

Reportaje

Revista de actualidad

Primer plano

Coloquios sanitarios

Sanidad autonómica

La sanidad es noticia

Entrevista

Nombres propios

Empresas

En equipo

El chequeo

Sociedades científicas

Desde de la farmacia

Informe

Ciudades saludables

Controversias

Estado del arte

El rincón de la OMC

Coloquios sanitarios

Los prospectos: Una asignatura pendiente

Cada vez con más frecuencia la población general recibe todo tipo de información sanitaria, especialmente en torno a los medicamentos, a través de los diferentes medios de comunicación. Pero lo cierto es que en innumerables ocasiones esta información está sesgada y se dirige a fomentar el consumo y la automedicación, sin olvidar las falsas expectativas que los trabajos de investigación experimental producen en el consumidor, una vez que la noticia es tratada en los medios de comunicación. Tras esta información y la que recibe el usuario del profesional sanitario, sobre todo del médico, el prospecto resulta el único nexo de unión con el medicamento que va a utilizar.

Con estas reflexiones sobre la mesa, el pasado jueves 16 de junio se celebraron los Coloquios Sanitarios en la terraza del Hotel Fénix Gran Meliá (Madrid).

Jesús Sánchez Martos: Hay mucho que debatir sobre este tema. Están representados en esta ocasión todos los estamentos que tienen alguna relación con él. Vamos a hacer una primera ronda para conocer vuestras posturas. ¿Antón, realmente crees que es una asignatura pendiente?



Antón Herreros: El prospecto es uno de esos papeles que, como existe, nadie se plantea que hay que revisar. Parece que es una parte más del envase. Pienso que el folleto tiene una misión doble: informar y cumplir unas normas. En la práctica, resulta que el prospecto confunde en demasiadas ocasiones; a veces parece que sólo está para cumplir la norma; y, a menudo, consigue crear alarma.

Emilio Vargas: Este tema me preocupaba antes de estar en la Agencia Española de Medicamentos y sigue haciéndolo. Al final, todo el proceso de evaluación y desarrollo del fármaco da la cara al público en el prospecto. Si está mal, hace que disminuya el impacto social. Es muy importante que el prospecto sea útil y entendible. Ahora mismo existe una tremenda variabilidad. En algunos, las reacciones adversas se tratan de forma excesiva, mientras en otros no se dice nada; en unos el lenguaje resulta muy técnico, en otros es demasiado sencillo... Si podríamos decir que tenemos una cierta asignatura pendiente de homogeneización, revisión y acercamiento al usuario. Una de las tareas que acometeremos en los próximos meses es una revisión de la información dirigida al público, y en el plan de política farmacéutica así aparece.

Se está trabajando también en la elaboración de un documento consensuado con distintas compañías que recogerá diferentes medidas para mejorar tanto la información ofrecida como el formato.

Federico Plaza: Coincido con Emilio. Hay una gran heterogeneidad que se debe a que antiguamente no se distinguía entre prospecto y ficha técnica, y era muy complejo que esa información se dirigiera al profesional y al ciudadano. Existe legislación sobre el tema y está pendiente una tarea de revisión de los prospectos que hay en el mercado. Entendemos que deben ser elementos de lectura clara, objetivos, rigurosos y sin abuso de terminología científica. Es importante que los prospectos sean también formativos.

Sánchez Martos: Es fundamental, desde luego. ¿Cómo se ve desde el punto de vista del Derecho?

Nuria Amarilla: Partimos del concepto de información terapéutica, que definimos como la que emana de la industria farmacéutica, es supervisada por las administraciones sanitarias y utilizada por los profesionales sanitarios durante su ejercicio profesional.

