

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

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

N.º 350

Año 2011

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. Revisión de la Directiva 2001/83/CE

Las autoridades sanitarias y los profesionales sanitarios deben constituir la fuente primaria de información sobre los medicamentos.

Los pacientes han de tener acceso a información independiente, no sesgada y comparativa, pero no a la diseñada para conseguir ventajas competitivas por parte de las compañías farmacéuticas.

La Comisión Europea ha presentado una nueva propuesta con el fin de aclarar la información que la industria puede dar al público sobre los medicamentos de venta con receta.

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. En algunos países como Suecia o Dinamarca estas propuestas planteaban problemas constitucionales al estar prohibido todo el control previo de la información.

Las propuestas de modificación de la Directiva 2001/83 y del Reglamento 726/2004 que presentó la Comisión Europea en 2008, se proponían específicamente establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siguiera prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensen únicamente con receta médica.

El Parlamento Europeo aprobó el 23 de noviembre de 2010 las propuestas de Reglamento y Directiva en primera lectura y marcó la siguiente orientación:

- Mejorar la información que se facilita a través del prospecto.
- Dificultar la posibilidad de introducir publicidad en la información facilitada.
- Limitar la información al público a mecanismos de demanda prohibiendo la diseminación de información por las compañías.
- Garantizar que la información distribuida se ajuste estrictamente a la autorizada o comunicada por lo que debe ser supervisada.

El texto aprobado en primera lectura del Parlamento Europeo, si bien ha controlado algunos de los efectos no deseados incluidos en la propuesta de la Comisión como eliminar la diseminación a través de los medios comunicación, mantiene el principio básico del derecho de las compañías a informar de sus productos y añade la necesidad de controles burocráticos estrictos que pueden tener una carga administrativa desmesurada.

Por su parte, el gobierno español ya expresó sus reticencias a esta propuesta legal en su fase de consulta pública, siendo los motivos fundamentales los siguientes:

- No existen razones sanitarias que justifiquen la necesidad de que las compañías farmacéuticas proporcionen información directamente a los pacientes sobre los medicamentos de prescripción médica.
- 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.
- Los pacientes deben tener acceso a información independiente, no sesgada y comparativa, pero no a información diseñada para conseguir ventajas competitivas por parte de las compañías farmacéuticas. La evidencia sugiere que la información directa por las compañías farmacéuticas no redunda en una información de mayor calidad y más objetiva para los ciudadanos. Además, las compañías farmacéuticas no poseen información sobre sus productos que no compartan las autoridades sanitarias.
- La frontera entre la publicidad e información que no se considera publicidad es difícil de identificar, cuando se trata de información activamente difundida desde las compañías farmacéuticas, que obviamente poseen intereses comerciales.
- Finalmente, cabe señalar que la adopción de esta propuesta así como del reglamento en la misma materia incluido en el “paquete” tendrá un coste muy elevado para las autoridades nacionales competentes, toda vez que será necesario establecer sistemas de control ad hoc, lo que contribuirá a un incremento del gasto público sin que se aprecie de modo nítido ventaja substancial para la salud pública ni para el desarrollo del mercado.

Las propuestas revisadas que ha presentado la Comisión el pasado 11 de octubre, constituyen una modificación de las formuladas en 2008, y responden a la petición del Parlamento Europeo. Se mantiene la actual prohibición de la publicidad de los medicamentos de venta con receta y además, se contempla lo siguiente:

- **Solo** se permitiría 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 autorizaría 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.
No existe versión española de estas propuestas revisadas que se debatirán ahora en el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros.
