

## Comentarios á Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos paciente (VI)

Lamas Meilán, M.M.  
Doctor en Derecho

Cad Aten Primaria  
Año 2007  
Volumen 14  
Pág. 211-219

### INTRODUCCIÓN

Iniciamos el artículo anterior comentando el apartado 2 del artículo 6, en donde se nos dice que *tanto la interrupción voluntaria del embarazo como la práctica de ensayos clínicos y las técnicas de reproducción asistida se regirán por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales aplicables*. El anterior texto, como no podía ser de otro modo, suscita una fuerte polémica en lo referente a la interrupción voluntaria del embarazo entre los que consideran que lo anterior constituye una clara exlimitación de muy difícil aplicación, por cuanto excepciona sin motivo un acto personalísimo relativo al derecho a la salud, obligando aparentemente a aplicar el consentimiento por representación y cuando en el Código Penal al regular en su artículo 417 bis, los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo no se hace mención expresa a la mayoría o minoría de edad, de ahí que en opinión de éste amplio sector doctrinal, dado el carácter personalísimo de la decisión a adoptar, el criterio que debe regir será el grado de madurez de la menor. Frente a los que consideran que la menor en ningún caso puede consentir su interrupción voluntaria del embarazo, no faltando autores que si bien consideran que cuando la mujer es menor de edad el consentimiento corresponde a sus representantes legales, deberá no obstante contarse con su consentimiento si la menor es capaz de entender la interrupción así como sus consecuencias.

Señalamos que en el apartado 3 del artículo 6, en donde se aborda la representación del consentimiento por substitución, el legislador obliga al médico responsable de transmitir la información a que el paciente intervenga en la medida de lo posible con independencia de que sea su representante el que otorgue el consentimiento, de ahí que lo anterior implique un mayor esfuerzo y sensibilidad por parte del facultativo.

Otra de las novedades comentadas es la introducción del concepto del estado de necesidad terapéutico y como al definirlo en la Ley, se exige al facultativo que para poder aplicarlo será necesario que la

información pueda perjudicar de modo grave al paciente, obligándole a dejar constancia razonada de todo lo anterior en la historia clínica. Tratando así de evitar que esa excepción a la obligación de informar pueda ser usada como argumento para justificar la escasa información que a veces se les proporciona a los pacientes.

Al comentar el artículo 8, destacamos que comienza dicho texto dejando bien claro que el titular del derecho a la información es el propio paciente, convirtiéndose en el filtro por el que debe pasar la información que se puede facilitar al resto de titulares del derecho (personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho). En el apartado 2 de dicho artículo se añade como uno de los requisitos de la información que la misma sea veraz, de lo cual se deriva una doble exigencia, por un lado que el médico no oculte aquellos aspectos más delicados o fatales de la información, salvo que concurra el estado de necesidad terapéutico y por otro que la información sea objetiva y específica de la enfermedad en términos de suficiencia para la prestación del consentimiento informado. Al final del artículo se añade un nuevo guión en el que se obliga a que la información que se le trasmite al paciente deberá incluir las contradicciones, de ahí que hubiésemos destacado que deberá ponerse lo anterior en relación con la llamada información terapéutica.

En el artículo 9 se introduce el concepto de médico responsable, que a tenor de lo preceptuado en la Ley Básica Estatal es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente. Por último comentamos como en el artículo 10 de nuestra Ley en donde se regula el contenido del documento formulario, la modificación introducida en este artículo, es mínima tan solo se añade la posibilidad de poder adjuntar hojas u otros medios informativos de carácter general.

Continuaremos analizando las modificaciones introducidas en el nuevo texto.

**Artigo 11. Excepción e límite do consentimento informado.**

1. **A renuncia do paciente a recibir información está limitada polo interese da saúde do propio paciente, de terceiros, da colectividade e das esixencias do caso. Cando o paciente manifieste expresamente o seu desexo de non ser informado, respetarase a súa vontade facendo constar a súa renuncia documentalmentemente, sen prexuízo de obter o consentimento previo para a intervención.**
2. **Os facultativos poderán levar a cabo as intervencións clínicas indispensables a favor da saúde do paciente, sen necesidade de contar co seu consentimento, nos seguintes casos:**
  - a) **Cando existe risco para a saúde pública a causa de razóns sanitarias establecidas pola lei e así se declare expresamente por acordo de delegado provincial da Consellería ou do director xeral de Saúde Pública se afectase a máis dunha provincia. En todo caso, unha vez adoptadas as medidas pertinentes, de conformidade co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, comunicaránselle á autoridade xudicial no prazo máximo de vinte catro horas sempre que dispoñan o internamento obrigatorio de persoas.**
  - b) **Cando existe risco inmediato grave para a integridade física e psíquica do paciente e non é posible a súa autorización, consultando, cando as circunstancias o permitan, aos familiares ou ás persoas vinculadas de feito a el.**

Debemos destacar de la nueva redacción, el hecho de que se establezcan límites al derecho del paciente de no ser informado, lo cual significa que el anterior derecho no es absoluto al estar limitado por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso. Los anteriores límites no aparecían recogidos en la primera redacción dada a nuestra Ley Autonómica, si bien aparecen regulados en la Ley Básica Estatal, reguladora de esta materia, limitándose nuestro legislador a copiar literalmente en este apartado el texto estatal.

Los anteriores límites ya habían sido reconocidos en los artículos 10.3 y 26.1 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad de Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Biomedicina (Convenio de Oviedo). La Ley Básica estatal los regula en su artículo 9.1. si bien a pesar de estar ya recogidos en el Convenio de Oviedo, nuestros legisladores estatales en el proyecto inicial de la Ley no los incluían siendo una enmienda del Grupo Convergencia i Unió la que primero los introdujo en el debate Parlamentario para ser posteriormente reflejados en el texto definitivo de la Ley. En opinión de Sánchez Caro<sup>1</sup>, la Ley contempla límites al derecho a no saber ya que pueden producirse también situaciones de conflicto entre el derecho a no saber y el interés a la propia salud del paciente o de un tercero. Así, en algunos supuestos puede ser de vital importancia para el paciente conocer ciertos

aspectos relativos a su salud, aún cuando haya expresado su deseo de no conocerlo. Por ejemplo, el conocimiento de que tiene una predisposición a cierta enfermedad puede ser la única forma de permitirle tomar medidas preventivas, por lo que en palabras de este autor estaríamos hablando en estos supuestos de la existencia de una verdadera exigencia terapéutica. En el mismo sentido nos dice De Lorenzo<sup>2</sup> que la salud del propio paciente permite que prevalezca el derecho a la información en aquellos supuestos de diagnóstico de enfermedad grave que permita tratamiento. Por otro lado nos dice Domínguez Luelmo<sup>3</sup>, que parece lógico entender que el reconocimiento de la posibilidad de renuncia no puede prevalecer en aquellos casos de enfermedades contagiosas que el paciente debe conocer para evitar su transmisión a terceros.

