ✓ Categoría X (Contraindicados): Existe evidencia de daños fetales, por lo que están prohibidos para las mujeres en embarazo.

Para este grupo poblacional, la utilización de cualquier medicamento, es un factor de riesgo, por lo que se debe minimizar la utilización de tratamientos farmacológicos, y de ser necesarios, se deben utilizar dosis menores, y por corto tiempo. Además de lo anterior, se debe preferir la selección de medicamentos, cuyos riesgos ya fueron evaluados y son conocidos para este grupo poblacional.

Amén de lo anterior, es necesario, dar a la mujer en embarazo, información suficiente, clara y completa acerca de los riesgos que puede revestir para ella, y para el feto la utilización o no del medicamento prescrito, paso este fundamental, para validar la actuación del profesional de la salud en la dispensación de procedimientos médicos.



## **SECCIÓN SEGUNDA. DE LOS PROCESOS FARMACOLÓGICOS EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIOS DE SALUD Y DE LOS RIESGOS INHERENTES A LOS MEDICAMENTOS**

Debido al elevado número de medicamentos y de procedimiento médicos que integran un proceso de atención en salud, es importante y necesario, priorizar dependiendo de la gravedad de los riesgos inherentes que revisten los medicamentos, sobre cuáles deben generar información suficiente, clara y completa, esperando que el usuario brinde su consentimiento informado, a efectos de poder aplicar el medicamento prescrito.

Es importante tener presente que el marco jurídico de referencia del servicio farmacéutico fue establecido en la legislación colombiana mediante el Decreto 2200 de 2005, y de manera expresa reguló los procesos de prescripción y de dispensación de medicamentos.

En el artículo 16 el Decreto 2200 de 2005, consagra lo siguiente:

*“Características de la prescripción.* Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.
2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.

3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.

4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.

5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.

6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.

7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.

8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad”

En el artículo 19, del Decreto 2200, se consagra un aspecto muy importante, para el objeto de nuestro estudio; al respecto dicho artículo preceptúa:

*“Obligaciones del dispensador.* Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente decreto.

2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.

3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica.

4. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.

5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.

6. **Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 3º del presente decreto.**

7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y

destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales” (negritas y subrayas por fuera del original).

De lo consagrado en la Ley 23 de 1981, en concordancia con lo preceptuado en el Decreto 2200 de 2005 y en múltiples fallos de las altas cortes que reivindican la importancia de informar de manera integral a los pacientes, sobre las patologías, diagnósticos y los tratamientos médicos a emplearse, dentro de los que el proceso farmacológico juega un papel fundamental, se concluye que el personal de la salud tiene la obligación ética y legal de brindar información acerca de los riesgos que reviste la utilización o no de medicamentos, dentro del proceso de atención en salud.

En una clínica de alto nivel de complejidad como la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia “IPS UNIVERSITARIA” donde su arsenal terapéutico consta de tres mil quinientos cincuenta (3.550) medicamentos y en un día en promedio se prescriben novecientos noventa (990) medicamentos, es fundamental priorizar por nivel de gravedad y de toxicidad, a cuáles medicamentos debemos proceder a aplicar de manera rigurosa la teoría del consentimiento informado.

Lo anterior, debido a que la conceptualización ideal de la institución del consentimiento informado, esto es, informar de manera detallada, clara y precisa los riesgos de cualquier proceso farmacológico, se vuelve inviable en las actuales circunstancias en las que se desarrollan los servicios de Salud en Colombia.

No podemos perder de vista que todos los medicamentos, son esencialmente tóxicos, por lo que se debería de brindar información para la totalidad de los medicamentos prescritos; sin embargo, debido a la viabilidad de esta práctica médica que hoy no se da de manera sistemática en la prestación de servicios de

salud, se debe priorizar un listado de medicamentos, que por la gravedad de los eventos adversos, se debe informar y proceder a aplicar la teoría del consentimiento informado, ya analizada en este trabajo.

Los riesgos inherentes a los medicamentos, tal y como ya lo hemos documentado, puede ir desde una simple molestia, hasta la muerte. Estos se clasifican en:

✓ Graves: Cuando causan lesión o daño al paciente; esto es desde la muerte, hasta poner en peligro la vida del paciente, generarle una nueva hospitalización, una incapacidad permanente o transitoria, generar malformaciones congénitas, u otros efectos que comprometan su integridad, y requieran intervención médica o quirúrgica<sup>82</sup>.

✓ Moderados: cuando el evento adverso genera la necesidad de un seguimiento farmacoterapéutico al paciente, y un cambio en el proceso farmacológico, bien sea por interrupción o cambio del mismo. Puede ir desde la prolongación de una hospitalización del paciente, hasta la generación de la prescripción de un nuevo medicamento para tratar el evento adverso generado<sup>83</sup>.

✓ Leve: se genera una interacción o un evento adverso al medicamento que no requiere la modificación del proceso farmacológico, ni el empleo de nuevos medicamentos para tratar el problema relacionado con el uso de los mismos<sup>84</sup>.

