

## **VIII FIEM: “Declaración Política de Medicamentos”**

### **Entidades iberoamericanas piden garantizar, con financiación pública, los medicamentos precisos para las necesidades de salud de todas las personas**

Los países integrantes en el Foro Iberoamericano de Entidades Médicas (FIEM) consideran que "todas las personas deben tener garantizados, mediante financiación pública, los medicamentos precisos para atender sus necesidades de salud", según se pone de manifiesto en la Declaración sobre "Política de Medicamentos. Medicalización de la vida", aprobada en el marco del reciente VIII Encuentro FIEM celebrado en Santiago de Compostela, en el que participaron representantes de 15 países de ambos lados del Atlántico.

Los miembros del FIEM alertaron, además, de que "la medicalización de la vida es uno de los problemas que actualmente contribuyen a la masificación de las consultas, provocando, a la vez, dificultades para proporcionar una atención de alta calidad y frustración en una buena parte de los profesionales".

En la citada Declaración, el FIEM incluye, además, una serie de propuestas entre las que cabe destacar la creación de un Observatorio común del medicamento, así como la necesidad de insistir en la implantación de la trazabilidad y con ella el seguimiento singular de cada envase de medicamento que permita asegurar fabricante, procedencia, distribución, prescripción y dispensación de cada envase y evitar los casos de corrupción y fraude en el sector de la distribución y dispensación de medicamentos así como la venta de falsificaciones.

**DECLARACIÓN SOBRE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS:**  
**MEDICALIZACIÓN DE LA VIDA**  
**ASPECTOS CLÍNICOS Y SOCIALES DEL MEDICAMENTO**

Los medicamentos curan y alivian enfermedades, pero comportan riesgos y costes que hay que considerar siempre.

Muchos problemas de salud tienen hoy un abordaje preventivo y social, no farmacológico y esta estrategia debe potenciarse.

En los países desarrollados, garantizados el acceso a las necesidades básicas y la atención a los procesos patológicos existentes, aparece una tendencia creciente a abarcar dentro del ámbito sanitario situaciones que hasta este momento eran consideradas ajenas al mismo.

La medicalización de la vida es uno de los problemas que actualmente contribuyen a la masificación de las consultas, provocando, a la vez, dificultades para proporcionar una atención de alta calidad y frustración en una buena parte de los profesionales.

Entendemos por medicalización el proceso de convertir situaciones que han sido habitualmente normales en cuadros patológicos y pretender resolver, mediante la medicina, situaciones que no son médicas, sino sociales, profesionales o de las relaciones interpersonales.

Los pacientes deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud a nivel personal y como ciudadanos.

En las autorizaciones de medicamentos por los organismos supranacionales (FDA, EMA) ocurren errores tipo 1 dando por bueno un medicamento que no lo es.

No se publican todos los resultados de los estudios de investigación médica, falta transparencia al ampararse la industria investigadora en el secreto empresarial.

La mayor parte de la investigación médica está financiada por la iniciativa privada y, en general, no suelen prestar interés a la prevención.

Los tratamientos y las terapias no farmacológicas, así como la prevención de enfermedades y las intervenciones centradas en las necesidades de la población, deben ser prioritarias.

Deben abordarse los problemas de salud derivados de determinantes sociales.

Ante la complejidad de un sistema sanitario cada vez más costoso, es preciso incidir en mantener el principio de equidad como base del mismo.

Desde una perspectiva ética toda nueva terapia o tecnología útil, superior a la anterior, debería ser incorporada a un precio justo siempre que no se comprometan otras necesidades de la sociedad.

Los derechos y beneficios de las patentes no puede estar por encima de los resultados en salud ni del valor de la vida.

El uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un despilfarro de recursos. Se requiere mejores sistemas de control para un uso racional del medicamento y formación independiente del profesional.

El seguimiento de cualquier tratamiento busca obtener la máxima efectividad del mismo y su seguridad mediante un uso racional. Esto es parte de la prescripción.

Sin una buena relación médico-paciente y sin continuidad de los profesionales en los puestos de trabajo, es difícil supervisar la evolución del tratamiento y mantener la terapéutica óptima.

Seleccionar el medicamento más adecuado a las necesidades de cada paciente supone un ejercicio de elección clínica, ética y profesional, no una estrategia de austeridad.