Aunque la cuestión se puede plantear con todas las enfermedades transmisibles, el caso más paradigmático puede ser el del paciente del SIDA. Estando las opiniones de los autores divididas en éste punto, ya que unos aconsejan discreción y un intento de convencer al paciente para que sea él quien manifieste el problema a su pareja, mientras que otras opiniones defienden a ultranza el mantenimiento del secreto profesional. Otro de los ejemplos que puede citarse es el manifestado por Sánchez Caro<sup>4</sup>, quien otorga prioridad al derecho de la información en los supuestos de un paciente con tuberculosis bacilífera o en supuestos de enfermedades contagiosas. Para Guerrero Zaplana<sup>5</sup> se contempla así un supuesto en el que no se respeta el derecho del paciente a no ser informado, y ello pues no lo permite el interés de la salud del paciente, el interés de la salud de terceros o de la colectividad o por exigencias terapéuticas del caso. Se trata, por así decirlo, de un estado de necesidad terapéutica a la inversa; no es que se limite el derecho a la información por el estado de necesidad terapéutica, sino que se toma en consideración la renuncia a ser informado (y, en consecuencia se informa) por exigirle así esas circunstancias expresamente previstas y relativas al interés de la salud del paciente, de terceros o de la colectividad o por exigencias terapéuticas del caso.

Los médicos tienen la obligación de dar a conocer a las autoridades sanitarias la existencia de casos de enfermedades infecto-contagiosas de declaración obligatoria. El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, el cual tiene el carácter de norma básica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16<sup>6</sup> de la Constitución. Según el artículo 7 de este Real Decreto, las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial desarrollarán esta normativa de forma que garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el envío al Ministerio de Sanidad de la información epidemiológica establecida, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se establezca. Así las Comunidades Autónomas tienen competencias en materia de vigilancia epidemiológica de ahí que se hayan dotado y se sigan dotando en lo sucesivo de normativas propias que garanticen el cumplimiento de lo anterior, pero no debien-

do olvidar el legislador autonómico el carácter de norma básica atribuida al Real Decreto 2210/1995. Ya que si en el supuesto de que la normativa autonómica elaborada en materia de vigilancia epidemiológica contradice los términos del Real Decreto 2210/95, resultará que será aplicable lo dispuesto por la legislación estatal en virtud del principio de prevalencia, tal y como establece el artículo 149.3 de la Constitución Española cuando nos dice... *las normas de Estado prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de ésta.* En el Anexo I, del citado Real Decreto, figura una lista de enfermedades de declaración obligatoria y en el Capítulo IV se regula la vigilancia epidemiológica del sida y de la infección producida por el virus de inmunodeficiencia humana.

Resulta obvio que unas de las preguntas que se hará el médico de familia con relación a los pacientes seropositivos, es la de si deben compartir la información los diferentes profesionales sanitarios que atienden al paciente. Existiendo diferentes opiniones sobre la pregunta anteriormente planteada, ya que para unos se justifica la transmisión de tal información, a los profesionales sanitarios que lo tratan, en atención al criterio del bien del paciente, frente a otros autores como Beecham<sup>6</sup> para quien pese a reconocer que los médicos de familia deben estar implicados en la atención a los enfermos de sida, pero pese a la necesidad de hacer todo lo posible para concienciar de ello a los enfermos, cuando éstos se nieguen rotundamente a la transmisión de esta información conviene respetar su deseo pues lo contrario les llevaría a no acudir al especialista ante el temor de la revelación, con los graves consecuencias que ello supondría para la salud del enfermo. Nos dice De Miguel<sup>7</sup>, que la solución a este problema no puede establecerse de un modo general, pues no cabe duda del derecho del paciente al secreto médico y a preservar su intimidad, pero no puede olvidarse que el conocimiento por el facultativo de la condición de seropositivo del enfermo es importante de cara a la prestación de la asistencia sanitaria. Por ello aunque el criterio general sería el de respetar la voluntad del paciente, parece que en los casos que la ocultación de esta información pudiese atentar contra la salud, esta última deberá prevalecer, aunque evitando siempre cualquier actitud paternalista. Todo lo anterior, sin perjuicio de que en los casos de actuación coordinada de varios facultativos por ejercicio de la medicina en equipo sería necesario compartir la información que quedaría siempre protegida por el secreto médico.

Otra de las preguntas que se plantean con relación a éstos pacientes es la de comunicar a su pareja sexual la condición de seropositivo, ya que por el lado del paciente tenemos el derecho fundamental a la intimidad y por el lado de la pareja sexual los derechos fundamentales de la vida y la salud. Sin olvidar lo que nos dice el artículo 5.1 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica... *el titular del derecho a la información es el paciente, siendo informadas las personas vinculadas a él por razones familiares*

*o de hecho, en la medida en que éste lo permita de manera expresa o tácita.*

La anterior pregunta ya fue abordada por el Consejo de Asuntos Éticos y Jurídicos de la Asociación Médica Americana<sup>8</sup>, para quien cuando no existe norma alguna que obligue o prohíba al médico notificar a las autoridades públicas la enfermedad del paciente y el facultativo sabe que un individuo seropositivo está poniendo en peligro a un tercero, debe intentar persuadir al enfermo para que dé a conocer su situación a su pareja, si la persuasión falla, ha de ponerlo en conocimiento de las autoridades y si las autoridades no actúan notificarlo él mismo al tercero.

Para Ferrer<sup>9</sup> estaría justificado no cumplir con el deber de confidencialidad en determinados supuestos tales como el peso preponderante del derecho a la vida y a la salud de la parte que desconoce el peligro, argumento que en palabras de este autor tiene la suficiente envergadura para justificar por sí mismo el quebranto del principio de confidencialidad. El portador del VIH que se niega a informar a su compañera/o sexual de su condición de seropositivo, se coloca fuera de la comunidad moral atentando contra sus bases fundamentales como son el respeto a las personas y a la no maleficencia, de ahí que la utilización de la norma moral del secreto profesional como instrumento directo para seguir dañando a otras personas es contradictoria.

