



European Pharmaceutical Law Group

## Ciudadanos europeos: información y salud

**Manuel Amarilla, Presidente de Eupharlaw**

**Madrid, 14 de noviembre de 2005**

Actualmente a todos nos preocupa la información y sus consecuencias para nuestra salud. Incluso en la nueva reforma legislativa europea, la información para los ciudadanos es la novia/o más deseada/o, que todos queremos conseguir. En tono coloquial, la información está de moda y como acaba de expresar un presidente autonómico de nuestro país, refiriéndose a otras cuestiones, "nos pone". Esto es así porque todos los Agentes del sector sanitario y farmacéutico, se han dado cuenta de la gran trascendencia, legal, social y política que tiene la información y el derecho a la misma por los ciudadanos. Sin embargo hace sólo unos pocos años, esta realidad no existía, sólo una minoría reclamamos esta necesidad, para los nuevos escenarios futuros en salud.

Afortunadamente, en general, ya estamos todos de acuerdo. Pero, ¿qué tipo de información queremos y necesitamos?

Centrándonos en el ámbito farmacéutico, la sensibilización sobre la información terapéutica, reflejada en el Reglamento 726/2004/CE, cuya vigencia total en la Unión Europea comienza el 20 de noviembre de 2005, es un precedente importante. Trata, entre otras cuestiones de obligado cumplimiento inmediato, de los cambios respecto a los procedimientos de aprobación de medicamentos, con más rigor, eficacia y seguridad que hasta ahora, para la salud de los ciudadanos.

Por su parte, la Directiva 27/2004/CE, sobre medicamentos de uso humano, que modifica parcialmente la 2001/83/CE, ya menciona específicamente a la información terapéutica. Además, en el Artículo 88 bis, se establece un concepto legal de novedad significativa, la idea de la responsabilidad originaria de la fuente de la información.

Esto, a pesar de su aparente complicación legal para la industria farmacéutica, producirá un mayor acercamiento de este Agente a los ciudadanos europeos, y sus nuevas necesidades de información.

Para ello, se deberá distinguir en el futuro, legislativamente, el concepto Direct-to-Consumer Advertising (DTCA), es decir, publicidad directa al consumidor de medicamentos, de la verdadera Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC).

La realidad actual, nos indica que si la Unión Europea no resuelve ya con valentía esta cuestión, regulando la "información terapéutica" de forma específica y distinta a otros tipos de información (clínica, alimentaria, ambiental, etc.), se complicará nuestro futuro en salud. Todos los Agentes de transmisión de la información terapéutica deberán responder legalmente de sus acciones y omisiones, en relación con los daños en salud que originen con su actividad (teoría de la corresponsabilidad de los agentes).

Es algo objetivo y demostrado que la publicidad de fármacos de prescripción no origina una información adecuada, aumenta el gasto sanitario y farmacéutico (poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de financiación), distorsiona la relación médico-paciente, perjudica la salud de estos últimos, favorece la

medicación innecesaria en población sana, y lesiona el desarrollo de la autonomía de la voluntad del ciudadano debido a la publicidad engañosa sobre los posibles efectos terapéuticos y la minimización de los riesgos.

Además de complicar, en muchos casos, la actividad diaria de los profesionales sanitarios, por las falsas creencias y expectativas que genera a los ciudadanos.

La industria farmacéutica internacional quiere un paso regulador intermedio en este camino, que es la información directa al paciente (Direct-toPatient Information o DPI), pero no será suficiente, porque no distingue a la información terapéutica, de la clínica. Tampoco lo hace entre ciudadano-paciente y consumidor, desde el punto de vista legal.

Los ciudadanos europeos empiezan a querer expresar sus decisiones en salud de forma real y efectiva. A través de la información auténtica del tipo que sea y que afecte a su salud, con escenarios y protagonistas que transmitan ésta y la avalen con verdadero conocimiento científico actualizado. Si esto no se resuelve, la ocultación intencionada de información terapéutica originará una grave responsabilidad legal aunque estamos a tiempo de evitarlo, modificando nuestras conductas actuales a través de la información veraz y comprensible.