Las normativas sanitarias, la formación de los profesionales de la salud y las guías de práctica clínica deben tener presentes a los grupos más marginados, desfavorecidos y vulnerables.

El compartir información de los pacientes con otros agentes a través del proceso de gestión (prescripción, dispensación y facturación) del Medicamento supone un alto riesgo para la confidencialidad y el secreto médico.

### **PROPUESTAS acordadas:**

En la aprobación de nuevos medicamentos debe garantizarse que representan alternativas eficaces y seguras, evitando la inclusión de nuevos fármacos que no hayan demostrado tales cualidades.

Todos los ensayos clínicos deben estar registrados y permitir el acceso a todos los datos en bruto de los mismos antes de ser aprobados para poder realizar análisis independientes.

Las opciones terapéuticas que han demostrado su eficacia, deben mantenerse hasta que los nuevos fármacos demuestren mayores beneficios.

Es necesario que los productos comercializados inseguros o ineficaces sean rápidamente identificados; los daños y las insuficiencias, ampliamente difundidos y que sean retirados con urgencia de la circulación.

La investigación en salud pública y enfermedades raras debe protegerse y alentarse desde los poderes públicos, pero también con la colaboración de la industria farmacéutica, como parte de su responsabilidad social corporativa.

La investigación con fondos privados debe invertir un porcentaje del presupuesto de cada investigación para la financiación de investigación en proyectos públicos.

Este pacto de colaboración debería ser inicial y prioritario en las negociación y/o acuerdos o convenios con todas las empresas farmacéuticas.

Es necesario invertir en conocer y mejorar los determinantes de salud pero nunca a expensas de retirar recursos al sistema asistencial cuya infrafinanciación es manifiesta.

Debe haber una mayor inversión en prevención primaria para evitar mayores gastos con el uso de los medicamentos y deberá ser creado un impuesto sobre la “fast food” para financiar el sistema de salud.

Debe revisarse y reformar con carácter de urgencia el sistema de patentes y los derechos y límites que otorga en el sector sanitario para medicamentos y productos sanitarios así como los criterios para su financiación y establecimientos de precios.

La sociedad debe estar alerta frente a los riesgos de adquisición de medicamentos sin prescripción cuyo uso y riesgo no tiene el mismo control ni con frecuencia utilidad terapéutica.

Todos los agentes implicados deben tener definidas claramente sus funciones y estar comprometidos y coordinados en la tarea de minimizar los riesgos de los medicamentos.

Es improrrogable implantar la trazabilidad y con ella el seguimiento singular de cada envase de medicamento que permita asegurar fabricante, procedencia, distribución, prescripción y dispensación de cada envase y evitar los casos de corrupción y fraude en el sector de la distribución y dispensación de medicamentos así como la venta de falsificaciones.

Urge generalizar con carácter obligatorio la exigencia de la receta médica privada para adquisición de cualquier medicamento sujeto a prescripción médica y según el modelo normalizado así como su anulación y dispositivo para su trazabilidad y control posterior.

Los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud individuales y colectivas que les afecten.

Los participantes en los ensayos clínicos deben ser adecuadamente protegidos por los Comités Éticos de Investigación Clínica; el consentimiento informado debe ser preciso y completo; y debe preverse una indemnización completa en caso de haya algún daño secundario en la investigación.

Todas las personas deben tener garantizados mediante financiación pública los medicamentos precisos para atender todas sus necesidades de salud.

Es necesaria una regulación más estricta de la publicidad directa al consumidor de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica, así como un control especial de la publicidad de cualquier producto sanitario.

Las Administraciones sanitarias deben controlar de forma absoluta la ingente información de los pacientes recogida en la historia clínica informatizada y bases de datos de prescripción y posdispensación, que deben cumplir estrictos controles de seguridad sin perder su eficacia e interoperabilidad.

Las asociaciones terapéuticas no deben sobrepasar en más del 10% el precio de la suma de sus principios activos.

Siempre que se introduce un medicamento genérico, el precio del medicamento original debe ser administrativamente reducido para el precio máximo aceptable de su correspondiente genérico.

Los productos de las “terapéuticas no convencionales” deben ser sometidos a las mismas exigencias para aprobación comercial que los medicamentos alopáticos, para evitar gastos innecesarios a la población con productos ineficaces y potencialmente perjudiciales.

*Madrid, 9 de junio 2015*