



AUTOR: Eduardo Satué de Velasco,
farmacéutico comunitario. Maella
(Zaragoza)

En la presente década, los esfuerzos de la industria farmacéutica por reproducir en Europa el éxito de la publicidad directa de medicamentos al consumidor logrado en Estados Unidos no han dejado de sucederse. Si bien los diferentes intentos siempre han acabado en fracaso, la nueva Europa, con varios países del Este con unas agencias regulatorias de medicamentos menos experimentadas que las de los antiguos países, con escasa financiación de los medicamentos por parte del Estado y en un movimiento pendular todavía huyendo del comunismo, podría dar la vuelta a la tortilla. Así, observamos un nuevo intento de la industria farmacéutica liderado por Gran Bretaña y Suecia y vehiculado a través de la Comisión Europea.

Voy a exponer la conclusión al principio y después voy a dar los argumentos que la justifican: *el principal aporte de este nuevo intento es levantar la prohibición expresa a la publicidad de medicamentos éticos (de prescripción médica) dirigida a los pacientes.*

La propuesta, actualmente en mitad de un largo proceso de tramitación (el contenido íntegro se puede encontrar en http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_en.htm), utiliza una variedad de argumentos que enfatizan la conveniencia de que la industria participe en informar a los pacientes y en homogeneizar ciertas interpretaciones que había en algunos artículos de la legislación vigente sobre la materia. Pero una consideración más mesurada del texto descubre varias contradicciones en el mejor de los casos, cuando no claras incompatibilidades entre lo que se pretende y lo que finalmente se oferta.

Examinemos las perlas de esta propuesta. Por un lado, hay una serie de recomendaciones que cualquier ciudadano responsable firmaría sin vacilar. Por ejemplo, el artículo 100d explicita:

100d. 1. El contenido y presentación de información sobre productos medicinales autorizados sujetos a prescripción médica difundidos por el tenedor de la auto-

APUNTES SOBRE LA PROPUESTA EUROPEA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS



rización de comercialización al público general o miembros de la misma será:

- a) Objetivo e imparcial.*
- b) Tomará en cuenta las necesidades generales y expectativas de los pacientes.*
- c) Basado en la evidencia y verificable y proporcionará una reseña del nivel de evidencia.*
- d) Actualizado e incluirá la fecha de publicación o última revisión de la información.*
- e) Confiable, acorde a los hechos y no confuso.*
- f) Comprensible por pacientes y ciudadanos.*
- g) Claro en mencionar la fuente de información.*
- h) No contradictorio al resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto del producto medicinal, tal como fue aprobado por la autoridad competente.*

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INTENTA DE NUEVO LEVANTAR LA PROHIBICIÓN EUROPEA A LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS ÉTICOS DIRIGIDA A PACIENTES



De poder cumplirse este artículo estaríamos ante una situación prácticamente ideal. El problema lo encontramos cuando queremos llevar los deseos a la realidad. Lo que pretende la reforma de la normativa es, en definitiva, que la industria pueda realizar “campañas de información” sobre sus productos al público en general. El argumento principal se basa en la falta de detalle del artículo 86.2 de la actual directiva, donde dice que hay ciertas excepciones a la publicidad de medicamentos. Éstas son medidas razonables de la ley como son:

- Contestar a una pregunta de un ciudadano en concreto (si yo tengo una duda y le pregunto al laboratorio sobre un medicamento éste tiene la obligación de contestar y obviamente no es publicidad).
- Hacer informes puntuales sobre hechos concretos referidos a un medicamento (por ejemplo, si hay que tomar una medida especial de seguridad o un descubrimiento sobre posibles nuevas indicaciones) o cuando se informe sobre enfermedades sin mencionar un producto en concreto (como se ha visto con los anuncios relacionados con la disfunción eréctil). La crítica de la Comisión, que constituye su argumento principal - grotesco a mi juicio- y casi único para promover todo el cambio, es que los diferentes países interpretan esto de distinta manera, por lo que los ciudadanos de la UE no tienen los mismos derechos a la hora de ser informados debido a esa heterogeneidad.

Puede ser cierto que haya cierta disparidad, pero sin profundizar sobre qué problemas trae esa disparidad, y sin dar ningún tipo de explicación ulterior (más que decir que la comercialización debe ser igual en todos los países de la UE), se realiza la pirueta mortal para afirmar que dado que no se protege al ciudadano europeo por igual se tiene que cambiar el articulado referente a la publicidad en general. Para ello plantea las principales medidas de la nueva propuesta, que son:

1. Eliminar la definición de publicidad.

Esto es necesario para legitimar la nueva propuesta porque ya en ningún momento se habla de publicidad, sólo se habla de información.

2. Se permiten las “campañas de información” por los siguientes medios:

- ✓ Medio escrito, lo cual incluye periódicos, revistas, ¿vallas publicitarias?
- ✓ Internet.

No se incluye radio y televisión alegando que de esa manera la información no sería selectiva de quien desea recibirla, pero ¿acaso en un periódico lo es?

3. Los mecanismos de control para determinar si esas “campañas de información” se ajustan al artículo 100d deben ser a posteriori, excepto en ciertos casos. Además, en el caso de Internet deberá llegarse a un acuerdo entre el Estado y la compañía y en caso de no llegarse al acuerdo, se trasladara al Comité de Farmacia de la Unión Europea.

