

La información directa al paciente sobre medicamentos, a debate en la Unión Europea, puede aumentar la presión asistencial y generar confusión en los consumidores

- **La información directa sobre medicamentos (IDC) que necesitan receta de los comercializadores al paciente no va a suponer ningún beneficio real con respecto a los actuales métodos de información y probablemente suponga una fuente de confusión para los pacientes con respecto a lo que los profesionales sanitarios informen en sus consultas.**
- **La propuesta de enmienda que actualmente se debate es un nuevo intento de relajar la regulación de la publicidad de medicamentos en la línea de países como Estados Unidos o Nueva Zelanda, donde la experiencia sólo ha contribuido, según estudios de sus propios gobiernos, a aumentar la presión asistencial sobre los profesionales sanitarios y la confusión del consumidor.**
- **La información sobre medicamentos a los pacientes debe vehiculizarse preferentemente a través de los profesionales sanitarios que los atienden, tal como acaba de reconocer el Consejo de Salud de la propia Unión Europea tras su última reunión del 25 de mayo, en la que se muestra contrario a la enmienda, cuya votación en primera lectura en el Parlamento está prevista para octubre.**

La Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) ha estudiado a fondo durante los últimos meses el contenido de una propuesta de enmienda sobre la Directiva 2001/83/CE, de medicamentos para uso humano, que plantea la modificación de varios artículos relacionados con la información que se realiza a los pacientes sobre medicamentos de prescripción. Esta enmienda, promovida por la Comisión de Empresa de la Comisión Europea en diciembre de 2008, se enviará al Parlamento de la Unión para que los diputados la debatan y voten, presumiblemente en el otoño de este mismo año 2009.

Debido a que se trata de un asunto complejo que puede afectar directamente al uso racional de los medicamentos y que merece un análisis en profundidad, SEFAC quiere hacer las siguientes manifestaciones a los profesionales farmacéuticos, a las Administraciones sanitarias y a la sociedad en general:

Conclusiones

- **La actual directiva de información al paciente es un marco adecuado y coherente para fomentar el uso racional del medicamento. Las pequeñas divergencias en la interpretación sobre excepciones a la prohibición de hacer publicidad no justifican la modificación fundamental llevada a cabo en esta propuesta. SEFAC coincide con el Ministerio de Sanidad español, que, preguntado sobre esta propuesta, ha respondido públicamente en más de una ocasión que “en este momento no existen razones sanitarias que motiven retomar este debate”.**

- La información directa sobre medicamentos que precisan receta de los comercializadores al paciente no va a suponer ningún beneficio real con respecto a los actuales métodos de información y probablemente suponga, a la luz de la experiencia de Estados Unidos y Nueva Zelanda, una fuente de confusión para los pacientes con respecto a lo que los profesionales sanitarios informen en sus consultas.
- La enmienda propuesta incurre en varias incoherencias entre el fin marcado (la mejora de la información al paciente) y los métodos propuestos (la información al público en general a través de resúmenes).
- SEFAC celebra y hace suyo el claro pronunciamiento hecho público por el Consejo de Salud de la Unión Europea tras su última reunión, celebrada el 25 de mayo, en el que, entre otros argumentos en contra de la propuesta, expresa el rechazo de todos o la mayoría de los Estados miembro con argumentos como que “el contenido de la propuesta no se corresponde con los objetivos que persigue”, que “la propuesta no establece una diferencia clara entre información y publicidad” o que, en todo caso, “la información sobre medicamentos de prescripción a los pacientes deberían ofrecerla las autoridades competentes, los profesionales sanitarios u otras instituciones independientes en cooperación con éstos, y no directamente la industria farmacéutica”.
- No obstante, al ser una propuesta de enmienda que aún tiene su recorrido previsto en el Parlamento Europeo, SEFAC considera urgente concienciar a los nuevos europarlamentarios sobre los riesgos que una regulación de esta naturaleza puede suponer para la salud pública en general.

Antecedentes

- La actual regulación europea sobre medicamentos sujetos a receta médica prohíbe su publicidad directa al consumidor con el objetivo de garantizar el uso racional de los medicamentos, esenciales para la vida a diferencia de otros productos de consumo. Este criterio fue recogido en la actual directiva hace ocho años con el pleno consenso de las diferentes Administraciones, de los profesionales sanitarios y de los pacientes, y con la única oposición de las patronales de la industria farmacéutica. El actual intento de modificación de la directiva es, de hecho, el tercero que se plantea en menos de una década, y los dos anteriores fueron rechazados por el Parlamento.
- En general, esta prohibición está extendida en la mayoría de los países desarrollados, con la notable excepción de Estados Unidos y Nueva Zelanda, donde en 1998 se modificó la regulación y se empezó a permitir la publicidad directa al consumidor. Este cambio de escenario supuso en ambos países un profundo cambio de las estrategias de marketing de los laboratorios, antes principalmente orientados a *persuadir* a los profesionales sanitarios y desde entonces volcados fundamentalmente en los pacientes mediante la inversión de grandes cantidades de dinero.