La Naciones Unidas en su Informe de una Consulta internacional sobre el SIDA y los Derechos Humanos de fecha 1989<sup>10</sup> dice... *el derecho a la confidencialidad puede ceder ante los derechos de otras personas, siendo posible en el caso de alto riesgo de transmisión del VIH informar a la persona expuesta a ser infectada del estado del paciente en relación con el VIH, siempre que las circunstancias en que se autorizan las medidas de esta clase estén claramente definidas por la ley o puedan justificarse legalmente... por ejemplo cuando el paciente, pese a los consejos y el asesoramiento recibido, sigue manteniendo relaciones sexuales sin protección alguna con su pareja, después de haber sido advertido por el médico de los peligros inherentes a este comportamiento y de la intención del médico de revelar su enfermedad si el paciente no lo hace; o cuando el paciente es un agente de la salud y se muestra descuidado en la observancia de las precauciones de higiene pertinentes, o si se niega a cumplir los consejos médicos acerca de sus actividades profesionales.*

Si bien no debemos olvidar tal y como nos dice De Miguel<sup>11</sup>, que la anterior decisión es excepcional y que la pauta general debe ser el respeto al principio de confidencialidad que ciertamente repercute en pro del interés general y de la salud pública.

**Cando existe risco inmediato grave para a integridade física e psíquica do paciente e non é posible a súa autorización...** Lo que en el anterior texto se abordaba en dos apartados ahora se hace tan

solo en uno con maior concreción ya que se nos habla de un riesgo no sólo grave sino inmediato. Habiendo copiado literalmente nuestro legislador en éste apartado, el texto del artículo 9.2 b) de la Ley Básica Estatal. En el artículo 8 del Convenio de Oviedo se recoge la anterior excepción *...Cuando debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.* Abel Lluch<sup>12</sup> nos dice que este supuesto exige a partir de su dicción legal, la concurrencia de hasta cuatro requisitos: 1) Existencia de un riesgo. 2) Que el riesgo sea inmediato y grave. 3) Que el riesgo pueda afectar a la salud física o psíquica del paciente y 4) La imposibilidad de conseguir la autorización del paciente. E incluye una previsión de recavar o intentar la previa consulta de los familiares o personas vinculadas con el paciente.

La doble exigencia de una situación de riesgo inmediato y grave permite excluir, como apunta Sánchez Caro y Abellán<sup>13</sup>, las intervenciones que admiten aplazamiento. Para Michaud<sup>14</sup> esta posibilidad se limita exclusivamente a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas, ya que las intervenciones cuyo aplazamiento es aceptable se excluyen de este supuesto. Sin embargo, no debe entenderse tampoco que esta excepción queda sólo reservada para las intervenciones vitales.

En todo caso, la excepción al consentimiento del paciente en el anterior supuesto no exonera de un deber de informar a posteriori y cuando el estado del paciente lo permita,

#### **Artigo 13. Definición.**

**A historia clínica é o conxunto de documentos nos que se conteñen os datos, as valoracións e as informacións de calquera tipo sobre a situación e a evolución clínica dos pacientes ao longo do seu proceso asistencial, así como a identificación dos médicos e dos demais profesionais que interviñeron neste.**

En el nuevo texto se introduce la necesidad de la identificación de los médicos y demás profesionales que hayan intervenido. En la Ley Básica Estatal, en su artículo 3 se establecen una serie de definiciones legales entre las que se incluye la historia clínica, siendo idéntica la anterior redacción a la recogida en el antiguo texto de nuestra Ley Autonómica, si bien en el artículo 14 de la Ley básica se vuelve a definir la historia clínica y se nos dice que... *comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente con identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido...* Constituye la historia clínica el documento base de la relación médico paciente, siendo ese gran pilar que ha de soportar toda la presión derivada de los derechos y obligaciones nacidos de la comunicación médico paciente. Convirtiéndose así, en un instrumento fundamental e indispensable para una correcta práctica médica y garante de una adecuada asistencia sanitaria, de ahí la

necesidad de que conste la identidad de los profesionales que intervienen en el proceso asistencial.

#### **Artigo 17. Requisitos.**

- 1. A elaboración da historia clínica, nos aspectos relacionados coa asistencia directa ao paciente, será responsabilidade dos profesionais que interveñen nela.**
- 2. As historias clínicas deberán ser claramente lexibles; no posible, evitarase a utilización de símbolos e abreviaturas, e estarán normalizadas en canto á súa estrutura lóxica, de conformidade co que se dispoña regulamentariamente. Calqueira información incorporada á historia clínica deberá ser datada e asinada de maneira que se identifique claramente o persoal que a realice.**

En la nueva redacción dada al presente artículo se añade el apartado primero, lo cual es una copia literal del apartado 3 del artículo 15 de la Ley Básica estatal.

Con independencia de que el fin principal de la historia clínica es la de facilitar la asistencia sanitaria, también se le atribuyen otras finalidades tales como docentes, epidemiológicas, control de calidad y como medio de prueba de extraordinaria importancia en el ámbito judicial. Siendo en ésta última donde en no pocas ocasiones será necesario fijar y determinar si ha habido algún tipo de responsabilidad por parte del profesional o profesionales que han intervenido a lo largo del proceso asistencial y de resultar probado la existencia de responsabilidad deberá ser el Juez del ámbito Penal, Civil o Administrativo, quien puede a su vez tratarse de un Tribunal Unipersonal o Pluripersonal en función de si el origen de la presunta responsabilidad deriva de la comisión de un hecho delictivo grave o menos grave o bien de la comisión de un ilícito civil o administrativo, debiendo fijar el alcance, extensión y límites de la obligación de responder. De ahí que sea estrictamente necesario que en las historias clínicas en las que interviene más de un médico o un equipo asistencial, siendo lo anterior más frecuente en las historias clínicas hospitalarias, el deber de dejar constancia individualizada de las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional, como medio de garantizar e individualizar las diferentes actuaciones llevadas a cabo con el paciente. Ya que no debemos olvidar que es Jurisprudencia reiterada que ante una acusación de mala praxis, la falta de historia clínica invierte la carga de la prueba respecto de la parte que tiene mejor acceso a tal medio, esto es, respecto del médico lo cual también sería perfectamente aplicable en aquellos supuestos en los que el médico no elaboró o bien lo hizo de manera incorrecta la historia clínica, ya que en esos supuestos se parte de la presunción de que todo aquello que no consta debidamente historiado no se hizo.

#### **Artigo 19. Acceso.**

- 1. O paciente ten dereito de acceso á documentación da historia clínica e a obter copia dos datos que figuran nela. Os centros sanitarios regularán o procedemento que garanta a**

observación destes dereitos.

Este dereito de acceso poderá exercitarse por representación debidamente acreditada.

2. Nos supostos de procedementos administrativos de esixencia de responsabilidade patrimonial ou nas denuncias previas á formalización dun litixio sobre a asistencia sanitaria permitírase que o paciente teña acceso directo á historia clínica, na forma e cos requisitos que se regulen legal ou regulamentariamente.

Tamén terán acceso á historia clínica os órganos competentes para tramitar e resolver os procedementos de responsabilidade patrimonial polo funcionamento da Administración sanitaria, así como a inspección sanitaria no exercicio das súas funcións.