Consideramos muy importante este año la aprobación de la directiva 2004/27 que modifica el código europeo del medicamento, porque define claramente un concepto que estaba difuso, que es la responsabilidad de la fuente de la información. Es muy importante porque supone que hay una fuente originaria de esa información, que es la industria, que tendrá la principal responsabilidad, pero hace surgir una corresponsabilidad de quienes la utilizan o la transmiten (médicos, farmacéuticos, etc.). En este contexto, es muy importante diferenciar entre publicidad directa al consumidor e información directa al ciudadano. Tiene una gran relevancia diferenciar jurídicamente entre publicidad e información y dirigirla al consumidor, y que se regule por las normativas de consumidores; o al ciudadano, y que se rija por la responsabilidad civil.

Para transmitir esa información terapéutica la vía principal es la ficha técnica y el prospecto, teniendo muy claro a quién va dirigido cada uno. El prospecto va dirigido al ciudadano. Además, hay que tener claro que son productos de transmisión de información y no material promocional.

Otro problema importante es que en las leyes de autonomías se sigue sin dar diferenciación propia a la información de medicamentos respecto a la información clínica. Eso supone que se sigue teniendo al médico como fuente principal de la información y único avalista de una información que no conoce totalmente ni puede garantizar realmente.

Por último, quiero hacer referencia al estudio que ha publicado la Escuela Andaluza de Salud Pública, junto con la Dirección General de Farmacia. Según lo que he podido leer en prensa, plantea que la redacción de los prospectos esté en manos de terceros ajenos a la industria. Creo que es por miedo a esa información directa que la industria tiene derecho a hacer. Puede tener una doble consecuencia, y es que se exime a la industria de responsabilidad si se deja que una tercera persona lo haga, salvo que esa relación multidisciplinar sea asumida por la empresa.

Sánchez Martos: Aquí ya hay gran un tema de debate, porque la ley sí marca que la ficha técnica debe ser

PDF
Lea en línea
la versión PDF



Para ver publicaciones
anteriores pulse aquí



Reciba cada día en su
correo electrónico

Redacción
médica

Una publicación de

SANITARIA 38

Encuesta

¿Es necesaria la creación de la especialidad de Medicina de Urgencias?

Si No

elaborada por la industria. El prospecto es el nexo de unión del paciente, no con la industria farmacéutica, sino con los organismos de Salud pública.

Plaza: Lo que dice la ley yo lo veo muy claro. El prospecto, así como la ficha técnica, el envase, el embalaje o el etiquetado, junto con el producto en sí, forman parte de la autorización de comercialización. La industria investiga, desarrolla un medicamento, hace ensayos clínicos y solicita su aprobación a las autoridades. En esa solicitud el prospecto está integrado. La industria propone, pero quien valida es la autoridad reguladora.

Sánchez Martos: ...Yo no digo que no deba de estar la industria en la redacción de un prospecto. Pero entiendo que no debe de estar sólo en manos de políticos y la industria.

Vargas: Yo he tenido acceso al documento que comenta Nuria. Se estudiaron más de un centenar de prospectos de los fármacos más utilizados y se analizaban una serie de variables: formato, tipo de letra, índices de legibilidad, etc. Los resultados sugerían que la legibilidad de los prospectos es bastante mala.

Pino: ¿La solución para eso es que lo redacte alguien fuera de la industria?

Amarilla: Esa parece ser la propuesta...

Sánchez Martos: No pienso que no deba estar la industria: creo que debe estar, pero, por ejemplo, ¿hay expertos en comunicación en la elaboración de los prospectos?

Pino: Se supone que los contrataría la industria...

Plaza: Desde el punto de vista legal, la industria propone, y quien modifica si hace falta, en los aspectos que sea necesario, es la Administración.

Sánchez Martos: Hasta ahora se ha entendido que el prospecto es un resumen de la ficha técnica.

Plaza: Tiene que estar basado en ella y adaptado al paciente.

Sánchez Martos: ¿Qué opinan los pacientes de esto, Luis?

Luis Álvarez: Mi idea como lector de prospectos es la siguiente. Siempre que tomamos algo para leer lo hacemos porque necesitamos una información. Muchas veces leemos un prospecto porque un amigo nos dice que un fármaco podría venir bien para nuestra enfermedad. Creo que el principio para un usuario debería ser No leas más prospectos que los que necesitas y que el propio prospecto debería recordar que la fuente de información no debe ser un 'asesor' de este tipo.

