



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



Valencia. Seft-2008

COMPROMETIDOS CON EL FUTURO
TALENTO Y TALENTE AL SERVICIO DE LA SOCIEDAD



**La Industria Farmacéutica y
la información sobre medicamentos**

J.R. Luis-Yague Sánchez

**Director Relaciones
CCAA**

Valencia, 22 oct. 2008

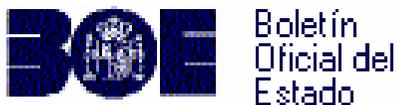
Información sobre medicamentos: marco jurídico



Directiva 2001/83/CE (ex. Directiva 92/28/CEE).

Directiva 2004/27/CE

Ley 29/2006 de garantías y uso racional de med.
Ley 41/2002 de autonomía del paciente .



Boletín
Oficial del
Estado

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Real Decreto 1416/1994

Código Español de Buenas Prácticas de de
Promoción de Medicamentos y de
Interrelación de la Industria Farmacéutica
con los Profesionales Sanitarios.

Código Español de Buenas Prácticas de
Interrelación de la Industria Farmacéutica
con las Organizaciones de Pacientes



Marco europeo

Directiva 2004/27/CEE. Artículo 88, obliga a los Estados Miembros a prohibir la publicidad destinada al público de los medicamentos de prescripción.

Directiva 2001/83/CE (ex. Directiva 92/28/CEE). Artículo 86 define publicidad de medicamentos como:

Artículo 86

1. A efectos del presente título, se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

- iii) Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

Artículo 78. Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general.

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.

Ley 41/2002 de autonomía del paciente

Artículo 2. *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Disposición adicional quinta. *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Información sobre medicamentos

La directiva 83/2001 prohíbe y la normativa española (Ley de garantías) prohíbe realizar publicidad directa al público de medicamentos de prescripción.

Sin embargo:

1. Reconocimiento explícito de los derechos del paciente, incluido el acceso a la información sobre alternativas terapéuticas.
2. Medios alternativos, como Internet, ofrecen información de fácil acceso y no controlada.
3. Los pacientes demandan información de calidad, quieren tomar parte activamente en las decisiones sobre su salud:
EL PACIENTE INFORMADO

Información *versus* promoción/publicidad de medicamentos

Elementos diferenciadores en el “mensaje”:

- Finalidad
- Contenido
- Diseño

•La diferencia entre publicidad y promoción no puede estar basada en la identidad del “emisor del mensaje”.

•La publicación en Internet de la ficha técnica de un medicamento, de su prospecto o del informe de evaluación no debe considerarse normalmente como publicidad (Comité Farmacéutico de la U.E. 47^a Reunión)

Información sobre medicamentos 2001: primeros pasos

Propuesta de la Comisión Europea al Parlamento Europeo de flexibilizar prohibición autorizando que la IF facilite información sobre medicamentos a pacientes o grupos de pacientes con enfermedades crónicas: Sida, asma, bronquitis crónica y diabetes.

Apoyo del "G-10 Medicamentos" de la Comisión Europea.

Propuesta rechazada por el Parlamento Europeo y por el Comité Económico y Social. → temor ante posible aumento de gasto público, no existe justificación para limitación de patologías, aumento de funciones de la EMEA, primer paso hacia DTC...

Comisión Europea abandona propuesta. Aprobación del Art. 88 bis Directiva 2001/83/CE (Directiva 2004/27/CE): Compromiso de elaborar en el plazo de 3 años un informe sobre la situación de la información sobre medicamentos y posibles estrategias de actuación.

2007/2008. El paciente informado: Informe y consulta pública.

**Abril de 2007, resultados preliminares informe +
consulta pública**

Dic.2007→Comunicación de la Comisión (presentado a EP y Consejo Europeo) Prácticas actuales de información sobre medicamentos a pacientes en Europa.

- 1.Necesidad armonización en UE
(acceso desigual de los pacientes en Europa)
- 2.Mala calidad de información ya disponible (Internet) en ausencia de legislación → aumenta el riesgo de entrada de medicamentos falsificados
- 3.Paciente con capacidad creciente de acceso a información.

High level pharmaceutical working group: (Última reunión: 3 octubre de 2008)

- ❑ El Foro farmacéutico es una plataforma política de debate de alto nivel apoyada por un Comité director y tres grupos de trabajo especializados.
- ❑ **Objetivo:** aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en lo que respecta a su contribución a los objetivos sociales y de salud pública.
- ❑ Participan ministros de todos los Estados miembros de la Unión Europea y representantes del Parlamento Europeo, los pacientes, la industria farmacéutica, los profesionales de la sanidad y los seguros de enfermedad.

GRUPO DE TRABAJO
INFORMACIÓN AL PACIENTE
(CONCLUSIONES
PRELIMINARES)

**1. MEJORAR
SUSTANCIALMENTE
LA CALIDAD DE LA
INFORMACIÓN**

**2. MEJORAR EL
ACCESO Y LA
DIFUSIÓN DE LA
INFORMACIÓN**

**3. OPTIMIZACIÓN
COORDINADA DE
TODAS LAS PARTES
INTERESADAS QUE
CREAN
INFORMACIÓN**

**4. APROVECHAR EL
"MOMENTO"
POLÍTICO
FAVORABLE PARA
AVANZAR DE FORMA
EFECTIVA**

2008. Consulta pública

REFORMA DE LEGISLACIÓN SOBRE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES.