3. O acceso á historia clínica con fins xudiciais, epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter personal, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nas demais normas aplicables en cada caso. O acceso á historia clínica con estes fins obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente, separados dos de carácter clínico-asistencial, de xeito que como regra xeral quede asegurado o anonimato, agás que o propio paciente dese o seu consentimento para non separalos. Exceptúase os supostos de investigación da autoridade xudicial no que se considere imprescindible a unificación dos datos identificativos con clínicos-asistenciais, nos cales se estará ao que dispoñan os xuíces e tribunais no proceso correspondente. O acceso aos datos e documentos da historia clínica queda limitado estritamente aos fins específicos en cada caso.
4. O dereito ao acceso do paciente á documentación da historia clínica non pode exercitarse en prexuízo do dereito de terceiras persoas á confidencialidade dos datos que constan nela en interese terapéutico do paciente, ni en prexuízo do dereito dos profesionais participantes na súa elaboración, os cales poden opoñer ao dereito do acceso a reserva das súas anotacións subxectivas.
5. O acceso por outras persoas distintas ao paciente á información contida na historia clínica deberá estar xustificado pola atención sanitaria deste.  
En todo caso, o persoal de administración e xestión dos centros sanitarios só pode acceder aos datos da historia clínica relacionados coas súas propias funcións.
6. Os centros sanitarios e os facultativos de exercicio individual só lles facilitarán o acceso á historia clínica dos pacientes falecidos ás persoas vinculadas a él, por razóns familiares ou de feito, agás que o falecido o prohibise expresamente e así se acredite.

En calquera caso, o acceso dun terceiro á historia clínica motivada por un risco para a súa saúde limitarase aos datos

pertinentes. Non se facilitará información que afecte á intimidade do falecido nin ás anotacións subxectivas dos profesionais, nin que prexudiquen a terceiros.

Calquera outra razón de carácter excepcional deberá responder a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivada.

7. O persoal sanitario debidamente acreditado que exerza funcións de inspección, avaliación, acreditación e planificación ten acceso ás historias clínicas no cumprimento das súas funcións de comprobación da calidade da asistencia, do respecto dos dereitos do paciente ou de calquera outra obriga do centro en relación cos pacientes e usuarios ou coa propia Administración sanitaria.
8. En todos os casos quedará plenamente garantido o dereito do paciente á súa intimidade persoal e familiar, polo que o persoal que acceda a esta información gardará o correspondente segredo profesional.

En el actual texto se reconoce el derecho del paciente al acceso y copia de la documentación contenida en la historia clínica. En anteriores artículos cuando comentamos el articulado del antiguo texto<sup>15</sup>, señalamos que frente a la claridad de la norma estatal cuando nos dice en su artículo 18.1 *...que el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella...* nos encontrábamos que nuestra Ley autonómica establecía tan solo *...el derecho a la obtención de los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la historia clínica.*

La anterior limitación se encontraba en total contradicción con el espíritu de nuestro ordenamiento jurídico, favorable a los principios de publicidad y transparencia administrativa, así: La Constitución Española establece en su artículo 105 b) *...el acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos, salvo que afecten a la seguridad y defensa del Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas.* El anterior derecho aparece desarrollado en la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de la Administración Pública y Procedimiento Administrativo Común, regulando en su artículo 35. h) *...el derecho al acceso de los documentos recogidos en los registros y archivos de las Administraciones Públicas...* y en su artículo 37 establece *...que el derecho de acceso conllevará el de poder obtener copias o certificados.* La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal en su artículo 15.1 establece *...el interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.*

Davies<sup>16</sup> analizó el derecho del paciente a acceder a su expediente médico en Canadá, Inglaterra y Gales, concluyendo en la existencia de un nuevo espíritu da apertura en el papel jugado por la informa-

ción en la relación tradicional médico-paciente que se ha visto impulsado por los Tribunales, que encuentran en el derecho de acceso del paciente una manifestación de su derecho a la autodeterminación, llegando en algunos casos a desplazar el interés público.

Otra de las novedades introducidas en el nuevo texto es la posibilidad de ejercer el derecho de acceso a la historia clínica por representación debidamente acreditada, lo cual ya había sido regulado en el artículo 18.2 de la Ley básica estatal.

En el texto actual se regula con mayor concreción el acceso con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación, de docencia y con fines judiciales. En primer lugar nos dice que dicho acceso se rige por lo dispuesto en la *Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal 15/1999, en la Ley General Sanitaria y demás normas de aplicación en cada caso*. En las anteriores normas obligan a separar los datos de identificación personal de los clínicos asistenciales, salvo que el propio paciente hubiese dado su consentimiento para no separarlos, dejando claro que en los supuestos de investigación judicial se estará a lo que dispongan los jueces o tribunales.

Nos dice De Miguel Sánchez<sup>17</sup>, que la información sanitaria ha sido uno de los sectores que en el ordenamiento jurídico español ha recibido un tratamiento legal más deficitario, si bien esta situación está siendo superada con la aprobación de Leyes que se ocupan específicamente de esa materia, cuyo precedente se encuentra en la Ley 21/2000 sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica de la Comunidad de Cataluña. Siendo la Ley Básica, 41/2002, el primer texto que a nivel estatal se ha ocupado de forma unitaria de estas complejas cuestiones viniendo así a cubrir una importante laguna generadora de gran inseguridad jurídica. Con anterioridad a la Ley, 15/99, Orgánica de Protección de Datos y a su predecesora de 1992, el tratamiento de datos sanitarios había sido abordado de forma imprecisa por la Ley 14/89, General de Sanidad, de ahí el gran acierto de que las leyes autonómicas y la estatal hayan venido a regular el tratamiento y acceso a la información sanitaria recogida en la historia clínica con las debidas garantías. La Ley básica en su exposición de motivos nos habla de una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. Al mismo tiempo que refleja su preocupación por establecer una regulación coordinada con la Ley Orgánica 15/99, tratando así de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías en todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la salud que reconoce la Constitución.

Nos habla Aparicio Salom<sup>18</sup>, de la necesidad de encontrar un equilibrio entre el acceso a los datos para el desarrollo de la investigación y el mantenimiento de la confidencialidad, ya que el uso del procedimiento disociado definido en el artículo 3.f) de la Ley Orgánica de Protección de datos como *...todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable...* no satisface a la comunidad investigadora quien ha manifestado que la información disociada reduce enormemente su utilidad ya que resulta imposible conectar dicha información con la que obra en las historias clínicas de los centros sanitarios, que pueden hacer referencia a un mismo paciente y cuya comprobación pondría de relieve los logros alcanzados por los tratamientos médicos aplicados a una misma persona. Atendiendo a esta situación en el Proyecto de Ley Orgánica se propuso un sistema de disociación limitada, que finalmente no hizo fortuna, en el que los datos identificativos del paciente debían sustituirse por un código del que nunca pudiera extraerse su identidad pero que fuera único para cada uno, de forma que fuera posible acumular toda la información relativa a un mismo paciente.

