



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA: DTC, DTPI o ITDC

Por Manuel Amarilla, Presidente de Eupharlaw

Madrid, 1 de abril de 2005

Si tenemos claro el concepto de Información Terapéutica, debemos afirmar con rotundidad que el asunto no es un problema de siglas, pero sí de matiz jurídico. Ya hace años dije que INFORMACIÓN TERAPÉUTICA es “aquella que origina la industria farmacéutica, supervisada por las Autoridades Sanitarias, y utilizada por el médico mediante la prescripción y por el farmacéutico, con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos”.

La Jurisprudencia norteamericana, desde 1997, contempla este concepto, y también alguna sentencia española del año 2004, aunque se trata aún de sentencias condenatorias por responsabilidad objetiva, basadas, eso sí, en argumentos contractuales respecto de la información en medicamentos.

Pero, además, existe un importante precedente legislativo en la Unión Europea, como es la Directiva 2004/27/CE, que es significativa para la cuestión que nos ocupa. Esta normativa establece, por primera vez, la necesidad de abordar la información terapéutica desde la perspectiva de la **responsabilidad de la fuente de información**.

Este criterio, confuso todavía en la Directiva 2001/83/CE, es definitivo para distinguir “información” de “publicidad”, y es el elemento diferenciador del nuevo concepto de Información Terapéutica, y de la **Teoría de la Corresponsabilización de los Agentes** implicados en proporción a su cuota de actividad, cuando se produce un daño grave o, incluso, la muerte por la utilización de un fármaco, debido a la información proporcionada u omitida por cualquiera de ellos.

Respecto a la Información Terapéutica, la originalidad es que los médicos y los farmacéuticos pueden y deben seguir siendo fuente de información, pero son la Industria Farmacéutica y las Autoridades Sanitarias quienes deben realizar y garantizar esta con mayor eficacia, y si no, responder por ello.

Bajo este prisma, es fácil distinguir la **Publicidad Directa al Consumidor (DTC)**, que no es más que el hecho de promocionar medicamentos al público, a través de los distintos medios (prensa, radio, TV, en las webs, etc.), con el único fin de aumentar las ventas sin demasiados controles ni garantías legales efectivas.

En los países donde está permitida, EEUU y Nueva Zelanda, empieza a tener sus detractores por sus terribles consecuencias para la salud de los ciudadanos, por lo que algunos ya solicitan su prohibición.

Es 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, la seguridad de estos últimos, favorece la medicación innecesaria en población sana, y perjudica el desarrollo de la autonomía de la voluntad del

ciudadano debido a la publicidad engañosa sobre los posibles beneficios terapéuticos y la minimización de los riesgos.

Sin embargo, en estos países, los estudios, de salud revelan la necesidad de que el ciudadano-paciente tenga una información objetiva, independiente, accesible y garantizada sobre fármacos, por parte de las Autoridades Sanitarias, al margen de los intereses comerciales, por lo que se han promovido cambios legislativos al respecto.

El Parlamento Europeo rechazó rotundamente en 2002 la posibilidad de legislar permitiendo la publicidad directa de los medicamentos de prescripción. Ahora bien, en la reciente Directiva 2004/27/EC se ha otorgado una moratoria, conforme al artículo 88 bis, para volver a considerar la cuestión. Australia, Canadá y Sudáfrica han revisado ya sus posturas, y seguirán prohibiéndola.

Este frenazo del proyecto de publicidad DTC en la UE, no ha sido bien encajado por la industria farmacéutica, por lo que está intentando replantearlo desde una nueva dimensión, como es la Información Directa al Paciente, o, en inglés, **Direct-to-Patient Information (DTPI)**. Aunque es mucho más loable y benefactora que la iniciativa anterior, desde la perspectiva del concepto jurídico de la "Información Terapéutica", **no va a ser suficiente**.

Se pretende con este planteamiento que la Industria Farmacéutica pueda dirigirse directamente al paciente para informarle sobre sus fármacos de prescripción, sin ánimo de publicidad.

Por esta simple acción, **la industria farmacéutica sería una fuente de información terapéutica**, como los demás agentes.

Esta forma, tan legítima como otras, de enfocar la cuestión tiene a mi juicio un **obstáculo insalvable por su falta de realismo**, que dificultará su desarrollo futuro. El problema es que no diferencia la información "clínica" de la "terapéutica", y pretende que el **médico** sea el único canal de transmisión, como ha ocurrido hasta ahora, y que este **avale una información que desconoce de origen**, puesto que es la industria farmacéutica quién la crea, siendo por ello quién mejor la conoce. Esto tiene especial relevancia en el caso de la prescripción de medicamentos nuevos, y sus posibles efectos adversos previsibles o imprevisibles.

En consecuencia, desde European Pharmaceutical Law Group (Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico), hemos tomado la iniciativa desde hace años y proponemos la **I**nformación **T**erapéutica **D**irecta al **C**iudadano (ITDC), que es más objetiva y realista.

"El nuevo concepto de actividad terapéutica hace necesario que se concreten perfectamente quiénes son los agentes de la información terapéutica, su concepto y regulación específica y autónoma, así como su respectivas funciones y quiénes los corresponsables, para que sea el ciudadano-paciente quien decida su opción terapéutica con todas sus consecuencias, y no únicamente el médico, como hasta ahora".

Con ello, se conseguirá el aumento de la eficacia de los fármacos, la reducción de sus efectos adversos, y el aumento del cumplimiento de la población.

De una vez por todas, nos corresponsabilizaremos todos los Agentes con este objetivo, diferenciando claramente "información" de "publicidad". Sería conveniente también que distingamos entre "novedad" e "innovación" del medicamento, ya que toda novedad no siempre significa avance terapéutico. Se producen novedades que

sólo lo son desde el punto de vista comercial o tecnológico (en su obtención y registro). Por esto, es imprescindible comparar el nuevo producto con los existentes, no frente a placebo, como se viene haciendo, y utilizarlo en una muestra de población nueva y suficientemente representativa de la patología a la que esté destinado, todo ello llevado a cabo antes de su puesta en mercado o inmediatamente después por la propia industria.

Con la ITDC se mejorará la información general en salud, se fomentará el derecho real a la misma, y la corresponsabilidad, también del ciudadano, a través del principio de autonomía en la toma de decisiones respecto a su salud. Se debe modificar la relación médico-paciente-ciudadano, teniendo en cuenta las peculiaridades de la información terapéutica. Se trataría de fomentar entre todos los Agentes la búsqueda de soluciones a la actual preocupación social respecto a la salud (prevención, rehabilitación, promoción y mejora de la calidad de vida).

Todos estos conceptos sin resolver están relacionados con los nuevos comportamientos cotidianos de las personas y con las condiciones del medio de salud que les rodea, ante los que normalmente está indefenso por desconocimiento, o por creencias erróneas.

Para concluir, debemos intentar solucionar la cuestión de la **I**nformación **T**erapéutica **D**irecta al **C**iudadano en términos de modificación de conducta, a través de los nuevos estilos y necesidades de la vida actual, para conseguir hábitos más saludables y modificar los que son o pueden ser perjudiciales para la salud. Todos debemos ser generosos en la persecución de este objetivo y, en especial, de la medicina y la salud comportamental, pues el medicamento de prescripción no es un mero bien de consumo, por mucho que así haya sido tratado por las leyes de consumidores y productos defectuosos.