## **1. De los medicamentos de alto riesgo y de sus riesgos inherentes**

Después de participar en el comité de seguridad farmacéutica de una institución de alto nivel de complejidad, se concluyó que los medicamentos que revisten alto

---

<sup>82</sup> N.A. Giraldo. Análisis de la relevancia clínica de las interacciones medicamentosas. Editorial Universidad de Antioquia.p. 3

<sup>83</sup>Ibíd. p. 3

<sup>84</sup>Ibíd.p. 3

riesgo o se clasifican como graves, por haber presentado mayores eventos adversos documentados por la Joint Commission, y sobre los cuales se debe aplicar la teoría del consentimiento informado son los siguientes<sup>85</sup>:

### 1.1 Tabla de medicamentos de alto riesgo

➤ **Medicamento:** Activador tisular Infusión intravenosa 50 mg (actilyse).

**Riesgos inherentes:** tensión, fiebre, equimosis, náuseas, vómito, hemorragia gastrointestinal, hemorragia genitourinaria, sangrado mayor, sangrado menor, sangrado local en sitio de punción del catéter.

➤ **Medicamento:** Adenosina 6mg/2ml-amp

**Riesgos inherentes:** Después de la cardioversión puede aparecer una nueva arritmia transitoria (contracciones prematuras atriales y/o fibrilación auricular), Flushing facial, cefalea, mareo, malestar gastrointestinal, dolor de espalda, de mandíbula y/o garganta.

➤ **Medicamento:** Adrenalina 1 Mg/MI Solución Inyectable

**Riesgos inherentes:** Angina, arritmia cardíaca, dolor precordial, palidez, taquicardia, ansiedad, xerostomía, pérdida del apetito, temblor.

➤ **Medicamento:** Amiodarona Clorhidrato 150 Mg Solución Inyectable.

**Riesgos inherentes:** Hipotiroidismo, visión borrosa, fotosensibilidad, náuseas, vómitos, alteraciones del gusto, anorexia y constipación.

➤ **Medicamento:** Anfotericina B Liposomal 50 Mg Ampolla

**Riesgos inherentes:** Cardiovascular: edema periférico, taquicardia, hipotensión, hipertensión, dolor torácico, hipervolemia. SNC: escalofríos, insomnio, cefalea,

---

<sup>85</sup> Institución Prestadora de Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia "IPS Universitaria"- Comité de seguridad en Medicamentos

ansiedad, dolor, confusión. Dermatológicas: rash, prurito. Endocrina y metabólica: hipocalcemia, hipomagnesemia, hiperglicemia, hipocalcemia, hiponatremia. Gastrointestinal: náuseas, vómito, diarrea, constipación, dolor abdominal, anorexia. Hematológicas: Anemia, reacción a la transfusión sanguínea, leucopenia, trombocitopenia. Hepáticas: aumento de la fosfatasa alcalina, bilirrubina. Neuromuscular: debilidad, dolor de espalda. Renal: Nefrotoxicidad, incremento de la creatinina, aumento del BUN, hematuria. Respiratorios: Disnea, tos, epistaxis, derrame pleural, rinitis. Otros: flebitis, reacción transfusional, Sepsis, infección.

➤ **Medicamento:** Betametil Digoxina 0.2 Mg/2ml Ampolla (Lanitop)

**Riesgos inherentes:** Ritmo de la unión, bloqueo AV, prolongación del PR, edema facial, mareo, diarrea.

➤ **Medicamento:** Bupivacaina-Dextrosa 0.5 % /4 MI (Bupiroop Pesado) Ampolla

**Riesgos inherentes:** Náuseas, vómito, bradicardia, ansiedad, insomnio, visión borrosa.

➤ **Medicamento:** Ciclofosfamida 50mg Tableta (Endoxan Baxter)

**Riesgos inherentes:** Astenia, Anorexia, Náuseas, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, Alopecia, mielotoxicidad.

➤ **Medicamento:** Cisatracurio Solucion Inyectable 10 Mg

**Riesgos inherentes:** No tiene efectos adversos frecuentes, ocasionalmente puede presentar: Flushing, prurito, bradicardia hipotensión, broncoespasmo.

➤ **Medicamento:** Dasatinib 100 Mg Tableta Recubierta.

**Riesgos inherentes:** Cardiovascular: retención de líquidos, edema superficial. SNC: cefalea, fatiga, fiebre. Dermatológica: rash, eritema, eritema multiforme, rash eritematoso, eritematosis, rash esfoliativo, rash folicular, rash maculopapular, rash

pustular, prurito, urticaria vesiculosa. Endocrina y metabólica: hipofosfatemia, hipocalcemia, hipocalcemia. Gastrointestinal: diarrea, náuseas, vómito, dolor abdominal. Hematológicas: trombocitopenia, neutropenia, anemia, hemorragia, neutropenia febril. Neuromuscular: dolor muscular esquelético, mialgias, artralgias. Respiratorio: derrame pleural, disnea. Otros: infección.

➤ **Medicamento:** Dobutamina 250mg/20ml Solución Inyectable

**Riesgos inherentes:** Taquicardia, hipertensión, aumento de los latidos ventriculares ectópicos.

➤ **Medicamento:** Dopamina Solución Inyectable 200 Mg/5ml

**Riesgos inherentes:** Angina, latidos ectópicos, hipotensión, palpitaciones, taquicardia, vasoconstricción, cefalea, náuseas, vómito y disnea.

➤ **Medicamento:** Erlotinib Tableta 100 Mg (Roche) Tableta-Tarceva

**Riesgos inherentes:** Edema, eventos tromboticos, fatiga, fiebre, depresión, mareo, cefalea, ansiedad, rash cutáneo, alopecia, náuseas, anorexia, diarrea, dolor abdominal, vómito, dispepsia, flatulencias, incremento de ALT AT y Bilirrubinas, neuropatia, mialgias, disnea, infecciones, arritmia, síncope, accidente cerebrovascular, pancreatitis, anemia hemolítica, trombocitopenia, insuficiencia renal.