Se introduce en el actual texto, de forma idéntica a la Ley básica, el acceso restringido del personal de administración y gestión, restricción que se contrae a sólo los datos relacionados con sus propias funciones, lo que obviamente se habrá de delimitar caso por caso.

Se establece el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente. Lo anterior aparece recogido en el artículo 18.4 de la Ley básica. Lo anterior no está exento de polémica, ya que en el mismo apartado se nos dice que *...no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros*. Domínguez Luelmo<sup>19</sup>, defiende que los únicos datos que el médico debe aportar tras el fallecimiento del paciente son los que con carácter obligatorio se recogen en la Orden de 6 de septiembre de 1984, sobre la obligatoriedad de elaboración de informe de alta para pacientes atendidos en establecimientos sanitarios. El artículo 20 de la Ley 41/2002 recoge este derecho, y de acuerdo con la disposición transitoria única, mientras las Administraciones Sanitarias autonómicas no determinen reglamentariamente las características, requisitos y condiciones de los informes de alta, es aplicable la Orden Ministerial citada. En todo caso el informe de alta debe tener los contenidos mínimos a que se refiere el artículo 3 de la Ley 41/2002, en el que se define el informe de alta médica como el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Por último en el actual texto se regula con mayor concreción y de forma idéntica a la Ley Básica Estatal, el acceso de un tercero a la his-

toria clínica motivada por un riesgo para su salud la cual se limitará a los datos pertinentes. Con las limitaciones ya conocidas, de no afectar a la intimidad del fallecido, a las anotaciones subjetivas de los profesionales ni las que perjudiquen a terceros. Nos dice Domínguez Luelmo<sup>19</sup>, que no estamos ante cualquier tercero, sino que el precepto se está refiriendo a las personas vinculadas a los pacientes fallecidos por razones familiares o de hecho, que son lo únicos a los que los centros sanitarios y los facultativos pueden facilitar el acceso a la historia clínica, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En opinión de este autor la redacción de esta parte del precepto resulta un tanto inequívoca, pues literalmente se refiere al acceso a la historia clínica por parte de un tercero "motivado por un riesgo para su salud". Acaso lo que quiere decir el legislador es que, a pesar de la prohibición expresa del fallecido, si existe tal riesgo para la salud del tercero, siempre se le debe reconocer legitimación para acceder a la documentación clínica de aquél.

No compartimos el anterior criterio de que no estamos ante cualquier tercero, sino que estamos ante personas vinculadas al paciente fallecido por razones familiares o de hecho, toda vez que de la interpretación literal de texto no se desprende lo anterior y el legislador lo hubiese tenido muy fácil de ser así ya que ambos conceptos se abor-

dan en el mismo precepto separados tan solo por unos vocablos. Sin olvidar que a continuación del anterior precepto en nuestra Ley autonómica se nos dice ...calquer outra razón de carácter excepcional deberá responder a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivada. Ya que puede existir un tercero no vinculado al paciente fallecido por razones familiares o de hecho, que precise tener acceso a determinados datos de la historia clínica motivado por un riesgo para su salud y ser, por consiguiente, un interés legítimo susceptible de protección, con independencia de que se le exija acreditar debidamente la existencia de un riesgo en su salud que pretende paliar o aminorar con dicho acceso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez Caro, J; Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granada: Comares, 2003.
2. De Lorenzo y Montero, R. Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica. Madrid: Colex, 2003
3. Domínguez Luelmo, A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.

**DOBUPAL  
RETARD**  
VENLAFAXINA

LA REMISIÓN ES LA SALIDA

estar con  
mis hijos

ilo mejor

del día!

EFICACIA EN  
DEPRESIÓN

En depresión,  
usted puede marcar  
la diferencia.

- **Dobupal Retard<sup>®</sup>, antidepresivo de acción dual: inhibe la recaptación de serotonina y noradrenalina.**
- **Dobupal Retard<sup>®</sup>, tratamiento de elección en pacientes:**
  - con depresión endógena<sup>(1)</sup>
  - con depresión recurrente<sup>(2,3)</sup>
  - con depresión resistente a ISRS<sup>(4,5)</sup>
  - depresivos somatizadores<sup>(6,7)</sup>

