



## RESPUESTAS A LA CONSULTA PÚBLICA SOBRE LA PROPUESTA LEGAL DE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES

Gobierno de España

(16 de abril, 2008)

El artículo 88a de la Directiva 2001/83, incorporado en la Directiva 2004/27/CE, requiere que la Comisión Europea presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe acerca de los procedimientos establecidos en los Estados miembros para proporcionar información a los pacientes. El artículo 88a también indica que “una vez analizados los datos, la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información”.

España considera positivos los esfuerzos encaminados a mejorar la situación actual en lo que respecta a la información sobre medicamentos en la Unión Europea, incluyendo el trabajo en red, el aumento de la transparencia y la disponibilidad de información, la armonización de diversas iniciativas y la participación de las comunidades sanitarias y científicas, así como de otros grupos interesados. Sin embargo, no puede asumir el documento sometido a consulta, y en especial el papel de proveedor de información que se otorga a la industria farmacéutica.

Cabe resaltar que la responsabilidad de proporcionar información sobre medicamentos autorizados recae en las autoridades sanitarias, mientras que los profesionales sanitarios, y no las compañías farmacéuticas que venden medicamentos, son los responsables de proporcionar la información a los pacientes.

La propuesta de la Comisión, aunque se plantea con el objetivo de “asegurar información sobre medicamentos y otros tratamientos no promocional, de calidad, objetiva y fiable”, se centra en alcanzar consenso para permitir a la industria farmacéutica informar directamente a los ciudadanos sobre medicamentos de prescripción. La selección de datos por parte de la industria farmacéutica para informar directamente a los pacientes no puede aceptarse, al



menos hasta que no se haya establecido y evaluado un marco general que establezca mecanismos adecuados para garantizar el acceso de los pacientes a toda la información disponible a través de las autoridades sanitarias y de los profesionales sanitarios.

Es más, una propuesta legislativa encaminada a proporcionar “información sobre medicamentos de calidad, objetiva, fiable y no promocional” no puede promoverse a nivel europeo únicamente por la Dirección General de Industria, cuya principal misión es fomentar la competitividad de las compañías farmacéuticas; sería necesaria la participación de otros organismos con una orientación sanitaria. Los pacientes deben de tener acceso a información independiente, no sesgada y comparativa, pero no a información diseñada para conseguir ventajas competitivas por parte de las compañías farmacéuticas. Los pacientes y los ciudadanos se benefician de información procedente de fuentes que no necesitan estimular la venta de medicamentos. Las compañías farmacéuticas no pueden ser las que cumplan este papel, dado que no cabe esperar que una compañía presente su propio medicamento desde una perspectiva poco favorable, ni que aconseje un medicamento competidor antes que el suyo propio o que explique cual sería la mejor forma de evitar el uso de su propio producto. Se considera, por tanto, que existe un inevitable conflicto de intereses en la propuesta.

El papel de las industrias farmacéuticas en proporcionar información directamente a los pacientes se ha discutido recientemente, y en el año 2001 el Parlamento Europeo rechazó la posibilidad de que la industria farmacéutica realizara publicidad directa a los ciudadanos sobre medicamentos de prescripción. España considera que en estos momentos no existen razones sanitarias que motiven retomar este debate. La propuesta que realizamos, sin embargo es la de concentrar los esfuerzos en dotar de una mayor transparencia a la red de agencias nacionales del medicamento, en proporcionar información desde una perspectiva de salud pública y en trabajar para que toda la evidencia científica sobre medicamentos sea de dominio público.

A pesar de nuestras reticencias acerca de la propuesta, a continuación se proporcionan comentarios específicos sobre algunos de los aspectos de mayor relevancia. Los comentarios se ordenan de acuerdo con las secciones incluidas en el documento sometido a consulta pública; los fragmentos originales del texto se transcriben en *cursiva* y sin traducción para respetar fielmente la propuesta de la Comisión, que únicamente está disponible en el idioma inglés.



