

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano»

COM(2008) 663 final – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

El 23 de enero de 2009, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la

«Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano»

La Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 19 de mayo de 2009 (ponente: Renate HEINISCH).

En su 454º Pleno de los días 10 y 11 de junio de 2009 (sesión del 10 de junio), el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por 94 votos a favor y 4 abstenciones el presente Dictamen.

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1 El CESE toma nota del proyecto de mejorar la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica y formula determinadas observaciones críticas sobre la propuesta de directiva. Un marco jurídico armonizado mejoraría la seguridad y claridad jurídicas de la Comunidad. El CESE cuestiona las líneas generales de la propuesta de Directiva (COM(2008) 663 final), cuyo objetivo es autorizar a la industria farmacéutica a comunicar directamente información a los pacientes.

1.2 Con este mismo objetivo, el Comité Económico y Social Europeo (CESE) considera que las significativas diferencias de las normas en vigor en los distintos Estados miembros en cuanto al estatuto jurídico de la prescripción y dispensación de medicamentos suponen un obstáculo para ofrecer una información adecuada y comprensible respecto de los medicamentos. Por tanto, el CESE invita a la Comisión a seguir obrando por la armonización del estatuto jurídico de la prescripción y dispensación de los medicamentos.

1.3 Todo ciudadano (paciente) tiene derecho a información amplia y comprensible en su lengua. Esto incluye también la información disponible en Internet sobre medicamentos sujetos a receta médica. La información debería guardar relación con la enfermedad, es decir, en lo relativo a la información sobre los medicamentos, el paciente debe ser informado también sobre la enfermedad que puede tratarse con el medicamento ⁽¹⁾. Habida cuenta del cambio demográfico, conviene habilitar en especial canales de información para pacientes de edad avanzada ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Véase el Dictamen del CESE sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza» (DO C 175, 28.7.2009, p. 116).

⁽²⁾ Véase el Dictamen del CESE «Tener en cuenta las necesidades de las personas de edad avanzada», DO C 77 de 31.3.2009, p. 115.

1.4 El CESE imagina un organismo independiente que, además de los titulares de la autorización de comercialización, suministre la información. Tal organismo independiente tendría la posibilidad de informar respecto de una indicación determinada sobre medicamentos de distintos fabricantes. El CESE, por tanto, pide que se complete en tal sentido la propuesta de directiva y se fomenten dichos organismos independientes.

1.5 De conformidad con lo dispuesto en el artículo 100 nonies, apartado 1, los sitios web deberán registrarse previamente ante las autoridades nacionales. Esto facilitaría y aseguraría también en Internet la salvaguarda de los intereses públicos.

1.6 La delimitación entre publicidad e información es difícil en cada caso concreto, las fronteras pierden nitidez. El CESE considera que esta directiva debe definir la información autorizada en función de criterios de calidad: información no sesgada, independiente, comparativa y comprensible, sin esperar a que la Comisión elabore las directrices que tiene previsto redactar.

1.7 El CESE pide que la información sobre estudios científicos no intervencionales no se considere información autorizada para su difusión al público en general y se supriman los correspondientes pasajes de la propuesta.

1.8 Las «publicaciones relacionadas con la salud» no son un medio de difusión adecuado para informar sobre medicamentos sujetos a receta médica. Esto podría significar una «información forzada», cuando la directiva debería limitarse a información buscada activamente por el paciente. Conviene, por tanto, eliminar de la propuesta de directiva la posibilidad de difundir información a través de «publicaciones relacionadas con la salud».

Los sitios web en Internet pueden ser, por el contrario, un canal de información apropiado, pero la nueva letra b) del artículo 100 quater debe señalar que se trata de sitios web dedicados exclusivamente a los medicamentos y que cuentan con la aprobación de la Agencia Europea y de las agencias nacionales.