➤ **Medicamento:** Esmolol Hcl Ampolla 100 Mg/10 MI.

**Riesgos inherentes:** Hipotensión asintomática y sintomática, diaforesis, mareos, somnolencia, confusión, cefalea, agitación, dolor en el sitio de inyección.

➤ **Medicamento:** Etomidato Suspensión Inyectable 2 Mg/MI/ Amp X 10ml

**Riesgos inherentes:** Náuseas, vómito, dolor en el sitio de inyección, mioclonias, movimientos esqueléticos transitorios, movimientos incontrolados de los ojos, hipo.



➤ **Medicamento:** Fentanilo Citrato 0.5 Mg/10ml Solución Inyectable.

**Riesgos inherentes:** Cardiovascular: bradicardia, edema, arritmias, paro cardiorespiratorio, dolor precordial, flushing, hiper/hipotensión, hipotensión ortostática, palpitaciones, edema periférico, síncope, taquicardia. SNC: depresión del SNC, confusión, mareo, somnolencia, fatiga, cefalea, sedación. Endocrina y metabólica: deshidratación, sueños anormales, agitación, amnesia, ansiedad, alteración en el atención, desorientación, disforia, euforia, alucinaciones, fiebre, letargia, estupor, vértigo. Gastrointestinal: constipación, nauseas, vómito, xerostomía, dolor abdominal, alteración en el gusto, anorexia, disminución del apetito, espasmo del tracto biliar, diarrea, dispepsia, pérdida de peso. Local: eritema en el sitio de aplicación, dolor el sitio de aplicación. Ocular: visión borrosa, diplopia, ojo seco, estrabismo. Neuromuscular: rigidez del tórax (altas dosis IV), rigidez muscular, debilidad. Ocular: Miosis. Respiratorios: Disnea, depresión respiratoria, apnea, asma, bronquitis, tos, epistaxis, hemoptisis, hipoventilación Otros: diaforesis, síndrome de abstinencia, hipo, sudoración nocturna, linfadenopatías. Dermatológicos: alopecia, hematomas, celulitis, úlceras decúbito, eritema, hiperhidrosis, prurito, rash. Endocrino y metabólica: dolor mamario, deshidratación, hiper/hipocalcemia, hipo/hiperglicemia, hipoalbuminemia, hipokalemia, hipomagnesemia. Genitourinario: disuria, disfunción eréctil, incontinencia urinaria, retención urinaria, infección del tracto urinario, hemorragia vaginal, vaginitis. Hematológicas: anemia, leucopenia, trombocitopenia. Hepáticas: aumento de la fosfatasa alcalina, ascitis, ictericia. Renal: falla renal.

➤ **Medicamento:** Hidromorfona SIn Iny 2mg/MI Ampolla

**Riesgos inherentes:** Bradicardia, flusing facial, palpitaciones, hipo/hipertensión, pesadillas, agitación, agresividad, alteración en la atención, confusión, depresión del SNC, mareo, somnolencia, cefalea, prurito, disminución de la libido, distención abdominal, anorexia, espasmo del tracto biliar, constipación, xerostomía, vomito , apnea, broncoespasmo, visión borrosa.

➤ **Medicamento:** Hydroxiurea 500 Mg Capsula

**Riesgos inherentes:** Trombocitopenia, Leucopenia, Neutropenia, Estomatitis, Anorexia, Náuseas, Vómitos, Diarrea, Estreñimiento, Rash, Eritema, Somnolencia.

➤ **Medicamento:** Imatinib 400 Mg Comprimidos (Glivec) Tableta

**Riesgos inherentes:** Edema por retención de líquidos, anasarca, ascitis, derrame de pericardio, edema periférico, edema pulmonar y superficial, edema facial, fatiga, dolor, fiebre, cefalea, mareos, depresión, insomnio, ansiedad, rash cutáneo, dermatitis, prurito, alopecia, incremento de LDH, hipoproteinemia, disminución de albumina, hipocalcemia, náuseas, diarrea, vómito, dolor abdominal, anorexia, dispepsia, flatulencias, constipación, anemia, leucopenia, hemorragia, neutropenia, trombocitopenia, incremento de ALT, AST, Fosfatasa alcalina, y bilirrubinas, artralgias, mialgias, dolor muscular, edema periorbital, aumento de la creatinina sérica, disnea, infecciones respiratorias, sinusitis, infecciones, influenza, diaforesis.

➤ **Medicamento:** Irinotecan Linatecan Ampolla X 100 Mg

**Riesgos inherentes:** vasodilatación, toxicidad colinérgica, , rinitis, incremento de la salivación, miosis, lagrimación, diaforesis, flushing, hipersensibilidad intestinal, fiebre, mareo, dolor, insomnio, cefalea, alopecia, rash, deshidratación, diarrea, náuseas, dolor abdominal, vómito, anorexia, constipación, flatulencia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, aumento de las bilirrubinas y la fosfatasa alcalina, disnea, diaforesis, infección, edema, eventos tromboticos, somnolencia.

➤ **Medicamento:** Ketamina 500 Mg / 10ml Solución Inyectable Ampolla

**Riesgos inherentes:** Bradicardia, hiper/hipotensión, aumento de la presión intracraneana, alucinaciones, aumento de salivación aumento del tono muscular, movimientos tónico-clónicos aumento de secreciones bronquiales.

