

La información terapéutica directa al ciudadano (ITDC)

MANUEL AMARILLA. Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw).

La información directa al ciudadano de medicamentos es una de las recomendaciones que realiza el experto en Derecho Farmacéutico, en atención a los nuevos postulados éticos y normativos, y a la influencia de la jurisprudencia naciente sobre responsabilidad de los productos sanitarios. Algunos principios filosóficos sirven al jurista para aproximar la realidad farmacéutica a la razón social, a la verdadera finalidad terapéutica del medicamento, que es la mejora de la salud a través de la veracidad de la información completa y actualizada al estado del conocimiento científico. Para que la autonomía de la voluntad proclamada por las distintas legislaciones sea efectiva, la información debe ser fidedigna, actualizada y adecuada, y así poder decidir con pleno conocimiento. “Esto no está totalmente resuelto con la información clínica, pero todavía es una quimera en la información terapéutica, en la biotecnología y en el genoma”, dice el autor. Las Directivas europeas recogen la preocupación por accidentes sanitarios como los de *Lipobay*, dializadores *Baxter*, *Bio-Bac* y otros, al establecer nuevas exigencias de calidad en la fabricación de medicamentos de uso humano, pero para Amarilla “no es suficiente, porque la labor de supervisión en los Registros de Medicamentos no tiene una total garantía, como demuestran las equivocaciones continuas de todas las agencias de evaluación de medicamentos existentes, incluidas la *EMEA* y la *FDA*”.

ÍNDICE

I) SITUACIÓN TEÓRICA. II) SITUACIÓN REAL. III) DIRECT TO CONSUMER (DTC). IV) TEMORES Y REALIDADES SOBRE LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA (ITDC)

Es evidente que un tema tan novedoso, hay que intentar abordarlo de buena fe, bajo el prisma de la duda, el diálogo y la tolerancia. Toda discusión más o menos científica se puede plantear en base a principios éticos; en esto, como en otras cuestiones, **Popper** era un maestro sin igual. Sus tres principios de filosofía de la ciencia, entiendo que se deben expresar como enunciativos y referentes válidos, en concreto:

Otros documentos de interés en ADS:

- ADS n° 102 / febrero 2004, pág. 176. Real Decreto 223 / 2004 sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.
- ADS n° 101 / enero 2004, pág. 71. Orden SCO 3461 / 2003, sobre actualización del Anexo del RD 767 / 1993, sobre autorización, registro y dispensación de medicamentos.
- ADS n° 101 / enero 2004, pág. 1. La información terapéutica y el consentimiento en ensayos clínicos. Comentarios a la sentencia n° 437/03 de 30.06.2003, de la Audiencia Provincial de Valencia (*). **Manuel Amarilla**. Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw).
- ADS n° 99 / noviembre 2003, página 809. Comentario de **M. Amarilla** sobre la indemnización más alta de Europa por daños muy graves de un fármaco neuroléptico.
- ADS n° 98 / octubre 2003, pág. 795. Directiva 2003/94, sobre prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y en investigación.
- ADS n° 90 / enero 2003, pág. 73. Legislación presupuestaria que reforma la normativa sobre ensayos clínicos y consentimiento.
- ADS n° 78 / diciembre 2001. Pág. 826. **Manuel Amarilla**, Presidente de Eupharlaw. Análisis del Código Comunitario del Medicamento en la Directiva 2001/83.
- ADS n° 69 / 2001, pág. 411. La responsabilidad del fabricante de medicamentos de uso humano. **Nuria Amarilla Mateu**. Abogado. Eupharlaw.
- ADS n° 60 / abril 2000, pág. 326. Circular 2/2000. Directriz de Legibilidad de Material de Acondicionamiento y Prospecto.
- ADS n° 60 / abril 2000, pág. 286. Nace el derecho a la información del medicamento. **Manuel Amarilla**.

1) Principio de falibilidad:

Quizás yo no tengo razón y quizás tú si la tienes. Pero quizás estamos equivocados los dos.

2) Principio de discusión racional:

Queremos ponderar de la manera más impersonal posible nuestras razones a favor y en contra de una determinada y criticable teoría.

3) Principio de aproximación a la verdad.

A través de una discusión imparcial casi siempre nos aproximamos más a la verdad y llegamos a una mayor comprensión, incluso cuando no llegamos a un acuerdo.