1.9 La propuesta de directiva muestra también la necesidad de mejorar la legibilidad de la información autorizada oficialmente, especialmente la del prospecto. El CESE apoya expresamente, al margen de la propuesta de directiva objeto de examen, medidas en tal sentido. Los pacientes deben ser informados de modo amplio y comprensible, y especialmente sobre los efectos secundarios de los medicamentos y sobre su estilo de vida. Además, el CESE pide la correspondiente formación permanente de médicos y personal sanitario.

1.10 El CESE exhorta a los Estados miembros a que, inmediatamente después de la entrada en vigor de la directiva, creen un portal de Internet, independiente de la industria, a través del cual pueda difundirse la información sobre medicamentos sujetos a receta médica. En los Estados miembros deben organizarse a tal fin conferencias y foros, en colaboración con organizaciones de pacientes y organismos de seguridad social, incluidas las entidades de seguro de enfermedad complementario.

1.11 El CESE pide a las direcciones generales que informen a los pacientes sobre las posibilidades y los peligros que entraña Internet para la consulta de información sobre medicamentos.

1.12 El CESE suscribe los métodos de control de la información, previstos en el artículo 100 octies de la propuesta. Conviene llevar a cabo un control previo de la información allí donde resulte necesario. No es preciso, sin embargo, un control previo cuando las autoridades competentes hayan aprobado ya el contenido de la publicación o si se garantiza un control equivalente, adecuado y eficaz, a través de otro mecanismo. Los Estados miembros deben poder decidir si en su territorio existe un mecanismo que garantice un control equivalente y adecuado. En este sentido, la disposición del artículo 100 octies resulta equilibrada.

1.13 La comunicación entre el paciente y los profesionales de la salud –en particular, médicos y farmacéuticos– deberá seguir gozando de suma prioridad. Con vistas a un uso seguro de los medicamentos sujetos a receta médica, el asesoramiento personal por parte de los profesionales sanitarios es indispensable.

2. Introducción

2.1 La propuesta de directiva se propone establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos.

2.2 El objetivo se alcanzará: velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la Comunidad.

2.3 Permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes.

2.4 Permitiendo que los titulares de autorizaciones de comercialización ofrezcan información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos.

2.5 Garantizando la adopción de medidas de vigilancia y control del cumplimiento, a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad al tiempo que se evita toda burocracia innecesaria.

3. Contexto

3.1 La Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽³⁾ prevé un marco armonizado sobre la publicidad de los medicamentos a escala comunitaria. Esta legislación prohíbe la publicidad destinada al público en general de los medicamentos sujetos a receta médica. La directiva, sin embargo, no incluye disposiciones detalladas relativas a la información sobre los medicamentos, sino que establece únicamente que determinadas actividades de suministro de información quedan exentas de las disposiciones relativas a la publicidad.

3.2 Sobre la base del artículo 88 bis de la Directiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾, se adoptó la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa al informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos, que fue presentada al Parlamento Europeo y al Consejo el 20 de diciembre de 2007 ⁽⁵⁾. Del informe se desprende que las normas y prácticas en cuanto al tipo de información del que se puede disponer varían considerablemente entre Estados miembros. Algunos de ellos aplican normas muy restrictivas, mientras que otros permiten que se pueda disponer de distintos tipos de información no publicitaria.

4. Propuesta de la Comisión

4.1 La Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, prevé retirar determinadas disposiciones del ámbito de aplicación del título VIII (Publicidad) e introducir en un nuevo título VIII bis la información sobre medicamentos sujetos a receta médica.

⁽³⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 87., modificada por última vez por la Directiva 2008/29/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

⁽⁴⁾ Introducido por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 final.

4.2 En el artículo 100 ter de la propuesta de directiva se especifican los tipos de información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica que el titular de la autorización de comercialización podrá difundir al público en general o a particulares: Entre ellos se cuentan, por ejemplo, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento aprobados por las autoridades competentes. Además, se autorizará la información sobre el medicamento que tenga que ver con estudios científicos no intervencionales.

4.3 La información correspondiente solo podrá difundirse a través de las publicaciones relacionadas con la salud, sitios web en Internet sobre medicamentos, así como en el marco de respuestas escritas a las solicitudes de información de los particulares (artículo 100 quater).