➤ **Medicamento:** Labetalol Hci 100 Mg/20 MI Solución Inyectable Ampolla

**Riesgos inherentes:** Hipotensión ortostática, vértigo, fatiga, náuseas, hormigueo del cuero cabelludo, incremento del BUN, congestión nasal.

➤ **Medicamento:** Meperidina Clorhidrato 100 Mg/2 MI Solución Inyectable

**Riesgos inherentes:** Mareos, aturdimiento, sudoración, náuseas, vomito, sedación.

➤ **Medicamento:** Metotrexato Sodico 2.5 Mg Tableta

**Riesgos inherentes:** Aftas Orales, Náuseas, Rash, Prurito, Fotosensibilidad, Alopecia, Vómito, Diarrea, Cefalea, Leucopenia, Neutropenia (Efecto máximo 4 - 10 días, recuperación 14-21 días), Trombocitopenia (Efecto máximo 5-13 días) Anemia, Gingivitis, Faringitis, Anorexia.

➤ **Medicamento:** MilrinonaLactato Solución Inyectable 1 Mg/MI X 10 MI

**Riesgos inherentes:** arritmia ventricular, arritmia supraventricular, hipotensión, cefalea.

➤ **Medicamento:** Morfina 10 Mg/MI Solución Inyectable

**Riesgos inherentes:** náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, desorientación, sudores, euforia, dolor de cabeza, agitación, temblor, convulsiones, ansiedad, depresión, rigidez muscular, alucinaciones, dificultad para dormir, sequedad de boca, espasmo de laringe, diarrea, calambres abdominales, alteraciones del gusto; dificultad en la respiración (apnea); visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis, edema, picor, urticaria, erupciones.

➤ **Medicamento:** Nilotinib Base Anhidra 200 Mg Capsula

**Riesgos inherentes:** Hipertensión, edema periférico, enfermedad coronaria isquémica, alopecia, sudoración nocturna, prurito, rash, hiperglicemia, hipocalemia, hipofosfatemia, aumento de colesterol y triglicéridos, dolor

abdominal, constipación, pérdida del apetito, diarrea, aumento de la lipasa, náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómito, anemia, neutropenia, trombocitopenia, artralgias, dolor musculoesquelético, astenia, cefalea, insomnio, tos, disnea, nasofaringitis, fatiga, fiebre, infecciones del tracto respiratorio superior.

➤ **Medicamento:** Propofol Solución Inyectable 10 Mg/MI Ampolla X 20 MI

**Riesgos inherentes:** Hipotensión, movimientos anormales, enrojecimiento o dolor en el lugar de la inyección, apnea duradera > 60 seg., hipertensión, hipertrigliceridemia, acidosis respiratoria durante el destete.

➤ **Medicamento:** Sodio Nitroprusiato 50 Mg Polvo Para Solución Inyectable

**Riesgos inherentes:** bradicardia, hipotensión, flushing, mareos, rash cutáneo, acidosis metabólica, toxicidad por el cianuro, irritación en el sitio de inyección, hiperoxemia.

➤ **Medicamento:** Sorafenib Tableta 200 Mg Tableta

**Riesgos inherentes:** hipertensión, fatiga, neuropatía sensorial, alopecia, prurito, hipoalbuminemia, hipofosfatemia, diarrea, incremento de lipasas y amilasas, dolor abdominal, vómito, constipación, linfopenia, trombocitopenia, incremento del INR, neutropenia, hemorragia, leucopenia, disnea.

➤ **Medicamento:** Sunitinib Sutent Capsula X 50 Mg

**Riesgos inherentes:** Hipertensión, edema periférico, disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardíaca, fatiga, dolor de cabeza, fiebre, insomnio, depresión, vértigo, decoloración de la piel, rash, eritrodisestesia palmo-plantar, cambios en el color del cabello, alopecia, eritema, prurito, hiperglicemia, hipocalcemia, hipoalbuminemia, hipofosfatemia, hiponatremia, hipoglicemia, hipocalcemia, hipernatremia, diarrea, náuseas, aumento de la lipasa, mucositis-estomatitis, alteración del gusto, dolor abdominal, aumento de la amilasa, constipación, flatulencia, pérdida de peso, reflujo

gastroesofágico, xerostomía, anemia, leucopenia, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia, sangrado, aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina, aumento de la CPK, dolor en las extremidades, debilidad, artralgia, aumento de creatinina, disnea, tos.

➤ **Medicamento:** Tamoxifeno (Citrato) 20 Mg De Base Tableta

**Riesgos inherentes:** vasodilatación, flushing, hipertensión, edema periférico, náuseas, vómito, descarga vaginal, artritis, artralgia, faringitis, trombocitopenia, leucopenia, sepsis, diaforesis, sinusitis, anemia,

➤ **Medicamento:** Tenecteplasa 10.000 U.I /50 Mg Inyectable (Metalyse).

**Riesgos inherentes:** hematoma, sangrados.

➤ **Medicamento:** Tiopental Sódico 1 G Polvo Para Solución Inyectable

**Riesgos inherentes:** bradicardia, hipotensión, somnolencia, confusión, náuseas, depresión respiratoria o broncoespasmo, agranulocitosis.