Una vez dicho esto, mi planteamiento leal y sencillo es el de que la información terapéutica directa al ciudadano, debe llegar a ser un derecho fundamental en salud en el transcurso de la primera mitad del siglo XXI.

Por tanto, quizás debamos dejar a un lado el concepto objetivo de salud, unitario y absoluto, y una cuestión así, quizás debamos iniciarla con prudencia y con una perspectiva plural, abierta y social.

Está claro que nuestros sistemas de salud tienen todavía grandes déficits cualitativos que deben ser expuestos y cuestionados para que evolucionemos mejor.

En este sentido, quizás se deba reconocer en el futuro próximo que **la salud es un derecho individual de la persona** y, como tal, **un derecho fundamental** del que se ha de responsabilizar para tomar sus decisiones, y que no puede ser dejado exclusivamente en manos de los otros Agentes, incluidos los profesionales sanitarios. Las Administraciones sanitarias, de todo tipo y consideración legal, deben velar con garantías reales por el Derecho a la Salud, pero deben dejar paso definitivamente a la participación real y efectiva del ciudadano, independientemente de que con posterioridad sea "usuario" o "paciente". Estos matices sí tendrán trascendencia en el futuro, puesto que en función de la consideración legal en que se nos englobe, nos aplicarán una normativa u otra, con importantes consecuencias.

La
información
terapéutica
directa al
ciudadano
debe llegar
a ser un
derecho
fundamental
en salud en
el siglo XXI

I) SITUACIÓN TEÓRICA

Hoy, las Constituciones de los Estados de la Unión Europea, e incluso en la futura Constitución Europea, reconocen y reconocerá, sin problema teórico alguno, el derecho a la protección de la salud.

Los poderes públicos deben fomentar la educación sanitaria y hacer efectivo el derecho a la protección de la salud. La realidad es que no lo hacen suficientemente, hecho demostrable fácilmente por los resultados objetivos en salud, que reflejan numerosos problemas sin resolver y la persistencia de otros.

En principio está bien la idea de que los poderes públicos organicen y tutelen la salud pública, a través de todas las medidas necesarias e incluso preventivas, pero deben tener responsabilidad política y jurídica por ello, si no lo hacen con eficacia. Los cauces existentes en la actualidad con estos objetivos no son reales, ni parecen suficiente garantía.

Al paciente, que no al ciudadano, se le coloca como eje de los sistemas nacionales de salud, pero con la máxima “**de todo para el paciente pero sin él**”.

El reconocimiento teórico de derechos, en nuestras Cartas Magnas, de todo ámbito y también en salud, no va a ser suficiente para el ciudadano del siglo XXI, por mucho que se haya avanzado. **Las leyes generales de sanidad** supusieron un punto de inflexión en los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud.

Las Leyes Especiales, del Medicamento, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y de Autonomía de los Pacientes, han profundizado en la equidad de la atención sanitaria, pero desde el punto de vista de la información en salud, sólo han abordado la clínica, dejando más o menos intencionadamente a un lado, todo lo referente a la terapéutica, en biotecnología y la referente al genoma humano, como si no tuviera trascendencia alguna para los ciudadanos y su salud. Nos preocupa, en este sentido, que la normativa europea al respecto hace lo mismo pero en algunas ocasiones con más sutileza, que trataremos de exponer.

Independientemente de discusiones más o menos filosóficas actuales (la mayoría de ellas con un claro sesgo intencionado de interpretación), sobre el alcance del principio de autonomía de la voluntad de la persona, la realidad refleja un relativo desarrollo normativo del mismo, a pesar de la concepción originaria de **Kant** en su día, al exponerlo.

El principio de autonomía y su verdadero sentido, tanto actualmente como en el pasado, no puede significar “**derecho a hacer lo que quiera**”, pero tampoco a que “**hagan conmigo lo que quieran**”.

Hay que encontrar un equilibrio entre las diferentes voluntades, para que la salud y el derecho a la información sea eficaz y real y no meramente programático.