Cuando leemos un prospecto buscamos la 'noticia' que tiene que ver con nosotros, lo que resuelve mi problema, pero el prospecto no lo va a leer sólo el paciente. Lo distinguiría en dos partes: una de ellas me asegura que el medicamento cuyo prospecto leo cumple con todos los requisitos, y la segunda me dice que este fármaco me va a ayudar.

Luego hay otros factores, tipo de letra, papel, tamaño, etc. que también son importantes para el usuario



Normativa

Sánchez Martos: ¿Se echa de menos alguna iconografía?

Álvarez: Sí, en algunos casos la posología no se entiende bien.

Sánchez Martos: A veces me da la sensación de que, en el fondo, se trata de abaratar los costes. Si se incluyen más datos habría que ampliar el número de hojas, y eso encarece...

Amarilla: Lo que pasa es que la Administración también pone un límite de extensión.

Plaza: Hay una normativa europea que marca detalles como el tipo de papel, el tamaño de letra, etc. La regulación es muy exhaustiva, el problema es que se adapte bien o no a las necesidades de los pacientes. Hay otra cosa más, creo que el prospecto no debe dar falsas expectativas en la curación de una enfermedad, pero que tampoco tiene que ser alarmista. He leído un estudio elaborado recientemente en el que se afirma que determinados pacientes dejaban de tomar su tratamiento después de leer las contraindicaciones. Creo que es importante no usar terminología científica, que el lenguaje sea comprensible, y que tampoco genere alarma... pero el equilibrio es muy complejo.

Pino: Yo he vivido como médico que, de unos 25 pacientes, alrededor de cuatro venían después de haber leído el prospecto preocupados por el tratamiento... No es bueno que sean tan extensos y prolijos en decir todo lo que puede pasar.

Los efectos secundarios son importantes o no para ellos dependiendo de la enfermedad que se vaya a tratar. Quizá también deberían adaptarse al tipo de patología.

A veces, yo creo que demasiada información no es buena.

Álvarez: Lo que habría que hacer también es fomentar más todavía la confianza en el médico y el sentido de prevención.

Sánchez Martos: Hay varios temas que serían objeto de reflexión. Por un lado, ¿No tendría que ver la referencia a tantas contraindicaciones con la práctica de una Medicina defensiva? Por otro, creo que podría ser útil la elaboración de un "manual del uso racional del medicamento", que dirigido a la población general y disponible en las farmacias, explicara qué es un medicamento, cómo se elabora y sobre todo como se debe utilizar de la forma más correcta.

Actualización de prospectos

Herreros: He comenzado con una introducción general, pero creo que pasamos por alto aspectos muy importantes. Por ejemplo: ¿cuál es el objetivo del prospecto? Creo que en esencia es informar, aunque no sé si se consigue o no. En segundo lugar, ¿cuál es la misión?: El cumplimiento terapéutico y la disminución de riesgos en el uso de productos.

Por otra parte, ¿cómo ha de ser tratada la información?: Tiene que ser clara, comprensible y adecuada. Todo lo demás, lo que exceda de esto, es confundir y alarmar.

No sé hasta qué punto la información que se ofrece es suficiente o no, depende de los casos.

La actualización de los prospectos también me parece preocupante. Probablemente desde la última fecha que aparece en este prospecto, por ejemplo, no haya ninguna novedad, pero no cuesta nada revisar la actualización. Finalmente, creo que la Administración es la que lo debe aprobar, y que debe ser redactado por expertos en comunicación, incluso en ética. Además, hay que tener en cuenta la responsabilidad, que es lo que debe primar y lo que va a condicionar todo.

Pino: Ahora mismo, ¿quién los redacta?

Vargas: La redacción corresponde a la industria y la aprobación final, con modificaciones, etc., a la Administración.

Sánchez Martos: ¿Creéis que en el prospecto aparece toda la información que debería?