➤ **Medicamento:** Tirofiban Hcl 12.5mg/50ml (Agrastat) -Amp

**Riesgos inherentes:** sangrado con requerimiento de transfusión, disección de arteria coronaria, bradicardia, edema, reacción vasovagal, mareo, dolor pélvico, trombocitopenia, diaforesis, dolor en la pierna.

➤ **Medicamento:** Vecuronio Bromuro 10 Mg / 2.5 Ml Ampolla

**Riesgos inherentes:** Miopatía cuadriplejica aguda, bradicardia y flushing

➤ **Medicamento:** Warfarina Sódica 5 Mg Tableta

**Riesgos inherentes:** Hemorragia, irritación gástrica, dermatitis, alopecia, necrosis de la piel.

## **Eventos adversos manifestados en las diferentes partes del organismo:**

Los riesgos inherentes asociados a los medicamentos, y que ya describimos en la tabla de medicamentos de alto riesgo, son síntomas significativos de posibles problemas de salud generados por el uso de un fármaco. Es importante tener presente, que la materialización de los riesgos, son cambios inesperados en el paciente que aparecen después de que se le administra un medicamento.

Las manifestaciones de los eventos adversos a medicamentos, las podemos asociar por partes del organismo humano de la siguiente manera:

- Digestivos: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, hematemesis, melenas, hemorragia digestiva, pancreatitis, perforación intestinal, perforación de colon, peritonitis, entre otros.
- Hepáticos: hepatitis, hepatomegalia, hepatotoxicidad, falla hepática, ictericia.
- Renales: Azotemia, nefritis, necrosis intersticial aguda, nefrotoxicidad, síndrome nefrótico, oliguria, anuria, falla renal, entre otros.
- Hematológicos: agranulocitosis, anemia aplásica o aplástica, citopenia, neutropenia, leucopenia, disfunción plaquetaria, hemólisis, trombosis, entre otros.
- Reacción alérgicas o de hipersensibilidad: reacción anafiláctica, anafilaxia, angioedema, entre otros.
- Cardiovascular: arritmia, asistolia, fibrilación auricular, fibrilación ventricular, taquicardia, bradicardia, paro cardíaco, bloque cardíaco, depresión cardíaca, shock cardiovascular, fallo cardíaco, infarto del miocardio, entre otros.

- Neurológicos (Sistema Nervioso Central): confusión, convulsiones, estatus epiléptico, como, cefalea, temblor, síndrome neuroléptico maligno, insomnio, pesadillas, hemorragia intracraneal, edema cerebral, infarto cerebral, parálisis, cambio en el estado mental, entre otros.
- Respiratorios: asfixia, apnea, asma, bronco-espasmo, reacción asmática, hipoxia, enfermedad pulmonar, edema pulmonar, tos, infiltración pulmonar, entre otros.
- Musculares: miopatía, mialgia, depresión respiratoria, fallo respiratorio, entre otros.
- Endocrinológicos: diabetes insípida, híper o hipocalcemia, como hipoglucémico, acidosis láctica, mixedema, porfiria, acidosis láctica, entre otros.
- Piel: eritema multiforme, síndrome Stevens-Johnson, lupus eritomatoso, rash, necrosis epidérmica toxica, urticaria, ulcera, necrosis, flebitis, entre otros<sup>86</sup>.

### **SECCIÓN TERCERA. DE LA APLICACIÓN DE LA TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL PROCESO FARMACOLÓGICO**

Tal y como ya lo hemos abordado a lo largo de este trabajo, la razón de ser etiológica, jurídica y ética del consentimiento informado, hace necesario que en la actividad médica de la prescripción de medicamentos, migremos de la teoría paternalista que aún subsiste, a la teoría autonomista, teniendo como consecuencia brindar información al paciente acerca de los riesgos inherentes que conlleva el tratamiento farmacológico, a efectos de que ellos participen del proceso de atención, y definan con el conocimiento de los riesgos que reviste la

---

<sup>86</sup>Pedro Amariles Muñoz. Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y.... Op. Cit.p.63

prescripción y dispensación de medicamentos, si aceptan o no, que este sea usado dentro de la prestación de servicios de salud.

Lo anterior, debido a que no queda duda, que los medicamentos definidos como esencialmente tóxicos, generan riesgos para el paciente, y pueden generar daños en su salud.

Si realizamos compatibilización normativa y jurisprudencial, y desentrañamos el avance histórico de la institución del consentimiento informado, tendremos que llegar a la conclusión, que es necesario y esencial a la prestación de servicios médicos, que el paciente, en aras del derecho a la autonomía y autodeterminación que le asiste, conozca de manera previa los riesgos del proceso farmacológico, y los consienta.

En el escenario actual, donde la prescripción de medicamentos, es la estrategia más utilizada en pro de la recuperación de la salud de los pacientes, donde existen tiempos limitados de los profesionales de la salud para la atención médica y donde los servicios de salud hospitalarios y ambulatorios cada vez son más congestionados; la viabilidad y éxito de la aplicación de la teoría del consentimiento informado, está dada, si priorizamos el despliegue de información, en las poblaciones más susceptibles de que acaezcan eventos adversos, y en los medicamentos de más alto riesgo.

Lo anterior, nos lleva a concluir, que en los pacientes de edad avanzada, los pacientes pediátricos, y las mujeres en embarazo, la prescripción de medicamentos, debe estar acompañada de información suficiente, clara, completa y precisa, acerca de los riesgos inherentes o eventos adversos que pueden materializarse con ese proceso farmacológico.