**10** AÑOS DE  
ÉXITO

Evidencia  
Científica



**Almirall**

Soluciones pensando en ti

www.almirall.es

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Por cápsula: DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: Venlafaxina (DOE) (clorhidrato), 75 mg DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: Venlafaxina (DOE) (clorhidrato), 150 mg Ver excipientes 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Cápsulas de liberación sostenida, para administración oral. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1.** Indicaciones terapéuticas. Tratamiento de la depresión. Prevención de las recaídas del episodio depresivo y recurrencias de nuevos episodios. Trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. **4.2. Posología y forma de administración.** Dosificación habitual La dosis habitual recomendada es de 75 mg al día, administrados en una sola dosis. Si, tras dos semanas de tratamiento, no se obtiene la mejoría clínica esperada, la dosis puede incrementarse a 150 mg al día, administrados en una sola dosis. Si se precisara, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 225 mg una vez al día. Los incrementos de dosis deberán efectuarse a intervalos de aproximadamente 2 semanas o más, pero no inferiores a 4 días. Prevención de recaídas / recurrencias de la depresión Normalmente, las dosis para la prevención de recaídas y recurrencias de la depresión son similares a las utilizadas durante el tratamiento inicial. Los pacientes deberían ser reevaluados para valorar el beneficio de la terapia a largo plazo. Forma de administración Se recomienda ingerir DOBUPAL Retard durante las comidas con un poco de líquido. La cápsula debe ingerirse entera. No dividir, aplastar, masticar o disolver la cápsula en agua. DOBUPAL Retard debe administrarse una vez al día, aproximadamente a la misma hora de la mañana o de la tarde. Los pacientes afectados de depresión que se encuentren actualmente en tratamiento con venlafaxina (en comprimido de liberación inmediata) a dosis terapéuticas pueden cambiarse a DOBUPAL Retard a la dosis equivalente más próxima (mg/día). No obstante, en algunos casos puede ser necesario el ajuste de la dosis. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática En los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática debe reducirse la dosis de venlafaxina. En estos pacientes puede ser necesario iniciar el tratamiento con DOBUPAL comprimidos. En los pacientes cuyo índice de filtración glomerular (IFG) sea inferior a 30 ml/min debe reducirse la dosis en un 50%. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada debe reducirse la dosis en un 50%. En pacientes con cuadros graves de insuficiencia hepática deben considerarse reducciones adicionales de la dosis. Pacientes de edad avanzada No se recomienda el ajuste de la dosis únicamente por razones de edad. Sin embargo, al igual que con otros antidepressivos, deberá administrarse con precaución, especialmente en los aumentos de dosis. Uso en pediatría No se ha establecido la inocuidad y eficacia del fármaco en pacientes de edades inferiores a 18 años y, por tanto, no se recomienda su empleo en este grupo de edad. Tratamiento de mantenimiento/continuación/prolongado Se deberá reevaluar periódicamente la utilidad del tratamiento a largo plazo con DOBUPAL Retard. Se acepta de manera general que los episodios agudos de depresión grave requieren varios meses, o aún más, de tratamiento farmacológico mantenido. Los pacientes con trastorno de ansiedad generalizada o trastorno de ansiedad social sufren frecuentemente la enfermedad durante varios años y requieren tratamiento a largo plazo. DOBUPAL ha mostrado ser eficaz en el tratamiento a largo plazo (hasta 12 meses en la depresión y hasta 6 meses en el trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social). Suspensión del tratamiento Cuando se interrumpiera el tratamiento con DOBUPAL Retard, se debe reducir la dosis gradualmente para minimizar el riesgo de reacciones de retirada (ver sección 4.8 reacciones adversas). El periodo de reducción de dosis depende de la dosis de mantenimiento que se estaba administrando, de la duración del tratamiento y de la respuesta individual de cada paciente. A título orientativo, en pacientes tratados durante 6 semanas o más, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de dos semanas. **4.3. Contraindicaciones.** DOBUPAL Retard (Venlafaxina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o a alguno de los excipientes. El uso de DOBUPAL Retard está contraindicado durante el embarazo, debido al riesgo de aparición de reacciones de retirada en el recién nacido. No administrar durante la lactancia. No administrar a pacientes menores de 18 años. No administrar concomitantemente con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). El tratamiento con venlafaxina no debe iniciarse como mínimo, hasta pasados 14 días desde la interrupción del tratamiento con IMAOs; este intervalo podría ser menor en el caso de IMAOs reversibles (ver información de prescripción del IMAO reversible). Venlafaxina debe interrumpirse como mínimo 7 días antes de iniciar tratamiento con cualquier IMAO. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No se ha evaluado el uso de venlafaxina en pacientes con un historial reciente de infarto de miocardio o cardiopatía inestable. Por ello, deberá evitarse su uso en estos pacientes. Se recomienda controlar periódicamente la presión arterial en pacientes tratados con venlafaxina, dado que puede aumentar la presión arterial de forma dosis-dependiente. Venlafaxina puede aumentar la frecuencia cardíaca, especialmente cuando se administra a dosis elevadas, por lo que se deberá tener precaución en aquellos pacientes cuyas condiciones pueden verse comprometidas por aumentos en la frecuencia cardíaca. Pueden aparecer convulsiones en el tratamiento con venlafaxina y deberá administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. No obstante, en los estudios previos a la comercialización no se produjeron convulsiones durante la utilización de venlafaxina retard en el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad generalizada o trastorno de ansiedad social. Dado que venlafaxina puede producir midriasis, se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes con presión intraocular elevada o pacientes con riesgo de padecer glaucoma agudo de ángulo cerrado. Al igual que con otros antidepressivos, se deberá usar venlafaxina con precaución, en pacientes con antecedentes de manía debido a que pueden aparecer cuadros de manía o hipomanía durante el tratamiento. No obstante, no hubo casos de manía o hipomanía en los estudios que utilizaron venlafaxina retard en el Trastorno de Ansiedad Generalizada. Durante el tratamiento con venlafaxina, puede aparecer hiponatremia y/o Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH), normalmente en pacientes con depleción de volumen o deshidratados. Dado el riesgo de suicidio de los pacientes con depresión, se deberá prescribir inicialmente el envase con el número menor de comprimidos con la finalidad de reducir el riesgo de sobredosis. Se han descrito algunos casos de hemorragias de diferente localización con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Este hecho debe tenerse en cuenta especialmente en aquellos pacientes que además estén recibiendo anticoagulantes, medicamentos que afecten la función plaquetaria (p. ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico, ticlopidina, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroideos) o que puedan incrementar el riesgo de hemorragia. Asimismo, deberá tenerse especial precaución con los pacientes que presenten trastornos hemorrágicos. Venlafaxina no está indicada para la pérdida de peso, ni en monoterapia ni en combinación con otros productos ya que en esta indicación no se ha demostrado su seguridad y eficacia. **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) Se han notificado reacciones adversas en pacientes que habían interrumpido el tratamiento con un IMAO y seguidamente habían comenzado tratamiento con venlafaxina, o que interrumpieron el tratamiento con venlafaxina y seguidamente empezaron tratamiento con IMAO. Estas reacciones incluyeron temblor, mioclonía, sudoración, náuseas, vómitos, sofocos, vértigo, hipertermia con cuadros semejantes al síndrome neuroleptico maligno, convulsiones y muerte. Fármacos con actividad sobre el sistema serotoninérgico Basándose en el mecanismo de acción conocido de la venlafaxina y en su potencial de desencadenar un síndrome serotoninérgico, se recomienda precaución cuando se administre venlafaxina en combinación con fármacos que puedan afectar los sistemas de neurotransmisores serotoninérgicos tales como los triptanes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), o litio. Indinavir Un estudio farmacocinético realizado con indinavir ha mostrado una disminución del 28% en el AUC y del 36% en la C<sub>max</sub> para indinavir. Indinavir no afectó la farmacocinética de venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina. Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción. Warfarina Venlafaxina puede potenciar el efecto anticoagulante de warfarina. Etanol Al igual que con todos los fármacos que actúan sobre el SNC, se deberá advertir al paciente que evite el consumo de alcohol durante el tratamiento con venlafaxina. Haloperidol Un estudio farmacocinético realizado con haloperidol mostró un descenso del 42% en el aclaramiento oral total para este fármaco, un incremento del 70% en el AUC, un incremento del 88% en la C<sub>max</sub>, pero no afectó a la semivida del mismo. Esto deberá ser tenido en cuenta en pacientes que reciban haloperidol y venlafaxina de forma concomitante ya que será necesario disminuir la dosis de haloperidol. Cimetidina Cimetidina ha mostrado inhibir el efecto de primer paso hepático de venlafaxina. Es esperable que la actividad farmacológica de venlafaxina se vea ligeramente incrementada en la mayoría de los pacientes. En ancianos y en pacientes con disfunción hepática esta interacción puede ser más pronunciada. Imipramina Venlafaxina no alteró las farmacocinéticas de imipramina o 2-hidroxi-imipramina. Sin embargo, incrementó el AUC, C<sub>max</sub> y C<sub>min</sub> de desipramina alrededor de un 35%. El AUC para 2-hidroxi-imipramina duplicó su valor de 2,5 a 4,5. Imipramina no alteró las farmacocinéticas de venlafaxina ni de O-desmetilvenlafaxina. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes tratados con imipramina y venlafaxina de forma concomitante. Risperidona Venlafaxina incrementó el AUC de risperidona en un 32% pero no alteró significativamente el perfil farmacocinético de la cantidad total de principio activo (suma de risperidona más 9-hidroxi-risperidona). Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción. Diazepam Diazepam no parece afectar la farmacocinética tanto de venlafaxina como de O-desmetilvenlafaxina. Venlafaxina no tiene efectos sobre la farmacocinética o la farmacodinamia de diazepam. Litio Las farmacocinéticas de venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina no se ven afectadas con la administración concomitante de litio. Venlafaxina a su vez no tiene efectos sobre la farmacocinética del litio (Ver también el apartado Fármacos con actividad sobre el sistema serotoninérgico). Fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas Venlafaxina no se une en elevada proporción a proteínas plasmáticas (27%); por ello no es esperable que la administración de venlafaxina a pacientes en tratamiento con fármacos de elevada unión a proteínas plasmáticas provoque un aumento de la concentración libre de estos fármacos. Inhibidores o inductores de los enzimas hepáticos La inducción o inhibición en los sistemas enzimáticos hepáticos puede afectar el metabolismo y la farmacocinética de DOBUPAL Retard (venlafaxina). Cuando se administra concomitantemente venlafaxina con un inhibidor de los enzimas hepáticos, es conveniente reducir la dosis de venlafaxina al mínimo eficaz. Triptófano La administración concomitante de DOBUPAL Retard (venlafaxina) y triptófano podría inducir una mayor incidencia de efectos secundarios relacionados con la 5-HT. No hay experiencia en cuanto al uso concomitante de venlafaxina con triptófano en pacientes deprimidos. Fármacos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450 Los estudios indican que venlafaxina es un inhibidor relativamente débil de CYP2D6. Venlafaxina no inhibió CYP3A4, CYP1A2 y CYP2C9 in vitro. Tampoco se han hallado interacciones in vivo con los siguientes fármacos: alprazolam (CYP3A4), cafeína (CYP1A2), carbamazepina (CYP3A4) y diazepam (CYP3A4 y CYP2C19). **4.6. Embarazo y lactancia.** Uso durante el embarazo. No se ha establecido la seguridad de empleo de venlafaxina durante el embarazo. Venlafaxina debe administrarse a mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial supera al posible riesgo. Si se usa venlafaxina durante el embarazo o poco antes del parto, pueden aparecer reacciones de retirada en el recién nacido. Uso durante la lactancia Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina se excretan en leche humana; por ello está contraindicada su administración durante la lactancia. Uso en pediatría La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no han sido establecidas, por lo que su uso está contraindicado. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Aunque se ha comprobado en voluntarios sanos que DOBUPAL Retard (venlafaxina) no afecta la actividad psicomotora, cognoscitiva o el comportamiento complejo, los fármacos psicoactivos pueden deteriorar la facultad de juzgar, pensar o las habilidades motoras, por lo que los pacientes deben tener precaución al manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, debiendo ser advertidos de tal circunstancia. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes: Frecuentes: 1% Poco frecuentes: 0,1% y < 1% Raras: 0,01% y < 0,1% Muy raras: < 0,01%. Generales Frecuentes: Astenia, fatiga. Poco frecuentes: Reacción de fotosensibilidad. Muy raras: Anafilaxis. Sistema Cardiovascular Frecuentes: Hipertensión, vasodilatación. Poco frecuentes: Hipotensión, hipotensión postural, síncope, taquicardia. Muy raras: Prolongación del intervalo QT, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular (incluyendo torsade de pointes). Sistema Digestivo Frecuentes: Disminución del apetito, estreñimiento, náuseas, vómitos. Poco frecuentes: Bruxismo. Sistema Hematológico/Linfático Poco frecuentes: Equimosis, sangrado de mucosas. Raras: Sangrados prolongados, trombocitopenia. Muy raras: Dismicrasias sanguíneas (incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia y pancytopenia). Sistema Metabólico/Nutricional Frecuentes: Hipercolesterolemia (especialmente tras la administración prolongada y a dosis elevadas), pérdida de peso. Poco frecuentes: Trastornos de la función hepática, hiponatremia, aumento de peso. Raras: Hepatitis, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH). Sistema Nervioso Frecuentes: Sueños anormales, disminución de la libido, mareos, sequedad de boca, hipertonia, insomnio, nerviosismo, parestesia, sedación, temblor. Poco frecuentes: Apatía, alucinaciones, mioclonía. Raras: Convulsiones, manía, síndrome neuroleptico maligno, síndrome serotoninérgico. Muy raras: Agitación, delirio. Sistema Respiratorio Frecuentes: Bostezos. Muy raras: Eosinofilia pulmonar. Piel y anejos Frecuentes: Sudoración. Poco frecuentes: Rash, alopecia. Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. Organos sensoriales Frecuentes: Anomalías en la acomodación, midriasis, trastornos visuales. Poco frecuentes: Percepción alterada del gusto. Sistema Urogenital Frecuentes: Eyaculación/orgasmo anormales (varones), anorgasmo, disfunción eréctil, afectación de la micción (en su mayoría retención). Poco frecuentes: Orgasmo anormal (mujeres), menorragia, retención urinaria. Con medicamentos inofensivos de la recaptación de serotonina se han descrito raramente hemorragias (equimosis, hemorragias ginecológicas, sangrado gastrointestinal y otros sangrados cutáneos o de mucosas, ver sección 4.4). La interrupción del tratamiento puede dar lugar a la aparición de reacciones de retirada y por ello se recomienda disminuir gradualmente la dosis de venlafaxina y monitorizar al paciente. Se han comunicado las siguientes reacciones tras la interrupción brusca, la reducción de dosis o retirada del tratamiento: hipomanía, ansiedad, agitación, nerviosismo, confusión, insomnio u otros trastornos del sueño, fatiga, somnolencia, parestesia, mareos, vértigo, dolor de cabeza, sudoración, sequedad de boca, anorexia, diarrea, náuseas y vómitos. La mayoría de las reacciones de retirada son moderadas y se resuelven sin necesidad de tratamiento. Aunque pueden aparecer reacciones de retirada al interrumpir el tratamiento, los datos clínicos y preclínicos disponibles no sugieren que venlafaxina origine dependencia. **4.9. Sobredosis.** En la experiencia post-comercialización, se comunicaron casos de sobredosis de venlafaxina en su mayoría en combinación con otros fármacos y/o alcohol. Se han observado alteraciones electrocardiográficas (prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación del QRS), taquicardia sinusal y ventricular, bradicardia, hipotensión, alteración del nivel de consciencia (osclando desde la somnolencia al coma), convulsiones y muerte. Tratamiento de la sobredosis Se recomienda el uso de medidas de soporte general y sintomáticas; se deben monitorizar el ritmo cardíaco y los signos vitales. No se recomienda la inducción de la emesis cuando exista riesgo de aspiración. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza inmediatamente después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. La administración de carbón activado puede limitar también la absorción del fármaco. La diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y transfusión son de beneficio dudoso. No se conocen antidotos específicos para venlafaxina. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1.** Lista de excipientes. Celulosa microcristalina Etilcelulosa Hidroxipropilmetilcelulosa Componentes de la cápsula: óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina y tinta (este último sólo en Dobupal Retard 150 mg Cápsulas). **6.2. Incompatibilidades.** No aplicable **6.3. Período de validez.** 2 años **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** Las cápsulas van envasadas en blisters de PVC-ACLAR/Aluminio. El contenido de los envases es: DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: Blisters de 30 cápsulas DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: Blisters de 30 cápsulas **6.6. Instrucciones de uso/manipulación.** Las cápsulas de DOBUPAL Retard deben ingerirse durante las comidas con un poco de líquido. **7. TÍTULO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.** General Mitre, 151 08022 - BARCELONA **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: 62.420 DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: 62.421 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN** DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: 22 de Abril de 1999 DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: 22 de abril de 1999 **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo de 2003 Mod. F.T.08.1 (04/03/03). **11. Presentación y PVP:** DOBUPAL Retard 75 mg 30 cápsulas: 38,00€ PVP IVA 4%. DOBUPAL Retard 150 mg 30 cápsulas: 62,55€ PVP IVA 4%. Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida. **12. FECHA ELABORACIÓN MATERIAL:** JUNIO 2006. Almirall es una marca registrada de Almirall Prodesfarma, S.A.