Ya ocurren manifestaciones de voluntad en salud de los ciudadanos, hasta ahora inimaginables. Hace unos días, en concreto el 3 de febrero de 2004, aparecía en diferentes medios de prensa, la siguiente noticia: “Una mujer prefiere morir a que le corten un pie gangrenado”. En el comentario periodístico de la misma noticia se decía: “El ministro de Sanidad italiano tercia en la polémica y dice que no puede obligar a la enferma a operarse contra su voluntad”, y más adelante “Puede vivir muchos años o morir en cuestión de sólo unos días. Y ha elegido morir”.*

El Derecho Constitucional de los países de la Unión Europea reconoce la capacidad de los ciudadanos para expresar su voluntad y decidir, también en salud. El derecho a rechazar el tratamiento está reconocido legislativamente y, por tanto, ha de respetarse la voluntad del individuo.

El problema es que, para ello, debe existir una información fidedigna, actualizada y adecuada, para poder decidir con pleno conocimiento. Esto no está totalmente resuelto en la información clínica, pero todavía es una quimera en la información terapéutica, en la biotecnología y en el genoma humano.

En el siglo
XX las
leyes
generales
de sanidad
fueron un
punto de
inflexión en
los derechos
y deberes de
la salud

* Con tristeza, el 20 de febrero nos enteramos de la muerte de esta persona y ciudadana, pero creo sinceramente que, con este suceso, ya se ha producido el nacimiento en la práctica del principio de autonomía en el ámbito de la salud.

II) SITUACIÓN REAL

En Europa, a pesar de **Directivas como la 2001/83**, llamado “**Código Comunitario del Medicamento**” y sus modificaciones posteriores, la **2003/63/CE** y la última **2003/94/CE**, de 8 de octubre, no se ha abordado, ni resuelto, la cuestión de la información terapéutica, aunque ya se la menciona terminológicamente.

Que duda cabe que, ante estos hechos graves para la salud de los ciudadanos, como **Lipobay, dializadores de Baxter, Bio-Bac y otros**, existe la preocupación legislativa para establecer nuevas exigencias de calidad en la fabricación de medicamentos de uso humano, como se comprueba en las disposiciones reseñadas, pero tampoco va a ser suficiente, porque la labor de supervisión en los Registros de Medicamentos no tiene una total garantía, como demuestran las equivocaciones continuas de todas las Agencias de Evaluación de Medicamentos existentes, incluidas la **EMEA** y la **FDA**.

En países como **España** ha nacido un tímido y suave derecho a la información terapéutica, con alguna jurisprudencia significativa, pero no está regulado como tal legislativamente.

En España
ha nacido
un tímido
y suave
derecho a la
información
terapéutica,
que aún
no está
regulado
como tal

III) DIRECT TO CONSUMER (DTC)

Aunque no es totalmente la cuestión planteada, hay que reconocer también que **la comunicación directa al paciente sobre fármacos de prescripción**, ha sido hasta ahora el único precedente y máximo exponente de ella.

La publicidad directa al paciente en medicamentos, en especial de prescripción, se ha planteado teóricamente, ante el creciente interés de los pacientes por informarse a través de internet y otras alternativas al médico. Pero los ciudadanos exigen, sin cuestionarse el rol del médico en el proceso de información, un debate sobre la comunicación directa y su necesidad.

Brevemente diremos que fue en **EE.UU. en 1997**, cuando el Congreso aprobó el **Acta de Modernización de la FDA (Food and Drug Administration)**, para que la agencia norteamericana estableciera un cauce de conocimiento previo a la información que los laboratorios iban a enviar a los médicos y demás profesionales sanitarios. Si estos agentes no la consideraban segura, recababan información complementaria de la industria farmacéutica e, incluso, podrían frenar su distribución, resolviendo teóricamente toda la problemática que se creara al respecto.

En **Europa**, la situación se ha visto envuelta en cierta polémica, cuando se planteó en el año 2001 por la industria farmacéutica la posibilidad de modificar la **Directiva 2001/83/CEE**, para que se permitiera la publicidad de medicamentos de prescripción en tres grupos patológicos (sida, diabetes, asma y enfermedades broncopulmonares), lo cual no fue permitido. La industria farmacéutica no ha encajado muy bien este rechazo, y desde entonces no han cesado las iniciativas de todo tipo para demostrar la utilidad pública de tal proyecto.

A este respecto se han realizado todo tipo de estudios que han sopesado todas las ventajas e inconvenientes para la salud de los ciudadanos y de los demás agentes.