Además de estos grupos poblacionales de altos interés clínico, la utilización de medicamentos denominados de alto riesgo, por la gravedad de los eventos adversos que pueden generar, su prescripción también debe estar acompañada de información suficiente, clara, completa y precisa de los riesgos que pueden materializarse mediante el proceso farmacológico.

El uso seguro de los medicamentos, hace parte fundamental de las acciones implementadas por la Organización Mundial de la Salud, en busca de la meta de impactar las lesiones innecesarias que se presentan asociadas a la atención en salud.

Dicha meta se puede lograr mediante la estructuración de estrategias de información y educación a los pacientes, que permita prevenir problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos.

A pesar de que sustraer de la práctica médica la posibilidad de materialización de los riesgos inherentes a los medicamentos es imposible, avanzar en brindar información (medicamentos de alto riesgo y grupos poblacionales de especial interés); es avanzar en el respeto por los derechos de los pacientes, y junto a ello, generar mayor conocimiento e información del proceso farmacológico, con dos consecuencias principales: el cumplimiento del deber ético del médico de brindar información, y la participación del paciente en su proceso de atención, donde el conocimiento de los riesgos y de los síntomas de alarma de los medicamentos, pueden generar impacto positivo sobre las consecuencias cuando se esté presentando un evento adverso asociado al uso de un medicamento.

A pesar de lo anterior, no se puede perder de vista que la relación médico-paciente, se encuentra en la actualidad en una encrucijada de paradojas y contradicciones.

De un lado, nos estamos enfrentando a una relación que pasó de la confianza y la autoridad técnica del médico; a la desconfianza, y la autoridad, que le otorga el principio de libertad al paciente.

Se requiere recuperar en dicha relación, un ambiente de cordialidad, respeto, comunicación y libertad, con el fin de que logren los objetivos asistenciales que desea cumplir el médico, y que espera el paciente<sup>87</sup>.

Debemos recuperar la nobleza del acto médico, a partir del equilibrio que debemos promulgar entre el deber de información, y el derecho de autonomía del usuario.

Frente al médico, es importante dilucidar las situaciones que se le presentan: por un lado, la necesidad de ofrecer un conocimiento científico cierto, en una ciencia que es de medios, y donde existen múltiples incertidumbres diagnósticas; por otro lado, el deber de brindar información adecuada y suficiente, y por último, el componente ético de empatizar con su paciente. Frente al paciente, es importante destacar que el estado de enfermedad puede generar confusión y temor, frente a la responsabilización de sus propias decisiones, dentro del proceso terapéutico.

Por lo anterior el desafío, está, en mantener una relación médico-paciente, donde se respete el principio de beneficencia, pero sin transgredir la órbita de la libertad del usuario.

---

<sup>87</sup> José Humberto Duque Z. *El consentimiento Informado en la Práctica Médica*. Medellín: Hospital Universitario San Vicente de Paul, 2001, p. 73

La teoría del consentimiento informado, parte de la premisa de que se brinde una adecuada información, para posibilitar la libre elección del paciente. Sin embargo es importante tener presente que dada la distancia científica que normalmente existe entre el galeno y el paciente, brindar información, no necesariamente genera la suficiente comprensión, en la toma de decisiones de los usuarios; es decir no siempre el paciente es capaz de manejar y entender, los hechos relevantes de su proceso de atención y de sus opciones terapéuticas, a efectos de poder exteriorizar válidamente su voluntad<sup>88</sup>.

Por lo anterior podríamos sostener que el consentimiento que brinda el paciente, se encuentra relativizado, y por ende su eficacia jurídica, puede ponerse en tela de juicio, sobre todo cuando este, se utiliza como un documento médico legal, que pretende ser una eximente de responsabilidad.

Sin embargo la posible relativización del consentimiento informado, no puede ser una carga en contra del profesional de la salud, pues no podemos imputarle a este situaciones de índole personal, psicológico o cultural del usuario, que le impidan la comprensión de la información suministrada.

Para la jurisprudencia y la doctrina, el médico es el responsable de brindar información en términos comprensibles, de manera que el usuario, pueda solicitar aclaraciones, y se tome el tiempo para decidir. A partir de esa información, el queda facultado para brindar o no autorización para la práctica de una intervención, tras el conocimiento de los riesgos y beneficios. La pregunta que nos queda a partir de este deber de información del médico, es: ¿Qué pasa, cuando el médico activa su proceso comunicacional, pero el usuario, no comprende la información?

---

<sup>88</sup>Carlos Ghersi, Op. Cit., p. 46

Debemos evitar que el consentimiento informado, se vuelva la expresión fidedigna de la medicina defensiva, pues perdería su razón de ser desde el punto de vista ético y etiológico.

El consentimiento informado amerita estudios normativos, que contemplen los aspectos filosóficos, sociales, éticos y legales, con el fin de producir una teoría objetiva al respecto de este tema, con el fin de que las instituciones de salud, y los profesionales médicos minimicen los riesgos de reclamaciones judiciales por fallas en el proceso de información, y a la vez, se genere una mayor satisfacción de los usuarios frente al proceso comunicacional con el médico.

A pesar de que en Colombia, en los últimos años, se ha desarrollado esta teoría por medio de los pronunciamientos de las altas cortes, denotando un grado importante de evolución de la misma, sus dificultades prácticas, la ausencia de normatividad específica, los vacíos jurisprudenciales, entre otros, generan una sensación de inseguridad jurídica, que afectan tanto a los profesionales de la salud, a las instituciones hospitalarias y a los propios pacientes.