**Bibliografía:** (1) Lecrubier Y. Clinical utility of venlafaxine in comparison with other antidepressants. Int Clin Psychopharmacol. 1995 Mar; 10 Suppl 2:29-35. (2) Montgomery SA et al. Venlafaxine versus placebo in the preventive treatment of recurrent major depression. J.Clin Psychiatry 2004; 65:328-336. (3) Nadia Kunz et al. Venlafaxine to prevent recurrent MDD. P025-11, IFMAD, Montecarlo 2000. (4) Kelsey JE. Clinical perspective on achieving and maintaining remission in depression. J Clin Psychiatry. 2001; 62 Suppl 26:16-21. (5) Gutierrez MA, Stimmel GI, Aiso JY. Venlafaxine: A 2003 Update. Clinical Therapeutics. 2003; 25(8):2138-2154. (6) Kaplan EM. Efficacy of venlafaxine in patients with major depressive disorder who have unsustained or no response to selective serotonin reuptake inhibitors: an open-label, uncontrolled study. Clinical Therapeutics 2002; 24 (7): 1194-2000. (7) M.-F. POIRIER and P. BOYER. Venlafaxine and paroxetine in treatment-resistant depression. Double-blind, randomised comparison. BRITISH JOURNAL OF PSYCHIATRY (1999), 175, 12-16. (8) Ticknor CB. Pharmacological considerations in treating depression: a patient-centered approach. Journal of Managed Care Pharmacy. 2004;10(2)(suppl-a):S8-15 (9) Etsuath R, Zhang J, Zhang J. Remission of depressive symptoms in patients treated with venlafaxine or SSRIs. Poster presented at the World Congress of Women's Mental Health; March 17-20, 2004; Washington, DC. (10) Ficha técnica. (11) Barcia D, Agüera L, Ayuso JL, Baca E, Gutierrez Fraile M, Carrasco JL. Objetivo Remisión. El tratamiento efectivo de la Depresión. Madrid: Aula Médica 2001. (12) Bernardo M. Venlafaxinaretard: Perfil de seguridad y adherencia terapéutica en el tratamiento de la Depresión. Actas Esp Psiquiatría 2000; 28 (Suppl. 1): 28-33. (13) Salinas E., for de venlafaxine XR 367 study group. Once-daily venlafaxine XR versus paroxetine in outpatients with major depression. ECNP Congress, Paris 1998. (14) G.M. McPartlin, A. Reynolds, C.Anderson, J.Casoy. A comparison of once-daily venlafaxine XR and paroxetine in depressed outpatients treated in general practice. Primary care Psychiatry 1.998:127-132. (15) Masand PS, Gupta S. Long-term side effects of never generation antidepressants: SSRIs, venlafaxine, nefazodone, bupropion, and mirtazapine. Ann Clin Psychiatry. 2002 Sep; 14 (3): 175-82. Review.

