

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

**Información al público sobre medicamentos sujetos a receta
Modificación de la Directiva 2001/83/CE**

N.º 364

Año 2012

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Información al público sobre medicamentos sujetos a receta Modificación de la Directiva 2001/83/CE

La normativa europea prohíbe la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica pero no regula la información que puede suministrarse de manera detallada. Para garantizar la seguridad de los pacientes debe aclararse la distinción entre publicidad e información.

La Comisión Europea ha presentado una propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos, destacando los derechos e intereses de los pacientes. Éstos deberán tener acceso fácilmente a determinada información, como el resumen de las características del producto, el prospecto y el informe de evaluación

Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo la principal fuente de información sobre los medicamentos para el público en general.

En anteriores Boletines “Europa al día” hemos informado sobre la modificación del paquete farmacéutico que presentó la Comisión Europea en el año 2008, centrada en tres aspectos regulados por la Directiva 2001/83/CE , y el Reglamento 726/2004 que son:

- La información al público sobre medicamentos sujetos a receta.
- Los medicamentos falsificados.
- La farmacovigilancia.

Tanto los medicamentos falsos como la farmacovigilancia ya disponen de Directivas específicas pero la propuesta sobre información al público fue rechazada por la mayoría de los Estados miembros, ya que pretendía permitir a las compañías farmacéuticas la difusión de información al público en general acerca de sus medicamentos sujetos a prescripción médica.

La Comisión Europea ha presentado una propuesta revisada cuyos elementos clave son:

- Solo se permitirá divulgar determinadas informaciones sobre los medicamentos de venta con receta. Por ejemplo, la información que figura en la etiqueta y el prospecto; el precio; información sobre ensayos clínicos, o las instrucciones de utilización.
- Solo se autorizará la información sobre medicamentos de venta con receta a través de canales de comunicación restringidos. Por ejemplo, en sitios web registrados oficialmente; o información impresa previa petición específica. No se permitirán publicaciones en medios de comunicación impresa generalistas.
- La información tiene que cumplir criterios de calidad reconocidos. Debe ser imparcial; satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes; basarse en pruebas, ser factual y no engañosa; y debe ser comprensible.

- Como principio general, una información no aprobada previamente tiene que ser verificada por las autoridades competentes antes de difundirse.
- La Comisión en estas nuevas propuestas ha procedido, igualmente, a incorporar ciertos cambios en el campo de la farmacovigilancia para fortalecer la legislación recientemente adoptada (Directiva 2010/84/EU).

Por su parte, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ya expresó sus reticencias en la fase de consulta pública al considerar que no existen razones sanitarias que justifiquen la necesidad de que las compañías farmacéuticas proporcionen información de forma directa a los pacientes sobre los medicamentos de prescripción médica. Las agencias de medicamentos llevan a cabo las tareas de evaluación de los datos disponibles, autorizan los medicamentos y proporcionan información acerca de sus beneficios y sus riesgos. Resulta difícil identificar los beneficios sanitarios que supone autorizar a las compañías farmacéuticas informar directamente a los pacientes acerca de aspectos seleccionados de los medicamentos de prescripción que comercializan.

Las autoridades sanitarias y los profesionales sanitarios deben constituir la fuente primaria de información y, por tanto, los esfuerzos se deberían de concentrar en dotar de una mayor transparencia a la red de agencias nacionales de medicamentos para que suministren información desde una perspectiva de salud pública y en trabajar para que toda la evidencia científica sobre medicamentos sea de dominio público.

Los pacientes deben tener acceso a información independiente pero no a información diseñada para conseguir ventajas competitivas. Los pacientes y los ciudadanos se benefician de información procedente de fuentes que no necesitan estimular la venta de medicamentos. Pueden plantearse inevitables conflictos de intereses que impidan conseguir los objetivos deseados por la propuesta de Directiva de “proporcionar un marco claro para que las compañías farmacéuticas proporcionen información al público con el propósito de mejorar el uso racional de los medicamentos”.