Es decir, con el fin de evitar tantas interpretaciones frente a un mismo tema, en Colombia se requieren criterios marcos más objetivos frente al tema del consentimiento informado, que determinen de manera cierta, cuanta información se brinda, a quien se le brinda, en que actividades medicas se debe brindar información, como se prueba el consentimiento informado, cuáles son sus consecuencias jurídicas, entre otras, a efectos de no dejar la imputación de responsabilidad, por la ausencia o defecto del proceso de información, al criterio del juez, o del tribunal que dirima los conflictos relativos a esta tema.

## CONCLUSIONES

- En el ámbito de la relación médico paciente se han generado varias formas de determinación, pasando por algunas de corte paternalista que otorga primacía a la voluntad del médico, sobre la idea que al tener el conocimiento técnico especializado, es la persona indicada para decidir lo mejor para el paciente, basado en un principio puro de beneficencia; a un modelo de relación autonomista, donde el paciente es protagonista de su proceso de atención, debe ser escuchado dentro del mismo y es quien toma las decisiones de forma libre, autónoma e informada y participa activamente en el proceso terapéutico.
- Todo el avance de la teoría del consentimiento informado, está basada en el respeto por el derecho a la libertad, la autonomía y la autodeterminación que tiene el paciente, con el fin de que de conformidad con su proyecto de vida tome decisiones relacionadas con el proceso médico terapéutico, entendiendo que es un derecho del propio individuo - paciente para decidir sobre su cuerpo y su salud.
- El consentimiento informado es un desarrollo lógico del derecho de la autodeterminación individual, donde es el paciente quien decide y autoriza o no, el acto médico, más allá de las valoraciones técnicas y especializadas del galeno o equipo de salud.
- El marco constitucional colombiano ubica a la persona humana como el centro de regulación de todas las relaciones, propugnando por su dignidad, uno de cuyos elementos axiales lo constituye su autonomía ética para decidir sobre su destino y consecuentemente sobre su propio cuerpo; ahí encontramos uno

de los principales fundamentos filosóficos y sustentos jurídicos, de la institución del consentimiento informado, en la legislación colombiana.

- El cambio del modelo paternalista al autonómico en la relación médico-paciente, responde a un cambio paradigmático en la concepción de los derechos humanos, donde la autonomía y dignidad del individuo ha adquirido una dimensión axial en el sistema jurídico, bajo la égida kantiana, de concebir al hombre como fin en sí mismo y no como medio para ningún fin. Este modelo da énfasis al principio de autonomía del sujeto como derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y dueña de sus decisiones; se trata de un derecho inalienable y fundamental del paciente, que valida la relación contractual terapéutica, y que exime de responsabilidad al cuerpo médico, siempre y cuando no exista mala praxis o culpa del galeno, pues la decisión no fue tomada por este, sino por el propio paciente, con conocimiento suficiente de los riesgos.
- Dentro de la prestación de servicios médicos, todo paciente tiene derecho a no ser sometido a un acto quirúrgico, diagnóstico, terapéutico o farmacológico, sin que previamente medie su consentimiento, que debe ser autónomo, libre, consciente y voluntario. Esto como desarrollo del principio de la dignidad humana que se erige como fundamento del Estado Social de Derecho, consagrado en la Constitución de 1991.
- De lo consagrado en la Ley 23 y en el Decreto 3380 de 1981, compatibilizado con el Decreto 2200 de 2005 y múltiples fallos de las altas cortes, se llega a la conclusión que el proceso farmacológico, como elemento fundamental en la prestación de servicios médicos, genera el deber ético para los profesionales de la salud de brindar información clara, completa y precisa de los riesgos que puedan desencadenarse dentro del tratamiento prescrito.

- Los medicamentos son productos químicos, fabricados a partir de un principio activo, que se utilizan dentro de los procesos de atención en salud, para la prevención y el tratamiento de una patología. Debido a su toxicidad, el uso y la escogencia de un medicamento dentro de la prestación de servicios médicos, debe obedecer a un estudio integral del paciente, donde se indague y pondere de manera minuciosa los efectos benéficos del uso farmacológico en la patología que se pretende controlar o contrarrestar, así como los posibles efectos colaterales y secundarios.
- Los eventos adversos asociados a medicamentos, son todos aquellos daños que se generan en la salud de un paciente, por el suministro o la ausencia de un medicamento el cual está debidamente indicado. El evento adverso puede ir desde una simple molestia, el empeoramiento de su estado fisiopatológico, hasta la muerte del paciente.
- La teoría del consentimiento informado desde su razón de ser ética y jurídica tiene plena vigencia en la actividad médica de la prescripción de medicamentos, por la materialización de riesgos que se pueden derivar de allí. Debido a esto, se deben informar los riesgos más frecuentes y más graves, priorizando las poblaciones más vulnerables de sufrir fallos terapéuticos por sus especiales condiciones farmacocinéticas y farmacodinámicas que son: las personas de la tercera edad, los pacientes pediátricos y las mujeres en embarazo
- En los medicamentos definidos de alto riesgo, debido a la posibilidad de generar eventos adversos graves, como la muerte del paciente o una incapacidad permanente o transitoria, la prescripción también debe estar presidida de información suficiente, clara y precisa al paciente, sobre los riesgos inherentes del proceso farmacológico, con el objetivo de que dicho

paciente, participe activamente de su proceso de atención y consienta el tratamiento prescrito.