Álvarez: Como lector profano, me gustaría saber si cuando se va a autorizar un medicamento y se consulta el prospecto, existe realmente esa intención de curarse en salud.

Vargas: Por alusiones, querría comentar algunas cosas. Desde el principio he dicho que hay variabilidad, y creo que esa variación depende fundamentalmente del tiempo de aprobación. Lo que se aprueba en un periodo reciente es bastante homogéneo, está bastante pensado, es muy consistente.

En los nuevos prospectos todos esos aspectos que se han comentado se tienen en cuenta, hay reacciones adversas que no se ponen, se evita la terminología científica, etc. En general, creo que el resultado final es bueno en lo que sale ahora. El problema está en nuestra capacidad de revisar prospectos antiguos. Nos faltaría más intervención de usuarios, que el prospecto lo viera más gente profana, pero tengo la sensación de que quienes lo redactan en la industria tienen bastante experiencia, y los que los revisan en la agencia también diferencian bien lo que se entiende y lo que no, aunque no estaría de más una tercera revisión por profanos.

Sánchez Martos: Se han sacado otros temas, como la información al paciente. También ha aumentado la tendencia a emplear pictogramas y me gustaría conocer vuestra opinión. De entrada, si cada compañía utiliza un sistema absolutamente propio, el impacto final sería totalmente heterogéneo. ¿Qué se puede aportar?

Amarilla: He entrado en una página inglesa, una especie de vademecum electrónico que recoge todos los prospectos, y tenía otro talante. Consulté la página de un fármaco que tenía un mensaje del médico que hablaba de lo importante que era seguir con el tratamiento, un cuadro con la posología, etc. Me parece una buena idea. Además, en un congreso en Europa me comentaron que la nueva normativa indica que hay que recoger todo el prospecto en braille, lo que representa un coste más para la industria. Como alternativa, en Inglaterra los invidentes pueden escuchar a través de esta web todas las indicaciones, aunque no todo el mundo tiene acceso a la red. No sé si esto es trasladable o no a nuestro caso.

Volviendo a otro tema, también creo que hay una pérdida de la confianza del paciente en el médico. Todo está relacionado con las negligencias médicas. Por ejemplo, el consentimiento informado, que también advierte de efectos adversos, de alguna manera se traslada a los prospectos, y ambos pueden informar.

Considero que el prospecto hay que mejorarlo, no omitirlo. Y, por último, nuestra propuesta es que debe hablarse de una corresponsabilidad entre los agentes que participan en la elaboración del prospecto.

Corresponsabilidad

Sánchez Martos: Estoy de acuerdo con la corresponsabilidad, pero se ha demostrado en muchos ámbitos que sólo funciona si hay uno más responsable que otro, y creo que la Administración debe ser la responsable de la salud pública.

Plaza: Vuelvo un poco a lo de antes. Si el prospecto forma parte de la autorización de comercialización, la responsabilidad es de la industria y de la Administración, en la misma medida que lo sería cualquier incidencia relacionada con el fármaco.

Amarilla: Nosotros hablamos de corresponsabilidad porque si las incidencias están en el prospecto y es el médico el que lo utiliza en una indicación aprobada o simplemente no informa, la responsabilidad es del profesional. Sin embargo, si no está recogido en el prospecto, es de la industria, o si ha sido en la supervisión, es de la Administración.

Pino: Lo que está claro es que al final en el prospecto tienen que figurar las incidencias, porque el médico está mucho más tranquilo. Quería introducir una idea más: ¿Sería bueno que el prospecto se adaptara en función de la enfermedad?... Un enfermo con esquizofrenia es más fácil que deje el tratamiento si conoce todos los efectos adversos de su medicación que un paciente con hipertensión.

