



Faus & Moliner Abogados

Información vs. Publicidad

Acceso a información sobre medicamentos

Juan Suárez



El debate viene de lejos ...

Faus & Moliner Abogados

G10 High Level Group (2001)

Valor socio-sanitario de la información al paciente:

“Health literate citizens are an asset to society”



Demanda social

Faus & Moliner Abogados



1.- INFORMACIÓN DE CALIDAD CONTRASTADA RESPETANDO LA PLURALIDAD DE LAS FUENTES.

Los pacientes necesitan información de calidad contrastada según criterios de acreditación explícitos y proporcionada por profesionales, preferentemente médicos. Se contempla el respeto a la pluralidad de las diversas fuentes y agentes de información. La información tiene que producirse en un lenguaje inteligible y adaptado a la capacidad de entendimiento de los pacientes.

7.- DEMOCRATIZACION FORMAL DE LAS DECISIONES SANITARIAS.

Se debe promover, en un sistema sanitario centrado en los pacientes, mediante la aplicación de las Leyes existentes la existencia de mecanismos formales que favorezcan una mayor implicación de los ciudadanos en la definición de las políticas públicas relacionadas con la asistencia sanitaria.

8.- RECONOCIMIENTO DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES COMO AGENTES DE LA POLÍTICA SANITARIA.

Las asociaciones de pacientes y organizaciones que los representan tienen un papel fundamental en facilitar la implantación de la leyes aprobadas y fomentar una mejor comunicación entre sociedades científicas, Administraciones Sanitarias y los pacientes individuales.



Información vs. Promoción

Faus & Moliner Abogados

Situación actual

Prohibición de publicidad al público
Interpretación amplia del concepto "publicidad"

Realidad social

Demanda creciente de información
Insuficiencia de los canales tradicionales
Facilidad de acceso a otras fuentes

Debate

Perfiles de la prohibición:
Información objetiva vs. Publicidad



Concepto de "publicidad"

Faus & Moliner Abogados

DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001

por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

Artículo 86

1. A efectos del presente título, se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

Ejemplos:

Publicidad documental
Visita Médica
Reuniones promocionales o científicas
Muestras
Obsequios lícitos



¿Qué incluye?

Faus & Moliner Abogados

- **Criterios jurisprudenciales**
 - ✓ La protección de la salud legitima una concepción amplia del concepto “publicidad”, aunque
 - ✓ ... no toda información procedente de la industria es publicidad (TJUE 5 Mayo 2011)
 - ✓ Carácter de “numerus clausus” de las excepciones (Jurado Publicidad 18 Enero 2007)



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

Real Decreto 1416/1994

4. El presente Real Decreto no se aplica a:

- a) El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.**
- b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.**
- c) Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.**
- d) La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.**



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

Circular 6/1995 MSSSI

6. La **publicidad relativa a los laboratorios farmacéuticos** no está sometida a requisitos de autorización ni comunicación. Si la publicidad se efectúa en un soporte que tenga la condición de incentivo, este tendrá que tener un valor insignificante y estar relacionado con la práctica de la medicina o la farmacia.

A título de ejemplo serían soportes válidos un termómetro o utensilios de despacho, tales como bolígrafos, notas post-it o agendas, en los que figurase el nombre del laboratorio.



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

Circular 1/2000 CAM

ARTÍCULOS CIENTÍFICOS.

1. - Se consideran actividades de información científica no promocionales y por lo tanto **no es necesario comunicarlas, los originales o separatas y/o traducciones literales de artículos científicos y /o sus abstracts o resúmenes** publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio **siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, ni impresos, ni grabados, ni "enlazados electrónicamente"** (o similar), ni nombre de medicamentos, ni marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información.



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

Circular 1/2000 CAM

INFORMACIONES PERIODÍSTICAS.