## 2.1 ¿Cuáles son las motivaciones de la propuesta?

Al final de esta sección se indica lo siguiente:

*“The forthcoming proposal would amend Directive 2001/83/EC and, in keeping with the scope of this directive, would set rules on the provision of information by marketing authorisation holders. This would be without prejudice to the provision of information by other actors and the Commission's declared intention that healthcare professionals should remain as they are today, the primary source of health information”.*

- España considera que las autoridades sanitarias nacionales y los profesionales sanitarios deben constituir la fuente primaria de información
- En relación con los medicamentos, los ciudadanos europeos depositan su confianza en las agencias de medicamentos para llevar a cabo las tareas de evaluación de los datos disponibles, y en base a ello, autorizar los medicamentos, proporcionando información acerca de sus beneficios y sus riesgos. Es difícil identificar los beneficios sanitarios que podría proporcionar el autorizar a las industrias farmacéuticas el informar directamente a los pacientes acerca de aspectos seleccionados de los medicamentos de prescripción que comercializan.
- No existen pruebas demostrativas de que la participación de las compañías farmacéuticas en el suministro de información sobre medicamentos permita a los pacientes obtener información de mayor calidad, más objetiva, de mayor facilidad de comprensión y no promocional. Es más, hechos como el sesgo de publicación y la información selectiva que la industria farmacéutica proporciona a los profesionales sanitarios sobre nuevos medicamentos, sugieren lo contrario.
- Urge, previamente a reabrir este debate, aumentar la transparencia mejorando el acceso a los datos disponibles sobre medicamentos, como por ejemplo, los ensayos clínicos planificados, en marcha o finalizados.

## 2.2. Objetivos y evaluación del impacto

*The following main policy objectives are pursued:*

*1. Establishing a framework which provides citizens of EU Member States with understandable, objective, high-quality and non-promotional information about*



*the benefits and the risks of their medicines, and which maintains the confidence of citizens, regulators and healthcare professionals.*

- Es relevante discutir sobre si se trata de un marco legislativo o de otro tipo.

*2. Maintaining the ban on direct-to-consumer advertising of prescription medicines, making sure that there is a clear distinction between advertising and no promotional information.*

- Estamos de acuerdo en mantener la prohibición de la publicidad sobre medicamentos de prescripción dirigida al ciudadano. Sin embargo, no compartimos la confianza en poder distinguir claramente entre información promocional y no promocional, en los casos en que la información se promueva desde las compañías farmacéuticas.

### **3. Ideas claves de la propuesta en preparación**

*This distinction (between advertising of and information provided on prescription medicines) as well as the quality criteria, the content and means of the information provided, together with the proposed structure for the monitoring of the quality of the information, **should create a framework for the industry to provide certain information on their medicines to the public.***

- En esta sección únicamente se menciona a la industria farmacéutica. Como ya se ha mencionado anteriormente, España considera que las fuentes primarias de información sobre medicamentos al ciudadano son las autoridades sanitarias nacionales y los profesionales de la salud. No se menciona ninguno de ellos, ni siquiera como marco necesario de actuación.
- El establecimiento de criterios de calidad y de formatos para la información que proporcionará la industria, así como de la estructura que realizará un seguimiento de la calidad de esta información, supone un tremendo esfuerzo por parte de las autoridades sanitarias que no se justifica ni por los intereses de los ciudadanos ni desde una perspectiva de salud pública

#### **3.2. Alcance, contenido y principios generales de los nuevos requerimientos legales**



*The revision should clarify the rules on information provided by pharmaceutical companies on prescription-only medicines. Basically, communication not covered by the definition of advertisement, should be regarded as information. Clear criteria should distinguish the information that is allowed from the information that is not allowed.*

- De nuevo aquí el texto únicamente se refiere a la industria farmacéutica. La idea de considerar como no promocional toda la información que no se identifica claramente como publicitaria es poco realista, y difícil de compartir. El objetivo de proporcionar información completa y objetiva no concuerda con la lógica que subyace en la selección de la información que es suministrada por parte de una compañía farmacéutica con intereses comerciales en el medicamento.

