

ASPECTE MEDICO-LEGALE ÎN REACȚIILE ALERGICE MEDICAMENTOASE

MONICA COSTESCU*

București

Rezumat

Orice prescriere medicamentoasă în mod teoretic, poate declanșa reacții adverse, unele de intensitate mică, altele extrem de grave. Întreaga activitate medicală se desfășoară sub incidența codului deontologic, în cadrul unor limite bine stabilite. Orice neglijență din partea medicului poate să fie sancționată juridic, în cadrul unui sistem de legi bine pus la punct.

Cuvinte cheie: prescriere medicamentoasă, reacții adverse, cod deontologic.

Summary

Forensic aspects of the drugs side-effects .

Theoretically, any drug prescription may give rise to side-effects, some of them of slight intensity, another extremely severe. The entire medical activity is carried on under the incidence of the deontologic code, the background of some well established limits. Any negligence on the part of the physician may be judicially punished on the basis of a well settled law system.

Key words: drug prescription, side-effects, the deontologic code.

DermatoVenerol. (Buc.), 52: 53-56

Administrarea medicamentelor ca și consecințele medicale și nemedicale, constituie o parte importantă a actului medical, putând apare însă probleme juridice sau medico-legale.

Se consideră că regula de bază a practicii medicale este aceea elaborată de părintele medicinei Hipocrat: „Primum non nocere”. La fel de actual este dictonul „medicamentul potrivit pentru pacientul potrivit la timpul potrivit”.

Fiecare medic practician dorește să-și desăvârșească pregătirea, cunoscând cât mai multe despre numărul enorm de medicamente disponibile pe piață, pentru a elimina cât mai mult din imperfecțiunile procesului de prescriere a medicamentelor, încercând să prescrie acel medicament care să aducă un beneficiu maxim

pacientului. Ideal ar fi să putem prescrie un tratament adaptat fiecărui profil al pacientului.

Din păcate, în practica medicală nu sunt deloc rare situațiile în care apar reacții nedorite, reacțiile adverse la medicamente. De ce apar și cum apar reacțiile adverse nu constituie obiectivul acestui articol. Problema pe care dorește să o dezvolte acest articol este aspectul juridic privind răspunderea medicală care apare la prescrierea medicamentelor.

Toate normele morale care guvernează relațiile profesionale și sociale ale medicului constituie deontologia medicală. Selectarea și prelucrarea etotehnică a valorilor medicale se materializează în normele de conduită deontologică, însumate în codul deontologic medical.

* Catedra de Dermato-venerologie, Facultatea de Medicină Dentară, U.M.F. Carol Davila, București, Spitalul clinic „Prof. Scarlat Longhin”.

S-a spus despre Jurământul lui Hipocrat că este primul cod de deontologie medicală. Acest lucru nu este în întregime justificat. Noțiunea de deontologie este mult mai cuprinzătoare decât notiunea de etică.

Deontologia este acea parte a medicinei care se ocupă de îndatoririle medicului față de bolnav, de raporturile dintre medic și bolnav, dintre medic și colegii lui de muncă. În ceea ce privește răspunderea, se insistă mai mult asupra răspunderii penale. Etica, în schimb, se referă numai la răspunderea morală.

În jurământul lui Hipocrat nu este niciăieri vorba de pedepse sau de angajarea răspunderii altfel decât pe plan moral. Astfel, Jurământul lui Hipocrat trebuie considerat ca primul document privind etica medicală.

Deontologia medicală, ca știință a îndatoririlor profesionale, nu trebuie privită și înțeleasă ca o morală a profesiunii medicale, ci ca o particularizare a moralei unei societăți referitor la această profesiune. Prin urmare, medicul nu trebuie înțeles ca un cetățean al societății cu privilegii deosebite, ci ca un profesionist cu sarcini și atitudini etice specifice, rezultate din caracterul social uman al profesiunii sale și din condițiile în care și-o exercită.