3.- **Tampoco tendrán la consideración de publicidad** de medicamentos y por lo tanto **no deberán comunicarse** los **textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional** en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., **en los que aparezca como "noticia", "entrevista", "debate", "editorial", etc.**, información sobre la farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., **siempre y cuando no exista una relación contractual directa y concreta entre el laboratorio** investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición. Todo ello sin perjuicio de la legislación vigente. *Ver también párrafos 19-22 de esta Circular, correspondientes a la " Publicidad redaccional o Publlirreportaje".*



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

Guía Publicidad MUH GenCat

- Material de interés científico, siempre que se entregue desvinculado de cualquier aspecto promocional o publicitario.
- Información sobre una línea o distintas líneas de investigación del laboratorio en la que se mencionan el principio activo y sus propiedades.
- Materiales educativos para profesionales sanitarios o pacientes, cuya distribución es una condición de la autorización de comercialización.
- Materiales informativos de medicamentos de prescripción para el personal de enfermería, que les sirvan de guía para la correcta administración de fármacos con una cierta complejidad de administración o cualquier otra información sobre medicamentos que les pueda ser útil en su práctica clínica. Se puede identificar el medicamento con la marca, siempre que la precisión sea necesaria para evitar errores o confusión.



¿Qué no incluye?

Faus & Moliner Abogados

Código de Farmaindustria

2.4. No tendrá carácter promocional aquella información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc. requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.



Las OPs en el contexto deontológico

Faus & Moliner Abogados

Código de Farmaindustria

El objetivo del presente Código no es frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

Resulta de aplicación la normativa europea y nacional, así como el presente Código (artículo 7.1.), que prohíben la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción (excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).

17.6. Cuando las compañías farmacéuticas patrocinen un material o publicación de Organizaciones de Pacientes no pretenderán influir en su contenido de manera favorable a sus propios intereses comerciales. Esto no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.



Una iniciativa legislativa interesante ...

Faus & Moliner Abogados

Information to Patients



European citizens are increasingly attentive towards new developments in public health which can positively affect their well-being. What is more, information can be easily collected by people, through different channels, such as newspapers, the mass media and the internet. As people play a leading role in the decisions about their own treatment, the dissemination of appropriate high-quality information has become of primary importance.

To ensure adequate information to patients on diseases and treatment options, the European Commission has been looking at different ways of improving the quality and accessibility of information within the High Level Pharmaceutical Forum and with the adoption of legal proposals on information to patients.



... aunque fallida

Faus & Moliner Abogados

Iter de la propuesta de la CE

- Mandato a la Comisión (2004)
- Informe al Parlamento y al Consejo (2007)
- Consulta pública (2008)
- Propuesta inicial de la Comisión (2008)
- Nueva propuesta de la Comisión (Octubre 2011)
- Propuesta revisada tras 1ª lectura (Febrero 2012)
- Retirada de la propuesta (Mayo 2014)



La Comisión de Sanidad insta al Gobierno a pactar con los pacientes

C.M. LÓPEZ

lunes, 17 de abril de 2017 / 8:00

La Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados votó a favor de dar curso a un pacto entre el Ministerio de Sanidad y los pacientes, al estilo del firmado en la Moncloa con la profesión médica y enfermera, en julio de 2013.

La propuesta, a instancias del PP, ha recibido los votos a favor de toda la Cámara a excepción de Esquerra Republicana (ERC). La transaccional incluyó las demandas del resto de grupos y gracias a eso se llevó a cabo el acuerdo.

La portavoz del Partido Popular en la Comisión, Teresa Angulo, destacó que el objetivo no es regular, sino instar a "Ministerio y asociaciones a acordar un marco de colaboración".

El portavoz de Ciudadanos, Francisco Igea, fue crítico con la propuesta popular e instó al grupo parlamentario a que los pacientes tengan representación "tanto en el Consejo Asesor de Sanidad como en el Interterritorial". Finalmente, que los pacientes formen parte del encuentro autonómico con el Ministerio de Sanidad fue descartado de la transaccional por "inviable".



Faus & Moliner Abogados

Muchas gracias!