*Information should be compatible with approved summaries of product characteristics and patient information leaflets, and it should not contradict or go beyond the key elements specified in them. Other limited medicine-related information could also be given (information about scientific studies, prevention of diseases such as vaccines, accompanying measures to medical treatments, prices). In addition, specific quality criteria should be defined and respected.*

- No existen motivos para considerar que las compañías farmacéuticas poseen información clave sobre sus productos, debido a que toda la información debe ponerse en conocimiento de las agencias de medicamentos. Estas agencias, una vez revisada la información, elaboran una serie de documentos con información objetiva, no sesgada, imparcial y no promocional, entre otros la ficha técnica, el prospecto para el paciente, el informe público de evaluación, y siempre que sea posible, un informe público de evaluación en lenguaje desprovisto de tecnicismos.
- Es por ello que consideramos más eficiente que los esfuerzos se dirijan a que las autoridades sanitarias mejoren la disponibilidad y la calidad de estos informes públicos, en vez de consagrarlos en realizar un seguimiento de la información que la industria pretenda poner a disposición de los ciudadanos. Esta doble vía de información, contrariamente al objetivo básico que persigue la propuesta, supone un incremento de la burocracia.



- Por lo tanto, la información que debería proporcionar la industria debe limitarse a los datos que contienen la ficha técnica, el prospecto dirigido al paciente, el informe público de evaluación e información relevante previamente acordada (por ejemplo la relacionada con las cartas dirigidas al profesional de la salud elaboradas como consecuencia de problemas de seguridad).

### **Información recibida de forma pasiva por parte del ciudadano**

*Under the clear safeguard that all advertisement to the public is banned, it should be possible for the pharmaceutical industry to disseminate information on prescription-only medicines through TV and radio programmes, through printed material actively distributed, through information in printed media or through audiovisual and written material provided to patients by healthcare professionals.*

- La propuesta de la Comisión Europea señala la posibilidad de permitir a las compañías farmacéuticas “informar” a los consumidores sobre medicamentos sujetos a prescripción médica a través de Internet, TV, radio, medios de comunicación impresos y folletos. Es difícil imaginar un programa de radio o TV auspiciado por la industria farmacéutica en el que no se suministre información promocional.
- Es fácil identificar el conflicto de intereses inherente a la provisión de información sobre medicamentos por parte de las compañías farmacéuticas, interesadas en ampliar el mercado de sus nuevos medicamentos.
- Permitir estas actividades aumentará los recursos económicos que las compañías dedican a actividades de promoción. Estas prácticas contribuirán con mucha probabilidad a la sobreutilización de los medicamentos, a su uso irracional y a presiones no deseables sobre los médicos prescriptores.

*To facilitate the monitoring of the information provided, a mechanism should be set up to ensure that the information providers inform national co-regulatory bodies about their activities before action is taken.*

- España considera que la participación de la industria farmacéutica en estos organismos co-reguladores (colaboración de sectores públicos y privados) que tienen como misión facilitar el seguimiento de la



información que se proporciona, representa un claro conflicto de intereses.

- Establecer una estructura para realizar este seguimiento de una manera adecuada consume gran cantidad de recursos y no está justificado desde una perspectiva de salud pública.

### **Internet**

- En lo que respecta a la preocupación sobre la calidad de información disponible para el ciudadano europeo en Internet, podría ser de utilidad elaborar unas guías dirigidas a las compañías farmacéuticas acerca de los contenidos de sus páginas web oficiales accesibles en Europa. La información permitida deberá basarse en los textos de la ficha técnica, del prospecto de información al paciente y del informe público de evaluación y deberían proporcionar una información completa.

Esto sería consistente con las iniciativas dirigidas a resaltar aquellas páginas web que contienen información acreditada y veraz sobre medicamentos, mejorando la pericia del ciudadano en distinguir estas páginas de otros lugares que proporcionan información no acreditada.

### **4. Criterios de calidad**

*Comparisons between medicinal products should not be allowed.*

- En publicidad de medicamentos, el evitar las comparaciones entre alternativas terapéuticas es una práctica establecida. Sin embargo, esto no es lo que se espera cuando se pretende proporcionar información completa, objetiva, no sesgada y de calidad sobre medicamentos. Como ya se ha mencionado, las autoridades sanitarias deberán proporcionar comparaciones entre medicamentos basadas en datos proporcionados por estudios científicos de calidad. Esta información deberá ser completa.