Din acest proces reies o serie de norme etice cu referire specială la practica profesiunii medicale, profesiune care prin individualizarea ei, pretinde o anumită singularizare. Răspunderea este prezentă oriunde întâlnim o activitate omenească. O societate umană este de neconceput fără existența unor norme de conduită, după cum și respectarea lor reprezintă o necesitate. Imensa majoritate a acțiunilor umane sunt susceptibile să genereze o formă de răspundere, aplicațiile acestui principiu fiind variate și vizează cea mai mare parte a raporturilor sociale. Răspunderea este morală și juridică. Inițial domeniile acestor două feluri de răspundere nu erau demarcate. Treptat ele au început să se diferențieze, dobândind trăsături specifice, separate. Răspunderea morală atrage blamul și dezaprobarea, răspunderea juridică pedeapsa (penală), despăgubiri sau măsuri administrative.

Morala este o formă a conștiinței sociale, care se reflectă și se fixează în principii, norme, reguli, cerințe de comportament dintre indivizi.

Normele de comportament moral nu sunt cuprinse în articole de lege, ele constituie

cerințele de conduită care se aplică și se respectă în virtutea obiceiurilor, a tradițiilor și a influenței opiniei publice.

În comparație cu alte profesii, medicina este domeniul unei largi inițiative, al unei responsabilități asumate individual. În puține profesii responsabilitatea este atât de copleșitoare ca în medicină. Acționând asupra omului, medicul conferă cuvântului, atitudinii lui o valoare din care decurge o înaltă răspundere.

Tratamentul medical prescris, bazat pe un diagnostic corect, poate să constituie sursa de responsabilitate pentru medic atunci când a fost greșit condus sau au fost efectuate greșeli în timpul aplicării lui. Una din regulile de urmat în prescrierea medicamentelor este aceea de a se ține cont de riscurile tratamentului, de gravitatea bolii, de starea bolnavului, de capacitatea sa de a suporta tratamentul prescris.

Dintre toate aspectele problemei responsabilității legate de tratament, cel mai întâlnit este cel în legătură cu terapia medicamentoasă.

Orice prescriere medicamentoasă, în orice disciplină medicală, se poate lovi de răspunsuri:

- neașteptate
- neprevăzute
- nefavorabile
- violente

Reacțiile medicale (adverse, intensitatea efectelor, efecte rezultate prin interacțiuni medicamentoase) variază semnificativ în funcție de medicament și de circumstanțele administrării.

Acestea pot să fie:

1. adverse (sedarea la conducătorii auto) sau benefice (sedarea în stări canceroase)
2. semnificative (agranulocitoza) sau nesemnificative
3. aparente (urticarie) sau „ascunse” (leucopenie)
4. severe (comă) sau ușoare (somniațență)
5. acute (hepatita acută) sau cronice (dermatite cronice)
6. imediate (șoc anafilactic) sau tardive (ciroza hepatică).

În mod obișnuit termenul de reacție adversă tinde să înglobeze toate tipurile de reacții medicamentoase. De fapt, aceeași reacție medicamentoasă poate să fie benefică sau adversă în funcție de circumstanțe. Totuși există tendința de a clasifica toate reacțiile medicamentoase ca fiind adverse. Acest lucru poate crea probleme medico-legale și impune cunoașterea anumitor informații

de către medic. Acesta trebuie să știe care reacție medicamentoasă necesită o atenție specială. Este la fel de adevărat că o listă întreagă de reacții adverse pentru fiecare medicament nu îl ajută foarte mult pe medic la un management pertinent medicamentos. De exemplu, prescrierea medicală depinde în unele cazuri de apariția unor efecte adverse (uscăciunea gurii – retinoizi) pentru a-i indica un dozaj adecvat.

Reacțiile adverse minore pot atenționa medicul privind posibilitatea apariției unor reacții adverse mai severe (eritemul la penicilină sau urticaria – pot fi urmate de șoc anafilactic).