4.4 El artículo 100 quinquies establece condiciones generales de calidad de la información y lo que ésta debe incluir.

4.5 El artículo 100 octies se refiere a las disposiciones relativas al control de la información. Los métodos se basarán en el control de la información antes de su difusión, salvo que el contenido de la información haya sido aprobado previamente por las autoridades competentes; o se garantice un nivel equivalente y eficaz de control a través de otro mecanismo.

4.6 Los sitios web que contengan información sobre medicamentos sujetos a receta médica deberán registrarse y no contendrán web-TV.

5. Observaciones generales

5.1 El proyecto de mejorar la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica suscita muchas reservas en la medida en que autoriza a la industria farmacéutica a comunicar directamente información a los pacientes.

5.2 Además de la reglamentación de la información al público en general, se requieren medidas de acompañamiento, especialmente en relación con la disponibilidad y comprensibilidad de la información suministrada. Conviene tener especialmente en cuenta el cambio demográfico, familiarizando también a las personas de edad avanzada y otros grupos de personas que tengan necesidades particulares de información con las posibilidades de uso de Internet de un modo que les resulte comprensible.

5.3 La transposición, no obstante, de la propuesta de directiva plantea también el problema de que determinados medicamentos están sujetos a condiciones diferentes en función de los Estados miembros. Así, por ejemplo, mientras que en un Estado miembro se autoriza la publicidad de un medicamento, en otro sólo se permite, de conformidad con la propuesta de directiva, la información sobre el medicamento. Por tanto, entre los Estados miembros seguirán existiendo diferencias de tipo y calidad de la información disponible.

5.4 La propuesta objeto de examen permitirá también tener en cuenta el aumento del interés de los ciudadanos de la Unión Europea por la información sobre medicamentos y posibilidades de tratamiento existentes. Los pacientes han pasado a ser consumidores cada vez más responsables y proactivos de asistencia sanitaria, con mayor necesidad de información sobre los medicamentos y tratamientos. El «paciente capacitado», no obstante, es una figura ideal.

5.5 Existen cada vez más ciudadanos que también buscan información en Internet sobre medicamentos sujetos a receta médica. Conviene tomar en consideración la importancia creciente de Internet sin olvidar que es un importante medio de información a disposición del ciudadano para consultar información sobre medicamentos. Cabe tener en cuenta en este contexto que una mejor utilización de las posibilidades de Internet también redundará en beneficio de las personas que recurren con menor frecuencia a este medio (véase punto 5.2).

5.6 La necesidad de crear un marco jurídico comunitario para el suministro de información sobre medicamentos sujetos a receta médica obedece también a la circunstancia de que en Internet existe información disponible de dudosa calidad. Es necesario garantizar el suministro de información de gran calidad. Los sitios web registrados deben ser claramente identificables, de conformidad con el artículo 100 nonies, apartado 5 de la propuesta, para que el ciudadano pueda distinguirlos de ofertas poco serias.

5.7 Ya que el prospecto forma parte de la información sobre medicamentos sujetos a receta médica que el titular de la autorización de comercialización puede difundir, el CESE apoya, al margen de la propuesta objeto de examen, los esfuerzos que se realizan para una mejor legibilidad de los prospectos. Este objetivo puede alcanzarse también con la participación de organizaciones de pacientes. El CESE recomienda la creación de un grupo de trabajo que se ocupe de este tema.

5.8 El CESE imagina un organismo independiente que, además de los titulares de la autorización de comercialización, suministre la información. Tales organismos independientes podrían informar sobre medicamentos de distintos titulares de autorización de comercialización y, por ejemplo, presentar también distintos medicamentos disponibles (especialmente, los genéricos) para una determinada indicación.

6. Observaciones particulares

6.1 El CESE celebra que se mantenga la prohibición de difundir publicidad al público en general en el caso de los medicamentos que sólo pueden dispensarse con receta.

