



Manuel Amarilla Gundín

viernes, 05 de mayo de 2006

Presidente de Eupharlaw (European Pharmaceutical Law Group)

Abogado penalista, criminólogo y especialista en derecho farmacéutico, Manuel Amarilla Gundín es el presidente desde 2002 de Eupharlaw (European Pharmaceutical Law Group). Previamente, desde 1998 y hasta 2002, fundó y presidió la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF), pero ahora su gran obsesión es que los poderes públicos sanitarios y la industria farmacéutica ofrezcan al ciudadano una información terapéutica de calidad.



Entrevista por Noelia Lavara

"La industria farmacéutica debe desempeñar un importante papel en la transmisión de la información terapéutica. Puede y debe dirigirse en el futuro al ciudadano directamente, aunque esta labor tendrá que realizarla de forma honesta, veraz y entendible, para que éste comience a elevar su nivel de conocimiento respecto de los fármacos que utiliza, sean de prescripción o no". Esta es una de las principales conclusiones de la monografía "información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC) que Manuel Amarilla ha realizado para Eupharlaw. En estas palabras resume buena parte de la filosofía y el objetivo que le guían en su ejercicio profesional.

¿Qué es eupharlaw?

Es una sociedad jurídica de carácter privado, pero con un objeto de naturaleza pública. Pretende, esencialmente, contribuir al desarrollo y autonomía del Derecho Farmacéutico, en interés de fomentar su nivel de conocimiento por parte del ciudadano de la Unión Europea. Lo creamos porque, tras mi etapa como presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF) un grupo de abogados observamos la necesidad de crear un foro de debate práctico de ámbito europeo y, por lo tanto, internacional, sobre cuestiones básicas relacionadas con la situación presente y futura del medicamento, y con la política farmacéutica, que debían ser expuestas a la opinión pública.

¿Por qué es útil su actividad, qué beneficios reporta a un ciudadano de a pie?

Nos consideramos un grupo de presión que defiende el derecho a la salud de los ciudadanos, y uno de estos derechos imprescindibles es la información terapéutica, algo que no está regulado ni en España ni en la Unión Europea. Por ello, una de nuestras principales metas es conseguir la autonomía del derecho farmacéutico dentro del amplio espectro del derecho sanitario.

¿Cómo se financia?

Eupharlaw es una empresa, con un ejercicio profesional jurídico determinado, y en base a ello tenemos varias fuentes diferentes de financiación. Una de ellas son los proyectos para la industria y los demás agentes del sector que nos encargan determinadas actividades. Es decir, los propios fabricantes de fármacos nos apoyan o financian iniciativas que fomentan el derecho a la información.



¿Y eso no les hace estar ligado a ellas? Es decir, ¿cómo pueden ser independientes si dependen de ellas económicamente?

Tenemos una independencia absoluta porque no dependemos de ellos, es decir, proponemos unos determinados proyectos que desde nuestro punto de vista son necesarios realizar y, si obtenemos financiación lo hacemos. Ahora bien, si no lo conseguimos también los llevamos a cabo. Perseguimos, insisto, un objetivo multidisciplinar y, al tener nuestras necesidades básicas cubiertas, por nuestra actividad profesional jurídica, no necesitamos depender de ellos.

¿En qué consiste su actividad profesional jurídica?

Pues en registrar productos, asesorar mediante informes, es decir, todo lo que tiene que ver con el derecho en el desarrollo profesional habitual. Desarrollamos todas las actividades comunes dentro del derecho farmacéutico. Si dentro de este marco nos encargan, por ejemplo, registrar un medicamento, lo hacemos, pero también apoyamos y asesoramos en acciones de marketing. Y todo ello orientado hacia el derecho a la información terapéutica del ciudadano.

¿A quiénes se dirigen?

A todos. Nos sólo a la industria, sino también a cualquier tipo de ciudadano que haya tenido un determinado problema legal en el que esté implicado el derecho a la información terapéutica desde el punto de vista de la corresponsabilización de todos los agentes. Y es que nuestra visión es nueva, multidisciplinar, de responsabilidad común.

¿Cómo y por quién están formados los grupos de trabajo? ¿Son voluntarios o remunerados?

Depende de los proyectos, hay actividades para las que formamos grupos de asesoramiento sin remuneración alguna, y otros, en los que se cuenta con financiación, que, lógicamente, son remunerados. Pero, normalmente, son actividades voluntarias y en ellas están implicados todos los agentes de todo tipo relacionados con el medicamento, pues nosotros creemos que la realidad se ve mejor desde varias perspectivas.

¿A quién asesoran respecto a patentes, licencias, etc... en su área de actividad de asesoría empresarial? ¿No tiene la industria farmacéutica sus propios asesores?

A veces, sí, pero otras veces, no, depende de los productos y las situaciones, y de las diferentes estrategias comerciales, aparte de que nosotros somos profesionales del derecho. Por ejemplo, algunos de los fármacos que hemos registrado y que son absolutamente necesarios para la salud pública son el ácido fólico y el yodo, productos comunes, baratos y muy necesarios para la salud de la población.



En el área de salud alimentaria, ¿cuál es su opinión respecto a la crisis de la gripe aviar?