Răspunsul individual depinde de mai mulți factori:

- caracteristici proprii (vârsta, sex)
- factori genetici
- influența mediului
- interacțiuni medicamentoase
- incompatibilități fizice și chimice medicamentoase
- modificări ale biodisponibilității medicamentului.

Recunoașterea reacțiilor alergice medicamentoase se face urmărind următoarele puncte:

1. număr mic de pacienți
2. sensibilizare anterioară
3. manifestări clinice diferite de efectele farmacodinamice
4. simptomatologie apărută la câteva ore de la administrare
5. simptomatologia reacțiilor de hipersensibilizare
6. eozinofilie periferică sau tisulară
7. markeri biologici specifici răspunsului imun

Investigarea unei posibile alergii la un medicament implică efectuarea unor teste *in vitro* și *in vivo* pentru depistarea respectivei sensibilități (*in vivo*: prick-testul, testarea intradermică, testari cutanate la medicamente, patch-testul, testul de provocare; *in vitro*: teste radioimunologice, teste imunoenzimatic, TTL, determinare de mediator, testul de citotoxicitate leucocitar, determinarea complementului seric, citometria de flux, imunoblot, investigarea bazofilelor).

Medicul care indică efectuarea testelor trebuie să cunoască foarte bine valoarea și limitele testului.

Trebuie precizat că experții din comisiile juridice consideră că un test negativ/pozitiv are o importanță destul de mică. Testul arată existența sau neexistența unei stări de hipersensibilitate la un medicament care ar declanșa o reacție alergică. Tipul sau gravitatea reacției alergice este dificil de prevăzut (eritem/necroză/șoc anafilactic: toate fiind manifestări posibile la un medicament, de ex. la penicilină).

Trebuie stabilită exact relația temporală între momentul expunerii la alergen și apariția reacției alergice.

În momentul când alergია este deja declanșată, se ridică întrebările:

1. când a avut loc primul contact cu medicamentul incriminat?
2. care este sursa / proveniența substanței care a declanșat reacția alergică?
3. când a apărut prima oară reacția alergică și în parte a corpului?
4. dacă pacientul suferea de mai multe afecțiuni, care dintre ele era prioritară în momentul acela? (urticaria, HTA, insuficiența renală)
5. dacă era alergic la mai multe medicamente, care alergie medicamentoasă era prioritară?
6. cu ce alte medicamente, alimente, alte substanțe (coloranți, vopsele) a venit în contact înainte, în timpul, după expunerea la medicament?
7. ce teste de sensibilitate s-au efectuat asupra pacientului?
8. unde, când, cine a efectuat acele teste?
9. dacă testele nu s-au efectuat, de ce nu s-au efectuat?

Unele tipuri de neglijență medicală de care este acuzat un medic includ următoarele acte și omisiuni:

1. tratarea unei afecțiuni cu un medicament neindicat pentru acea afecțiune;
2. omisia unui antecedent de alergie la un medicament administrat sau neacordarea atenției cuvenite unei asemenea informații;
3. indicarea unei căi de administrare neadecvată unui medicament;
4. încetarea tratamentului cât mai precoce din momentul apariției reacției adverse;
5. întârzierea sau omiterea aplicării unei terapii adecvate pentru a contracara reacția nedorită.

Odată litigiu medic-pacient declanșat, cele mai probabile întrebări la care va trebui să răspundă medicul implicat în conflict pot să fie:

1. a fost complicație sau neglijența medicală?
2. de ce a apărut această reacție medicamentoasă?
3. cât este rezultatul neglijenței medicului și cât este probabilitatea ca reacția alergică să apară?
4. ce competență are medicul care a făcut prescripția respectivă?
5. cel ce a prescris medicamentul se aștepta să apară o complicație?
6. ce măsuri s-au luat pentru a preveni apariția reacției adverse?
7. cât de rapid s-a recunoscut apariția reacției alergice?
8. medicul a acționat suficient de rapid, imediat ce a recunoscut reacția alergică?