6.2 La propuesta de directiva adopta acertadamente el principio de que la información autorizada oficialmente –como, por ejemplo, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento aprobados por las autoridades competentes, así como la versión accesible al público del informe de evaluación realizado por las autoridades competentes– no debe entenderse como publicidad, sino como información. La información pertinente debería poder ponerse a disposición del público en general.

6.3 Si la información mencionada en el punto 6.2 se suministra de forma diferente de la oficial, se deberá garantizar el respeto de los criterios de calidad del artículo 100 quinquies. En el artículo 100 ter, letra b) convendría, a fines de clarificación, remitirse explícitamente a las condiciones del artículo 100 quinquies. La necesidad de presentar de otra forma la información autorizada oficialmente se debe a que, actualmente, suele ser difícilmente legible por los pacientes, como, por ejemplo, el prospecto o la información técnica. El CESE, por consiguiente, reitera su petición de que se mejore la legibilidad y comprensibilidad de la información suministrada de forma oficial (véase punto 5.7).

6.4 El CESE expresa su rechazo a que se difunda al público en general información sobre estudios científicos no intervencionales. Cabe albergar serias dudas de que el paciente esté en condiciones de evaluar correctamente información sobre estudios científicos no intervencionales y extraer las consecuencias necesarias para su caso. Esto es válido independientemente de la cuestión de la calidad de tal información. Los profesionales sanitarios deberían seguir ocupándose en cada caso de suministrar la información sobre los estudios correspondientes.

6.5 Las «publicaciones relacionadas con la salud» no son adecuadas para la difusión de información sobre medicamentos sujetos a receta médica. La noción es ya ambigua, por lo que es dudoso que en los distintos Estados miembros se interprete de modo uniforme. Además, este tipo de difusión plantea la cuestión de si no se traspasan los límites entre la información reclamada por los pacientes («información deseada») y la que se les suministra activamente («información forzada»), porque cuando el paciente adquiere una publicación relacionada con la salud no está buscando necesariamente una información específica sobre un determinado medicamento ⁽⁶⁾.

6.6 De conformidad con lo dispuesto en el artículo 100 nonies, apartado 1, los sitios web deberán registrarse previamente ante las autoridades nacionales. Esto facilitaría y aseguraría también en Internet la salvaguarda de los intereses públicos.

6.7 Los costes originados por el registro deberían representar una carga administrativa asumible, tanto para las autoridades como para las empresas.

6.8 Es conveniente que la información contenga la indicación de que es necesario ponerse en contacto con un profesional sanitario cuando el paciente requiera explicaciones más detalladas sobre la información suministrada. Aunque con el suministro de información sobre medicamentos sujetos a receta médica se tienen en cuenta también la mayor necesidad de información y la imagen cambiante del consumidor informado, la información cuya difusión se prevé en la propuesta de directiva no puede sustituir en cada caso concreto la que proporcionan los profesionales sanitarios.

6.9 El CESE suscribe los métodos de control de la información previstos en el artículo 100 octies de la propuesta. Convendría llevar a cabo un control previo de la información allí donde resulte necesario. No es preciso, sin embargo, un control previo cuando las autoridades competentes hayan aprobado ya el contenido de la publicación o si se garantiza un control equivalente, adecuado y eficaz, a través de otro mecanismo. Los Estados miembros deben poder decidir si en su territorio existe un mecanismo que garantice un control equivalente y adecuado. En este sentido, la disposición del artículo 100 octies resulta equilibrada.

6.10 El CESE suscribe expresamente la elaboración, prevista en el artículo 100 octies de la propuesta, de directrices aplicables a la información autorizada en virtud del correspondiente título. En dichas directrices y en el código de conducta que contengan podrá precisarse la delimitación entre publicidad no autorizada e información autorizada. Esto es necesario, porque no es posible una delimitación general abstracta en forma de «definición general».

6.11 El CESE valora positivamente la prohibición de que los sitios web contengan web-TV, así como la de difundir información a través de televisión o radio.

Bruselas, 10 de junio de 2009.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Especialmente cuando la «publicación relacionada con la salud» es el suplemento de una revista.