Los datos personales necesarios para poderle entregar este material promocional están recogidos en un fichero cuyo responsable es Almirall Prodesfarma, S.A., que los utilizará para la gestión comercial únicamente interna. Usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición simplemente escribiendo a Almirall Prodesfarma, S.A., Ronda General Mitre, 151. 08022-Barcelona.



4. Sánchez Caro, J; Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granada: Comares, 2003.
5. Guerrero Zaplana, J. El consentimiento informado su valoración en la jurisprudencia. Madrid: Lex Nova, 2004. Sánchez Caro, J; Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granada: Comares, 2003.
6. Beecham, L. Support for confidentiality for AIDS patients/ BMJ, vol. 294, 1987, p.1177.
7. De Miguel Sánchez, N. Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad versus interés público. Valencia: Tirant lo blanch, 2004.
8. Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association. Ethical Issues Involved in the Growing AIDS Crisis, JAMA, vol. 266, núm.13, 1991
9. Ferrer Jorge, J. Sida y Bioética: De la autonomía a la Justicia. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas, 1997.
10. [www.unaids.org/publications/documents/human/law/3797sp](http://www.unaids.org/publications/documents/human/law/3797sp).
11. De Miguel Sánchez, N. Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad versus interés público
12. Abel Lluch, X. El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica regulador de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En el Juez Civil ante la investigación Biomédica. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 2004: 15-123.
13. Sánchez Caro, J; Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granada: Comares, 2003.
14. Michaud, J. Informe explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Diario Médico, 4 de abril de 1997.
15. Lamas Meilán, M M. Comentarios a la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica (X). CADERNOS de Atención Primaria, 2004; 11: 182-192.
16. Davies, J. Patients rights of access to their health records. Medical Law International 1996; 2: 189-194.
17. De Miguel Sánchez, N. Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad versus interés público. Valencia: Tirant lo blanch, 2004.
18. Aparicio Salom, J. Estudios sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Navarra: Aranzadi 2002.
19. Domínguez Luelmo, A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.