În apărarea sa, medicul poate invoca următoarele teorii:

1. pacientul nu este afectat de medicație sau complicația apărută;
2. nu medicul a provocat incidentul medicamentos;
3. medicul nu a fost nici neglijent, nici superficial, dar a apărut o complicație neprevăzută.

Medicul este dator să dea pacientului toate informațiile medicale pe care le cunoaște ca și alte măsuri de precauție în funcție de cunoștințele medicale avute (cale de administrare, perioada orară optimă a zilei etc).

Atunci când riscurile tratamentului sunt de neglijat, este util ca pe un document medical oficial (foaie de observație, registru de prescriere, alte tipuri de documente medicale), să fie înregistrat acordul scris al pacientului sau al celor împuterniciți (în cazul unui minor / bolnav în imposibilitatea de exprimare etc)

În cadrul doctrinei consimțământului, medicul trebuie să discute cu pacientul sau familia acestuia următoarele aspecte:

- riscurile și beneficiile tratamentului
- alternative la tratamentul propus
- riscul și beneficiile tratamentului alternativ
- riscul și beneficiile în cazul neaplicării nici unui tratament

Consimțământul pacientului nu-l absolvă însă pe medic de greșelile medicale efectuate ci de eventuala evoluție negativă sau chiar decesul

pacientului care pot să apară în cursul efectuării procedurii terapeutice.

Și totuși de ce reacționăm atât de diferit la același medicament prescris pentru aceeași afecțiune? Unde se află răspunsul acestei extraordinare diversități?

În gene vor răspunde farmacogeneticienii.

Farmacogenetica este o nouă știință care studiază genomul pentru a individualiza tratamentul pentru fiecare individ în parte.

Probleme pune o „boală invizibilă”, care se manifestă doar atunci când se administrează un medicament (metabolizatori lenți, deficit de G₆Pdh). Tocmai aceste probleme se pare că vor putea fi rezolvate cu ajutorul farmacogeneticii, în condițiile în care medicul care prescrie un anumit medicament și-a luat toate precauțiile pentru a nu apare o reacție alergică adversă.

„Fereastra terapeutică” este dezideratul de obținut al medicilor. Aceasta reprezintă intervalul de posologie în care molecula de medicament are maximum de eficiență cu minim de toxicitate.

Intrat în redacție: 5.2.2007

Bibliografie

1. Alecu Mihai, Alecu Silvia: Reacții alergice la medicamente. Ed. Medicală, București, 2002
2. Arnaud A., Vervlot P.: Alergie medica-menteuse in allergologie, Ed. J. Charpen, Second edition, Flammarion, Paris, 1986.
3. Beliș V.: Tratat de medicină-legală, Edit. Medicală, Bucuresti, 1990.
4. Bernstein J.A.: Allergic drug reactions. How to minimize the risk., Post Graduate Medecine, 1995 Barbaud A., Bechert-Penetrat S., Trechot P.: The use of testing in investigation of cutaneous adverse drug reaction, *Br. J. Dermatol.*, 1998.
5. Jurământul lui Hipocrat (discuție la masă rotundă), Timișoara, ediția a II-a, 1971.
6. Leymard F.: Allergies medicamenteuses, *Rev. Prat.*, 1996.
7. Martin Eric W.: Hazard of medication, J.P. Lippincot Company, Philadelphia and Toronto, 1978.
8. Patterson R., Grammer L. C., Greenberger P. A.: Allergic diseases, diagnosis and management, Fifth Edition, Lippincot-Raven , 1997.
9. Scripcaru G., Terbancea M. : Medicina legală, Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1970.
10. Vervloet D., Durham S.: Adverse reaction to drugs, *BMJ*, 1998.