Álvarez: Desde el punto de vista del usuario, vemos la corresponsabilidad como un concepto que no es simultáneo. Al final, el medicamento sale a la calle, con sus condiciones, porque alguien lo ha autorizado. Otro dato que entra aquí es el contacto con el médico. Necesito que el profesional conozca cuál es mi trayectoria y que sepa tranquilizarme sobre las contraindicaciones de ese medicamento en mi caso. Estamos en un momento en que, como paciente, tampoco sé en qué medida puedo tener la tranquilidad de que mi historial médico existe.

¿A quién va dirigido?

Sánchez Martos: Hay diferencias muy grandes entre unos prospectos y otros. En algunos de ellos sí se observa una vocación de educar a los pacientes, pero en otros, el lenguaje es totalmente inaccesible... Habría que ver a quién va dirigido en realidad el prospecto. Si es al médico, es correcto; ahora, si es al paciente, habría que aclarar qué necesita saber. Hay que tener en cuenta el gasto que la Administración se ahorraría en el momento que los pacientes cumplieran el tratamiento. Es algo que estamos demostrando, por ejemplo, con las campañas de educación para la salud en enfermedades como la diabetes y la hipertensión arterial. Estoy de acuerdo con que el prospecto debe ser mucho más claro, recogiendo esos pictogramas (con homogeneidad) y luego, si se quiere más información, se podría facilitar una página web con un link que recoja un vademécum dirigido al paciente.

Plaza: El problema es que hay que aunar distintas cuestiones que son difícilmente reconciliables. Por ejemplo, el prospecto tiene que tener la información de lo que está tomando el paciente, porque se viaja y es lógico que en cualquier parte se pueda conocer el principio activo que se está tomando. Además, la legislación obliga a reflejar sustancias y excipientes.

Álvarez: Esto nos lleva también a algo que comentábamos antes, a la idea de que dentro del proyecto hay una parte general y otra que interesa a cada usuario. Siguiendo en la educación del paciente, nos falta acostumbrarnos a que cada uno tengamos una ficha de nuestro proceso médico o clínico con la medicación que tomamos. No todos llevamos encima nuestro historial.

Sánchez Martos: Habría que cambiar muchas cosas más, claro. Por ejemplo, antes de viajar se debería acudir al médico; primero, para llevar el historial clínico y, seguramente, también nos beneficiaríamos al recibir una serie de consejos muy útiles.

Amarilla: Cuando la historia clínica sea electrónica, esos problemas se solucionarán.

Herreros: Volviendo a la información que debe aparecer en el prospecto, yo sí creo que debe figurar el principio activo. El paciente tiene derecho a saber lo que toma. Otra cosa es que no tenga por qué entenderlo. Veo que los prospectos sistemáticamente tienen enormes incongruencias. En algunos casos indican, incluso en fármacos con receta médica, que hay que advertir al médico o farmacéutico si alguna vez ha tenido que dejar de tomar un medicamento. Otras veces, en el prospecto se pide que se advierta al médico si hay un embarazo o enfermedad renal o algún tipo de problema cuando ya se ha empleado mucho tiempo en acudir a la consulta del médico. Pienso que hay una solución, y lo digo mirando al representante de la Administración: lo mismo que hay un centro de toxicología tendría que haber un centro de información a los ciudadanos sobre este tema. Por último, pongo otra idea sobre la mesa. En relación a la Ley del Medicamento, la ministra ha hablado de los prospectos y de que se ha de avisar del peligro para conducir que hay con algunos fármacos. Anuncia que van a tomar medidas en este sentido.

Sánchez Martos: El Instituto MAPFRE de Seguridad Vial acaba de publicar un estudio, que supongo que es al que se refiere la ministra, que demuestra que determinados antihistamínicos provocan en la conducción el mismo efecto que una tasa de alcohol de 0,5 g/l. Creo que en el prospecto, y en la caja de los medicamentos, que en realidad se maneja mucho más, podría ser bueno advertir que ese fármaco influye en la conducción, por ejemplo con un volante tachado.

Plaza: Sería bueno incluir un pictograma muy educativo. Pero también hay que tener en cuenta que en la caja del fármaco también existen una serie de siglas dirigidas al farmacéutico, que sería interesante que el ciudadano conociera.