Feb. 2008→**Consulta pública.** Propuesta Legislativa sobre paciente informado

1. Establecer un marco homogéneo en la UE que permita a todos sus ciudadanos el acceso a una información sobre medicamentos comprensible, objetiva, de alta calidad y no promocional sobre medicamentos.
2. Mantener prohibición de publicidad sobre medicamentos de prescripción.
3. Evitar burocracia innecesaria en el acceso a la información.

Mayo 2008. Resultados consulta pública

- Necesidad de proporcionar información comprensible, de alta calidad y no promocional a los ciudadanos europeos
- Prohibición DTCA
- Necesidad de armonización de situaciones en Estados Miembros
- Discusión sobre papel de IF como fuente de información de medicamentos de prescripción pero acuerdo general en que IF debe poder difundir la información aprobada por las autoridades sanitarias
- TV y radio no son aceptadas como apropiados
- Medios escritos: diferentes opiniones, opinión general favorable
- Información: el origen debe ser claro y debe subrayarse la característica "imparcial"

Información a pacientes: posiciones de CE y EFPIA

POSICIÓN COMISIÓN EUROPEA (CONSULTA PÚBLICA FEB. 2008)

- La información no incluida específicamente en la definición del artículo 86 de la Directiva 2001/83 será considerada "información" y no "publicidad".
- Distingue dos tipos de información: "solicitada" o "no solicitada" por los pacientes
- Contempla la posibilidad de difusión de información en TV, radio y medios escritos para información no solicitada.
- Creación de órganos nacionales de monitorización y sanciones basado en las autoridades locales

POSICIÓN DE EFPIA

- ❑ Clara distinción entre información y publicidad. Se opone a la publicidad directa al consumidor según el modelo americano (DTC).
- ❑ Se aboga por una información no promocional, de máxima calidad
- ❑ EFPIA considera que la difusión de información sobre medicamentos a través de tv o radio no es apropiada en ningún caso

Tipos y calidad de la información

Tipos de información según EFPIA

1. Pro activa. Limitada a información sobre enfermedades. Sin mención a medicamentos específicos..
2. Información “de referencia” buscada por los pacientes a modo de biblioteca, archivo en Internet
3. Información “reactiva”, responde a preguntas de los pacientes
4. “De apoyo”, para facilitar el cumplimiento o adherencia a un tratamiento.

Calidad de la información

- Debe ajustarse a lo contenido en la información oficial autorizada (folleto, resumen de características de producto)
- Información de alta calidad: 1) Objetiva e imparcial, 2) Orientada al paciente, 3) Basada en la evidencia, 4) Actualizada, 5) Accesible, 6) Transparente, 7) Relevante, 8) Coincidente con la información oficial aprobada del medicamento, 9) las comparaciones entre medicamentos no estarán permitidas.

Reforma legislativa información a pacientes monitorización y sanciones

El modelo propuesto por la CE (órganos nacionales con prevalencia de las autoridades sanitarias), corre el riesgo de no cumplir el objetivo prioritario de armonizar estas prácticas en los Estados Miembros.

PROPUESTA EFPIA: Modelo de AUTORREGULACIÓN MULTI SECTORIAL

- ❖ **Amplia experiencia previa de la Industria Farmacéutica** en prácticas de promoción a profesionales (Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos)
- ❖ **Código Europeo de Información Sanitaria:** establecería unos requisitos mínimos de obligado cumplimiento para, más adelante, implementar este Código Europeo a nivel nacional
- ❖ Órgano multisectorial permante de interpretación del Código
- ❖ Las asociaciones de cada Estado Miembro desarrollarían **códigos nacionales** que, inscritos en la legislación vigente en cada país, establecerían requisitos y normas nunca menos rigurosos que los descritos en el Código Europeo. **El cumplimiento y adhesión a este Código se exigiría a todos los miembros de la Federación Europea del Medicamento (EFPIA).**
- ❖ Estructuras de gobierno eficaces y con **estrictos procedimientos de implementación;**
- ❖ **Cada Estado establecería organismos nacionales para la gestión de denuncias y/o quejas y, en su caso,** establecimiento de las sanciones correspondientes; presididos por una figura de prestigio no vinculada a la industria farmacéutica, y en ellos se incluiría también a otros sectores concernidos como asociaciones de pacientes o profesionales sanitarios.

CONCLUSIONES ⁽¹⁾

- ❑ La publicidad de medicamentos de prescripción está prohibida en la Unión Europea y en la española. No obstante hay diferencias en el acceso de los pacientes a la información, dado que no existe armonización europea en la clasificación de medicamentos como publicitarios o de prescripción.
- ❑ Existe una amplia demanda social por acceder a información objetiva, transparente y de calidad sobre los medicamentos. Internet se ha convertido en un vehículo de información habitual, que en el momento actual no garantiza el rigor de la información que contiene.
- ❑ Conviene diferenciar entre información sobre medicamentos y “publicidad” de los mismos.
- ❑ Existen sólidas evidencias que señalan que la adherencia al tratamiento se refuerza en el “paciente informado”.

CONCLUSIONES⁽²⁾

- ❑ Las autoridades europeas han reconocido los beneficios de un paciente informado con información objetiva de calidad.
- ❑ La realidad avanza más rápido que las leyes (Internet, televisión). Parece necesaria una nueva regulación que tenga en cuenta a todas las partes interesadas y contribuya a homogeneizar la información de calidad que reciben los pacientes en los estados miembros.
- ❑ Una vez más: **la industria farmacéutica europea no aboga por un modelo de DTCA americano** y está dispuesta a colaborar en la construcción de futuros modelos en los que pueda informar sobre los medicamentos que investiga y desarrolla.