Estas crisis adolecen de un defecto grave de conocimiento e información, a veces, y otras de falta de preparación para resolverlas; pero, en general, existen dudas sobre si son intencionadas o no y si se nos dice toda la verdad en cada momento. Normalmente, no se le dice al ciudadano, rápidamente, lo que debería saber cuando aparecen casos de este tipo, como ocurrió con las vacas locas. Y con los medicamentos pasa igual. Sin duda, es una asignatura pendiente el que las autoridades sanitarias y la industria nos lleguen a considerar mayores de edad, porque juegan inquietantemente a veces con la salud de los ciudadanos. Y ya es hora de que nos consideren ciudadanos y personas. Lo cierto es que las leyes de usuarios y consumidores no han resuelto estas cuestiones.

¿Es realmente tan grave como nos lo pintan?

Hay un gran negocio detrás y además una gran duda de trasfondo económico. En estos casos hay guerras, grandes intereses comerciales y financieros escondidos. Pero la pregunta clave que hay que hacerse es cuándo realmente nos llegaremos a enterar de la verdad, si es que la alcanzamos a conocer. En cualquier caso, la seguridad alimentaria va a ser uno de los grandes caballos de batalla del siglo XXI, una incógnita que debemos despejar.

Esta sería un gran incógnita que deberíamos despejar...

Sin duda, pero para mi, lo más importante en estos momentos es que la información terapéutica sea una realidad y se regule en la UE de forma diferente a la información clínica. Y es que el médico no va a poder avalar una información que desconoce, como los efectos adversos de los nuevos fármacos. Este es verdaderamente un punto de inflexión. Tendrán que ser responsables la industria farmacéutica, las administraciones sanitarias, los médicos y los farmacéuticos. Un ejemplo claro en este sentido ha sido el antiinflamatorio Vioxx, uno de los últimos grandes casos, que provocaba efectos adversos cardiovasculares y en el que las agencias no actuaron todo lo correcta y rápidamente que deberían haberlo hecho. En 2004 propusimos a la UE que se permitiera una información terapéutica directa, diferente de la publicidad directa de los fármacos, esto sería un paso más en el que los agentes serían responsables conforme a su cuota de conocimiento y actividad, ya que la publicidad directa de fármacos suele ser sesgada, falsa, pseudointencionada.

¿Incluso debería cambiar la información que ofrecen los visitantes médicos?

Es que el visitador debería responder también legalmente de si realiza o no esta función correctamente en el sentido de que es el que valida la información de la industria farmacéutica. Por tanto, debería reestructurarse su función, o bien desaparecer.

¿Cuál es su opinión respecto a la Ley del Medicamento? Pretendía ser una gran ley, pues de cara al ciudadano mejoraba tanto la Ley General de Sanidad como la anterior ley del medicamento, pero las grandes presiones de todos los agentes van a minimizar sus efectos en la salud de los ciudadanos. Es decir, los grandes intereses han hecho que sus efectos se minimicen políticamente. No se ha jugado todo lo lícito y claro que debería haberse operado. La industria farmacéutica de Cataluña ha presionado a los grandes partidos catalanes, CIU y ERC, y estos han hecho dar marcha atrás al partido socialista, que no tiene mayoría en el Congreso. Aún así, creo que mejora todo lo anterior, pese a que a mi juicio se ha quedado corta en algunos aspectos, como en que no ha contemplado una responsabilidad jurídica contractual independiente de la Ley de Consumidores y Usuarios y la Ley de Productos Defectuosos. Sin duda es un reto pendiente para el futuro.

¿Apoyan o están en contra de la opinión de Farmaindustria respecto de esta ley? ¿Creen realmente que les perjudica como para que se vean obligados a rebajar su inversión en I+D?

Esa es la cantinela o lloro de toda la vida de la industria, y creo que no es en absoluto real. Vienen repitiendo el mismo argumento desde hace treinta años, pero no es cierto. En general ningún agente del sector pierde con esta ley, a pesar de lo que digan.

¿Y qué opinión les merece la oposición a la ley de las farmacias, también enfrentadas a esta norma?

Pienso exactamente igual. Nadie en el sector sufre tanto por una ley de este tipo por mucho que lo diga. Se trata de un sector económicamente privilegiado que va reduciendo gradualmente sus enormes márgenes de beneficio. Es lícito que se defiendan, claro, pero no tienen razón.



-Pero ellos aducen que sus quejas no se encaminan tan sólo por el plano económico, sino por las posibles ventas a través de Internet y por la imposibilidad de sustitución de un

medicamento por otro...

No se le pueden poner puertas al campo. La venta de medicamentos por Internet, al margen de que perjudique a un sector determinado, va a ser una realidad y va a tener que regularse por la UE. Internet es un medio como cualquier otro y no es peligroso necesariamente, siempre y cuando esté avalado por un profesional sanitario. Porque la información vinculante va a tener que ser la del prospecto, que es el elemento legal de unión entre la industria y el ciudadano.

¿Entonces, no quedaría la función de los farmacéuticos a la de meros tenderos?

No, el farmacéutico realizaría la misma función, independientemente de cómo lo haga. Es decir, tendría que recoger el reto de la atención farmacéutica y asesorar e informar de los efectos adversos de los medicamentos y contraindicaciones y no le quepa duda de que el ciudadano se lo va a exigir. Lo que cambia es la forma de relacionarse: en vez del cara a cara, surge la Red. Los tiempos cambian, el problema es que alguien percibe que va a perder, pero que no nos quieran confundir la realidad.