La industria farmacéutica quizás no ha abordado con prudencia y realismo tal posibilidad, y ha primado su interés legítimo de empresa y su concreción a corto plazo, para lo que los otros agentes no estaban preparados.

Algunos de estos estudios reflejan una serie de ventajas e inconvenientes:

• **Ventajas:**

A) Compartidas por los participantes en el estudio:

- Mayor cumplimiento de los tratamientos farmacológicos y uso más seguro de los medicamentos.
- Los pacientes tienen acceso a una información más completa, favoreciendo la comprensión de diagnóstico y tratamiento.
- Mayor compromiso de los pacientes con su salud.
- Las compañías farmacéuticas incrementan su conocimiento sobre las necesidades de los pacientes.
- Se pueden realizar campañas de educación sanitaria por diferentes canales mediante la cooperación entre los diferentes agentes.

B) No compartidas por todos los participantes en el estudio:

- Los pacientes se concientizan de que sus preferencias pueden influir en la prescripción.
- Los médicos comprenden mejor las preferencias y puntos de vista de sus pacientes y aprenden sus experiencias.
- Mejora la relación entre los enfermos y los profesionales de la salud.
- Disminución de las prácticas encubiertas por parte de las compañías farmacéuticas.
- Posibilidad de contrastar la información.
- Mejoras en el tratamiento de síntomas poco valorados por los médicos, como por ejemplo el dolor.

• **Inconvenientes:**

A) Compartidos por todos los participantes en el estudio:

- Los médicos reciben presión de los pacientes para conseguir un determinado medicamento.
- Rechazo de los médicos.
- Dificultad de garantizar la calidad de la información.

B) No compartidos por todos los participantes en el estudio:

- Aumento del gasto en medicamentos.

Estos estudios curiosamente se han centrado en la posibilidad de que el médico no sea el único agente de transmisión de la información terapéutica como hasta ahora.

También es digno de reseñar que precisamente **uno de los inconvenientes destacados en los estudios es la dificultad de garantizar la calidad de la información, entre otras razones por el limitado nivel de conocimiento farmacológico que tiene normalmente el médico sobre los avances terapéuticos y lo tarde que éstos se reflejan en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos.** Otra de las razones, aunque no podemos llegar a creernos que sea cierta, es que el rechazo a la liberalización de la información terapéutica por el Parlamento Europeo, haya sido porque la propuesta era casi exclusivamente de publicidad de medicamentos y no de información terapéutica real al ciudadano paciente.

La obligación de informar, originariamente, la tiene la industria farmacéutica y debe hacerlo correctamente y de forma comprensible, principalmente a través del prospecto. Si lo quiere hacer a través de otros medios como televisión, radio, revistas generales o especializadas, se tiene que centrar en el hecho de informar, que es distinto que el de publicitar exclusivamente sus productos.

Una de las ventajas de la información terapéutica es que los pacientes pueden comprender mejor su tratamiento

Tiene que existir una demanda de información terapéutica del ciudadano - paciente basada en una formación previa sobre su enfermedad y sus posibilidades terapéuticas eficaces y no mediante publicidad irreal o engañosa.

No hay que olvidar que esto incrementa inicialmente el gasto farmacéutico hasta que el ciudadano-paciente tenga una formación autónoma escalonada e independiente, lo cual no se puede conseguir en un periodo largo de tiempo. Como ejemplo, en **EE.UU.** el crecimiento del gasto en DTC pasó de 800 millones de dólares en 1996 a 2.700 millones en 2001.

Por ello, no sólo para implantar **la DTC** en España o Europa sino también, en su día, **la verdadera información terapéutica al ciudadano (ITDC)**, se debe crear una nueva concienciación de su necesidad y utilidad para todos, y en especial para los ciudadanos, a través de sus necesidades de información terapéuticas, dejarles expresar libremente sus opiniones en la toma de decisiones respecto de la información y su aumento de la corresponsabilidad terapéutica y en salud.

Tiene que existir una demanda de información del paciente basada en una formación previa sobre su enfermedad

Otro de los estudios -realizado en el año 2003 y dirigido a la población española en general- sobre **“La información de medicamentos de prescripción”**, concluye que: “La población española declara estar poco informada sobre medicamentos de prescripción y menos aún sobre alternativas terapéuticas, pero muestra un elevado interés en acceder a más información sobre medicamentos de prescripción y se declara a favor de recibir información de medicamentos de prescripción directamente por parte de la industria farmacéutica”.

