



Europa al día

Abril 2012

Nº 364

CONTENIDO:¹

**Información al público sobre medicamentos sujetos a receta
Modificación de la Directiva 2001/83/CE²**

¹ 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 Médicos de España.

² Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

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”³ 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/CE⁴, y el Reglamento 726/2004 que son:

- La información al público sobre medicamentos sujetos a receta.
- Los medicamentos falsificados⁵.
- La farmacovigilancia⁶.

³ Ver en la web de este Consejo General los siguientes Boletines “Europa al día”:

- Nº 350, de octubre de 2011, Información al público sobre medicamentos
- nº 324 de junio de 2010 sobre la modificación de la legislación farmacéutica en la UE.
-

⁴ La Directiva 2001/83/CE establece el código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento 726/2004 establece los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

⁵ Ver los siguientes Boletines “Europa al día”:

- nº 346 de julio de 2011 sobre la Directiva 2011/62/UE de medicamentos falsificados.
- Nº 337, de febrero de 2011, Directiva de la UE sobre medicamentos falsos

⁶ Boletín “Europa al día” nº 331 de enero de 2011 sobre la Directiva 2010/84/UE y del Reglamento 1235/2010 de farmacovigilancia en la UE.



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”.

En el presente Boletín “Europa al día” incluimos el texto en español de esta propuesta de Directiva.