Justificación de la enmienda

- La enmienda propone permitir la información de medicamentos de prescripción directamente al paciente por parte de los propios laboratorios que los comercializan (IDC), procurando al mismo tiempo prohibir la publicidad. La Comisión justifica la necesidad del cambio con el argumento de que, aunque la normativa vigente prohíbe hacer publicidad directa al consumidor, se permite la información del medicamento al paciente en los siguientes casos (art. 86.2):

- El etiquetado y el prospecto.
- La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular.
- Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.
- La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

La Comisión sostiene que los distintos Estados miembro han interpretado de forma diferente el significado de estas excepciones, con el resultado de que ciertas prácticas están hoy por hoy prohibidas en un país mientras que se toleran en otro. Esto, a juicio de la Comisión, da lugar a una frontera difusa entre información y publicidad, lo que estaría entorpeciendo el normal funcionamiento del mercado interno.

Propuesta resumida

- Eliminación de la definición de publicidad de la actual directiva (artículo 88 y título VIIIa).
- Autorización para que los laboratorios realicen información de sus medicamentos de prescripción a través de medios escritos sanitarios, ya sea en papel o digital. Se prohíben los medios audiovisuales (art. 86.2 y 100c).
- Articulación de mecanismos del Estado para que esta información se ajuste a los criterios de calidad para el uso racional del medicamento. Se recomienda expresamente que estos mecanismos funcionen *a posteriori*; es decir, se podrá prohibir un anuncio después de su difusión pero en general no antes. También se recomienda que los trámites burocráticos que deberán cumplir los laboratorios comercializadores no sean “desproporcionados”.
- Los requisitos que debe cumplir esa información para ajustarse a los criterios de calidad serán: objetiva, basada en la evidencia, confiable... También se prohíbe hacer comparaciones entre medicamentos y se establece que la información deberá ser resumida.

Problemas testados de la desregularización

- La evidencia de cómo ha afectado a la relación médico paciente la desregularización que se pretende implantar en Europa se encuentra en los estudios realizados tanto en Estados Unidos como en Nueva Zelanda, varios de ellos promovidos por sus propias autoridades sanitarias. Y estos análisis llegan en general a la misma conclusión: que el efecto sobre la salud pública de la IDC de medicamentos que precisan receta es negativo. Todos estos informes coinciden en varios puntos básicos:
 - ✓ La publicidad de marca no proporciona una información adecuada y ecuánime.
 - ✓ Tiene efectos perjudiciales sobre la financiación y los recursos sanitarios.
 - ✓ Ejerce efectos negativos en las relaciones entre el paciente y el médico.

- ✓ Suscita preocupación por la seguridad del paciente.
 - ✓ Favorece la medicación innecesaria de grupos de población sanos.
 - ✓ No hay pruebas que demuestren los supuestos beneficios de la IDC.
- Algunos de estos informes contienen datos tan reveladores como:
- ✓ Estudio publicado en *The Journal of the American Medical Association (JAMA)* en 2005: “Al menos el 40 por ciento de los casos en los que el médico y paciente hablan de un anuncio sobre medicamentos dirigido al consumidor, el paciente acaba con una receta de dicho medicamento; y en la mitad de estos casos, el médico declara que ha prescrito ese medicamento para satisfacer al paciente”.
 - ✓ Estudio realizado por el organismo norteamericano Food and Drugs Administration (FDA): “Las tensiones médico-paciente han aumentado. El 47 por ciento de los médicos se siente presionado por sus pacientes a prescribirles un medicamento cuya publicidad han visto o leído, el 62 por ciento dice que la IDC ha causado tensión entre ellos y sus pacientes y el 92 por ciento puede recordar por lo menos algún caso de discusión con pacientes debido a la IDC”.
 - ✓ Estudio desarrollado por un grupo de catedráticos de medicina general de las cuatro facultades de medicina de Nueva Zelanda basado en las publicaciones nacionales y extranjeras referentes a la IDC: “Los datos sugieren un perjuicio neto para la sanidad pública y un serio riesgo para la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios que permiten la IDC”.

Sobre SEFAC

Constituida en marzo de 2001, la **Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)** es una asociación científica y profesional de ámbito nacional con delegaciones en distintas autonomías que tiene como objetivo prioritario profundizar en la cartera de servicios asistenciales de la farmacia comunitaria y convertirse en un interlocutor científico de referencia del farmacéutico comunitario con las distintas administraciones y con el resto de las profesiones sanitarias. En marzo de 2009 SEFAC ha sido galardonada con cinco de los premios a las *Mejores Iniciativas de la Farmacia en 2008*, que concede el periódico *Correo Farmacéutico*. Más información en www.sefac.org.

Para más información, contactar con Pedro Molina Porlán, coordinador general de SEFAC, en la dirección pmolina@sefac.org o en los teléfonos 91 522 13 13 / 685 52 33 53.