4. No se permite establecer comparaciones de eficacia o de cualquier otro tipo entre productos, que sería una medida interesante. Sin embargo, sí se permite publicar información de estudios en fase IV, que todavía no son concluyentes.

5. Prácticamente no hay referencia a los profesionales sanitarios como proveedores de salud, más que diciendo que estas medidas no pretenden sustituirlos.

¿Cuál sería la realidad de aplicarse estas medidas?

1. Existe la intención bastante clara de confundir en la legislación información con publicidad. Pese a los intentos por salvar las apariencias, como decir que la información no debe promocionar el producto, en realidad esto es improbable de cumplir, en mi opinión, por los siguientes motivos:

- La comprensión global de la información de un medicamento requiere de una capacitación y entrenamiento que sólo llegan a alcanzar adecuadamente los profesionales sanitarios.

- Incluso la información dirigida a los profesionales está llena de artimañas publicitarias y es habitual que el propio profesional pueda llegar a estar confundido en ocasiones sobre la verdadera eficacia y seguridad de un producto. Esto sólo se resuelve con formación continuada independiente.

- Es difícil imaginar qué información puede suministrar la compañía que no provean ya los profesionales sanitarios y que sea útil al paciente, por lo que la sospecha de que el objetivo de estas

informaciones se traducirá en publicidad es imposible de obviar.

2. Las campañas de información dirigidas por medios escritos son tan o más impactantes que la de televisión y radio. ¿Cuál es el objetivo de esta información? Si uno observa la información escrita por la Industria dirigida a profesionales, lo que ve son grandes titulares de ventajas y, en letra micrométrica, las reacciones adversas y efectos secundarios. ¿Realmente queremos eso para los pacientes?, ¿cómo

PROFESIONALES, PACIENTES Y CONSUMIDORES DEBEN APOSTAR POR LA VÍA DEL FORTALECIMIENTO DE LA RELACIÓN SANITARIO-PACIENTE

se va a poder garantizar la adecuada neutralidad en la información, si es el propio comercializador quien la ofrece? ¿No es pedir peras al olmo?

Por otra parte, la exclusión de radio y televisión parecen más una medida de ir poco a poco y no alarmar excesivamente que una verdadera vocación por evitar la publicidad directa al consumidor. De hecho, el verdadero caballo de batalla de la publicidad en los años venideros va a ser Internet. A este respecto es verdad que sería adecuado homogeneizar la información, pero existen varios mecanismos para llevarlo a cabo que no incluyen levantar la prohibición sobre publicidad del comercializador. Por ejemplo, sitios oficiales de las agencias del medicamento de cada país o de sociedades científicas independientes donde se dé cuenta de la información. De hecho, eso ya existe, puesto que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene las fichas técnicas de todos los medicamentos y sus prospectos accesibles al público en general.

3. Los controles *a posteriori* han demostrado ser absolutamente ineficaces, no ya en países en vías de desarrollo, como latinoamericanos o africanos, sino en Estados Unidos, donde la FDA está totalmente desbordada. La realidad es que primero se hace la campaña y a pesar de la publicidad engañosa de varios anuncios ésta sigue difundándose varios meses hasta que llega la resolución de eliminar esa campaña cuando ya prácticamente se daba por terminada. Considero absolutamente censurable que la Comisión establezca este requisito ya

que no se percibe ninguna razón de peso para establecerla y sólo parece tener un claro ganador: el comercializador, que se quita de encima cualquier control previo.

4. Dificilmente la información puede ser objetiva y fiable si los estudios de fase IV todavía están en marcha. La mayoría de estos estudios está realizada por la propia compañía, que busca dar visibilidad a su producto. De nuevo, la interpretación adecuada sólo se puede hacer previo filtro de profesionales expertos independientes, que obviamente no pueden estar a sueldo del comercializador.

5. Resulta realmente lamentable el desprecio hacia el profesional de la salud en esta propuesta de reglamentación por varios motivos:

- A pesar de que hay reseñas pidiendo que se consulte al profesional en caso de duda, lo que se crea ya es una idea preconcebida sobre el producto que probablemente dificultará la labor del profesional. Es más fácil explicar algo desde cero que corregir un concepto erróneo.

- La presión sobre el facultativo para que se prescriba en una dirección determinada complicará aún más la labor del médico y probablemente afecte al gasto farmacéutico negativamente al ser los medicamentos nuevos y más caros los que más gasten en estas “campañas de información”.

- Se obvia totalmente la posibilidad de cauces de colaboración entre la industria y los profesionales para que sean éstos quienes den esa información al paciente de forma neutral y desinteresada. Para mí ésta es la mayor prueba de que realmente no interesa informar, sino publicitar.

¿Y qué podemos hacer?

Creo que tanto los colectivos profesionales como los que representan a pacientes y consumidores deben movilizarse en contra de esta propuesta de normativa. Por supuesto, se puede mejorar la directiva vigente, pero no en dirección hacia “campañas de información” de la industria al paciente, sino por vía del fortalecimiento de la relación sanitario-paciente, que es la única neutral y desinteresada, y por la vía de la profundización en la corresponsabilidad de las decisiones a través de medidas como el consentimiento informado y en la colaboración de las sociedades profesionales con las asociaciones de pacientes. FC