

**COMENTARIOS Y OPINIONES SOBRE EL DOCUMENTO EN CONSULTA PÚBLICA TITULADO:**

***LEGAL PROPOSAL ON INFORMATION TO PATIENTS***

Autor: Mariano Madurga Sanz

Farmacéutico colegiado Nº 5.032  
en Colegio de Farmacéuticos Madrid (28-01-1975)

Correo-e (e-mail): [marianomad@terra.es](mailto:marianomad@terra.es)  
España/Spain

El papel de la industria farmacéutica está estrictamente limitado por sus inherentes conflictos de interés. **Las recomendaciones sobre opciones de tratamiento tienen que ser independientes de las compañías individuales que tienen productos para vender, y de la industria en general.** La frase que utilizan los representantes de la industria «El que los productores de medicamentos tengan prohibido informar a los pacientes... incluso a través de sus propias páginas de internet ocasiona que los consumidores y los pacientes estén excluidos de recibir información sobre sus medicamentos y sus efectos comparativos» carece de sentido. Las compañías farmacéuticas y todos los que reciben financiación de la industria, no pueden proveer información comparativa y libre de sesgos sobre las alternativas de tratamiento disponibles, tanto farmacológicas como no farmacológicas.

La información directa a los consumidores (DTCA, Direct-to-Consumer Advertisement) solo existe en USA, Nueva Zelanda y en China.

Las relaciones médico-paciente han cambiado en USA desde hace 9 años cuando se autorizó la DTCA; así, según sugiere un estudio publicado en JAMA en 2005, al menos el 40% 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. Según otro estudio realizado por la propia FDA, las tensiones médico-paciente han aumentado: el 47% de los médicos se siente presionado por sus pacientes a prescribirles un medicamento cuya publicidad han visto o leído, el 62% dice que la DTCA ha causado tensión entre ellos y sus pacientes y el 92% puede recordar por lo menos algún caso de discusión con pacientes debido a la DTCA.

Con la información en medios de comunicación, los medicamentos se convierten en **artículos de consumo**. En USA, las ventas de fármacos han aumentado sustancialmente desde que se autorizó la publicidad directa.

Pero desde el problema del **Lipobay** (en 2001) y del **Vioxx** (en 2004) se ha demostrado en USA que la DTCA es perjudicial para la salud pública. Por estas razones, el 27-09-2007 entraron en vigor los cambios legislativos en USA, mediante la **FDA Amendments Act of 2007 (FDAAA)**, que han supuesto:

-la FDA podrá cobrar tasas para potenciar los estudios post-marketing, y para revisar la información en la DTCA y podrá sancionar a los MAH si publican información confusa o errónea.

- mejorar el etiquetado de medicamentos pediátricos y de alimentos para mascotas.
- creará instituto independiente, dedicado a investigar en los métodos de mejora que permitan evaluar la Seguridad de Medicamentos
- crear una base de datos de los ensayos clínicos en marcha.

No debería repetirse el modelo de USA en la Unión Europea (Metzi J. If direct-to-consumer advertisements come to Europe: lessons from the USA. Lancet. 2007 February 24; 369:704-6).

Con los medios de comunicación y con Internet los pacientes han sido empujados a adoptar decisiones que en otro tiempo eran competencia absoluta del médico: la selección del fármaco adecuado y, por extensión, el diagnóstico. Las opciones que ofrece la WWW deben ser controladas o armonizadas: todas los websites que ofrezcan información de medicamentos deben recibir un control de las autoridades reguladoras que avalen esa información. Son abundantes los ejemplos de información 'legal' pero no ética que se difunde a través de websites que se anuncian en prensa, radio y TV: Es flagrante cómo se puede 'informar' para anunciar el Cialis en [www.problemasdeereccion.com](http://www.problemasdeereccion.com)

Considero muy difícil establecer un sistema que permita a la Industria farmacéutica informar sin anunciar sus medicamentos. Así, en el documento de propuesta, respecto a lo que se expone en el **punto 3.1.1.**, considero que toda la información que reciba la sociedad de forma pasiva debe estar controlada previamente por las Autoridades reguladoras. En España, la AEMPS junto con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, coordinan las actividades de control de la publicidad a los Profesionales sanitarios: se levantan sanciones y multas por deficiencias en esta información que ya se establece que se adapte a la ficha técnica/SPC. Un ejemplo de este control previo se lleva con los medicamentos publicitarios (similares a los OTC) sin receta, a los que se les autoriza la publicidad en radio, TV y prensa de manera anticipada a su difusión, llamado Control Previo Sanitario (CPS). Ejemplos existen por parte de la Comisión Deontológico de la patronal de industrias farmacéuticas en España, llamada Farmaindustria, en cómo se publicitan los medicamentos a los profesionales sanitarios de forma ilegal: el fin es vender medicamentos, no informar completamente de los beneficios y de los riesgos. Consultar: [www.farmaindustria.es/](http://www.farmaindustria.es/) >>Resoluciones de autocontrol >> con los casos de Cialis y Viagra, entre Pfizer, SA y Lilly, SA.

Un ejemplo de cómo la Industria farmacéutica tiene intereses contrapuestos con las Autoridades sanitarias ha sido la campaña de publicidad que en España ha llevado a cabo Farmaindustria (patronal española de la industria farmacéutica) sobre las Marcas registradas de los medicamentos titulada **¿A que la marca sí es importante?** (ver figura 1). Este anuncio ha sido publicado reiteradas veces en prensa escrita (periódico El País) de tirada nacional. Claramente se contrapone a las acciones que el Ministerio de Sanidad y Consumo de España ha llevado a cabo por incrementar el uso racional de medicamentos en general y de los de medicamentos genéricos (<http://www.msc.es/campannas/campanas06/usomedicamento.htm>)



## ¿A que la marca sí es importante?

### **Medicamentos de marca, medicamentos de confianza.**

En cada marca farmacéutica, hay un prestigio ganado. Una confianza. Una garantía.  
Una identificación con sus atributos. Un largo trabajo de investigación, de innovación, de desarrollo.  
Por eso cuando se elige un medicamento de marca, se elige mucho más que un medicamento.

**farmaindustria**

**Figura 1.** Página de la campaña de Farmaindustria, la patronal de industria farmacéutica de España, en periódicos de ámbito nacional (El País) durante el año 2007