IV) TEMORES Y REALIDADES SOBRE LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA (ITDC)

- La industria farmacéutica tendrá que realizar una información terapéutica más fidedigna, objetiva sobre sus medicamentos, **abandonando paulativamente los canales tradicionales de promoción** y encontrando otros alternativos que lleguen de forma más fiable al ciudadano.
- Si no los encontrara, tendrá que utilizarlos, pero abandonando ese bombardeo de información-publicidad actual, que impide y obstaculiza al ciudadano-paciente en su elección, como ocurre en **EE.UU., Nueva Zelanda y China**, países que permiten esta publicidad directa, que no información en la mayoría de las ocasiones.

- Las autoridades sanitarias y la industria deben permitir y fomentar las fuentes de información independientes y basadas en la bibliografía científica actualizada, con controles de promoción eficaces y evitando todo tipo de excesos en la publicidad.

- Las compañías farmacéuticas deben dejar de inducir la información terapéutica originada por investigación y su publicación tendenciosa e interesada, e incluso publicándola cuando no les favorece, en aras del bien común y aceptando la realidad.

- La información terapéutica directa realizada por todos los agentes que intervienen, según su cuota de actividad y corresponsabilidad de acuerdo a su nivel de conocimiento farmacológico, no debe inducir a la automedicación, ni tampoco al incumplimiento terapéutico, sino todo lo contrario.

- Tampoco debe ser mermada la labor del **médico como vehículo principal de transmisión de esta informa-**

ción, pero teniendo en cuenta que no es el único, porque los otros actores también deben originarla y transmitirla en los términos aceptados por todos, incluido el ciudadano.

- Las relaciones de la industria farmacéutica con todos los actores que intervienen en el proceso de información terapéutica debe ser transparente y lo más objetiva posible, en cuanto a los intereses legítimos de todos, pero no condicionarlos de forma tendenciosa y oculta.

- Hay que **potenciar la labor del farmacéutico** en la toma de decisiones a través de la información terapéutica, y la atención farmacéutica es un medio para ello.

- El ciudadano-paciente querrá, paulatinamente, cambiar su papel en esta materia, primero en la relación médico-paciente, pero a continuación demandarán su protagonismo frente a los demás actores y, a su vez, tendrán que corresponsabilizarse de su actuación a través del cumplimiento terapéutico.

- El lenguaje de símbolos, signos y la información auditiva, también será de vital importancia futura en esta nueva tarea, para los ciudadanos que la necesiten.

- La industria farmacéutica y las autoridades sanitarias, agencias de evaluación, etc., tendrán que esforzarse porque los prospectos reflejen esta realidad global y educativa que garantice el uso adecuado de los medicamentos.

- La información terapéutica directa al ciudadano no debe implantarse con el único objetivo de aumentar los beneficios económicos de la industria farmacéutica, sino con el fin principal de la evolución y madurez de éste, ayudándose en la tarea de las decisiones en salud más eficazmente, de acuerdo con el principio ético de autonomía de la voluntad.

- **En conclusión**, el desarrollo de la información terapéutica directa, debe completarse con técnicas de motivación y modificación de conducta del ciudadano, pero también de los demás actores: industria, autoridades sanitarias, profesionales sanitarios, prensa general y especializada, para la corresponsabilización en sus actividades.

El reto está planteado, pero todo agente de salud, debe responder ante los demás de sus funciones, y el ciudadano del siglo XXI, también.

La relación
de la
industria
farmacéutica
con los
demás
actores del
proceso
ha de ser
transparente
y objetiva

BIBLIOGRAFÍA:

1. AMARILLA, MANUEL Y AMARILLA, NURIA. *La Responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI*. Edita: Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (2002). Madrid.
2. AMARILLA, MANUEL. *Derechos en salud para el siglo XXI*. Edita: Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (2004). Madrid. Págs.: 41-54.
3. ANTARES CONSULTING Y ESADE. *La comunicación directa con los pacientes en el marco de la sociedad de la información*. ReES. 7-8. Economía de la Salud (Marzo-abril 2003).
4. GRUPO HEALTH OUTCOMES RESEARCH EUROPE. *La información de medicamentos de prescripción*. (2003). Con el patrocinio de MSD.