- La Seguridad del paciente entendida como la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la atención médica, es un principio fundamental y crítico de los sistemas de calidad en la atención en salud de los países del mundo. Para poder cumplir las estrategias fundamentales que operativicen la premisa de la seguridad clínica en el uso de medicamentos, es necesario articular elementos de la farmacoseguridad y la farmacovigilancia, con un mayor acceso al conocimiento sobre el uso adecuado de dichos insumos, el cual se viabiliza a partir del compromiso ético por parte de los profesionales de la salud de brindar información suficiente, clara y completa acerca del proceso farmacológico.



## BIBLIOGRAFÍA

Andrés Felipe Villegas García. *La Materialización del Riesgo Inherente y su diferenciación con la Culpa Médica. Responsabilidad Civil y del Estado* , 2008, p. 7-22.

Aotfried Hoffe. *El proyecto político de la modernidad*. 1a edición. Fondo de Cultura Económica, 2008.

Benjamín Herazo Acuña. *Consentimiento Informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud*. Bogotá: Ecoe Ediciones LTDA, 2007.

Carlos Gherzi. *La Relación Médico-Paciente, en la Responsabilidad Civil*. Bogotá: Librería Jurídica Sánchez, 1998.

Carlos Gherzi. *Responsabilidad por prestación Médico Asistencial*. Bogotá: Biblioteca Jurídica DIKÉ, 1993.

Carlos Ignacio Jaramillo. *Responsabilidad Civil Médica*. Segunda edición. Bogotá: Pontificie Universidad Javeriana, 2011.

Carlos Ignacio Jaramillo. *La Culpa y la Carga de la prueba en el campo de la Responsabilidad Médica*. Bogotá: Pontificie Universidad Javeriana, 2010.

Carlos Mario Molina Arrubla. *Responsabilidad Penal en el ejercicio de la Actividad Médica*. Medellín: Biblioteca Jurídica DIKÉ, 1998.

Consejo de Estado, (2002). *Sentencia de Enero 24 de 2002*, M.P. Jesús María Carrillo Ballesteros. Colombia

Consejo de Estado, (2008). *Radicado 04547-01 de 2008*. Colombia

Corte Constitucional (1994). *Sentencia T-401 de 1994*, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz. Colombia

Corte Constitucional (1995). *Sentencia T-559 de 1995*, MP Alejandro Martínez Caballero. Colombia

Corte Constitucional (2005). *Sentencia T-1229 de 2005*, M.P Jaime Araujo Renteria, Colombia

Corte Suprema de Justicia (2013) Bogotá D.C., cinco (5) de noviembre de dos mil trece (2013).*Ref.: 20001-3103-005-2005-00025-01*, Magistrado Ponente. Arturo Solarte Rodríguez.

David Franco, Mauricio Monsalve, Francisco J. Gutiérrez, Pedro Amariles, Newar A Giraldo. *Análisis de la Relevancia Clínica de las interacciones medicamentosas con Antirretrovirales*. Editorial Universidad de Antioquia.

Fernando Bandrés Dr. Mariano Caballero; Dr. Santiago Delgado; *El consentimiento Informado*. Primera edición. Editorial Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA, 2010.

Institución Prestadora de Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia “IPS Universitaria”-Comité de seguridad en Medicamentos

Javier Tamayo Jaramillo. *Sobre la prueba de la Culpa Médica*. Medellín: Biblioteca Jurídica DIKE, 2011.

Jesus Maria Carrillo Ballesteros. 1994-9875-01 (12706) (Consejo de Estado 24 de Enero de 1994).

José Humberto Duque Z. *El consentimiento Informado en la Práctica Médica*. Medellín: Hospital Universitario San Vicente de Paul., 2001, p. 17

María Patricia Castaño de Restrepo, *El consentimiento Informado del Paciente en la responsabilidad médica*. Bogotá: TEMIS, 1997.

Mauricio Monsalve David, David Franco Castellón, Newar Andrés Giraldo Alzate, Pedro Amariles Muñoz, Francisco Javier Henao. *Aportes para el seguimiento farmacoterapéutico en el paciente con tratamiento de anticoagulación oral*. Editorial Universidad de Antioquia. Año 2012.

Myriam Guerrero De Escobar. 1994-04547-01 (15737) (Consejo de Estado. 23 de Abril de 2008).

N.A. Giraldo. Análisis de la relevancia clínica de las interacciones medicamentosas. Editorial Universidad de Antioquia.

O Velásquez Posada. *Responsabilidad Civil Extracontractual*. Bogotá: TEMIS, 2009.

Pedro Amariles Muñoz. *El medicamento compendio básico para su utilización correcta*. Editorial Universidad de Antioquia, 2002.

Pedro Amariles. *Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico*. Editorial Universidad de Antioquia. Autor Pedro Amariles Muñoz, p. 15

Pedro Gutiérrez Lizardi. *Guía farmacológica en la UCIA*. Editorial Mc Graw Hill, p. 3

R. D. Yaguez. (2004). El Consentimiento Informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño. *Responsabilidad Civil y de Estado* , 7-45.

República de Colombia. Senado de la República. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005

Sergio Yepes Restrepo. *Responsabilidad Civil Médica*. Medellín: Biblioteca Jurídica DIKE, 2008.