

Madrid, 24 de agosto de 2018

Comentarios de la SEFC a la CONSULTA PÚBLICA PREVIA sobre el PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

La Sociedad Española de Farmacología Clínica¹ apoya la iniciativa del Ministerio de realizar una actualización de la norma que regula la publicidad de medicamentos dirigida al público en general.

Creemos que es correcto establecer un sistema en el que no exista un control previo de la publicidad por parte de las administraciones, lo que entendemos supone un esfuerzo público desproporcionado. Sin embargo, es necesario que esta ausencia se supla con una norma que establezca un sistema de supervisión e inspección de la actividad publicitaria realizada, con un análisis eficaz de las denuncias que se reciban. También es necesario que la norma defina unos criterios básicos para una publicidad aceptable así como la información mínima que debe incluirse en los anuncios dirigidos al público.

Sobre los criterios de publicidad aceptable

Puede mantenerse que los medicamentos sin receta sean candidatos, de forma general, a información y publicidad dirigida al público. Sin embargo, consideramos adecuado establecer excepciones a esta norma general y mantener prohibida la publicidad de medicamentos destinados a niños y otras restricciones que se vienen considerando habitualmente pertinentes por razones de salud pública y uso correcto de los medicamentos. En particular, los productos homeopáticos deben quedar sometidos a prohibición de publicidad puesto que no han demostrado la utilidad de su uso.

Además, la norma debe permitir restringir, caso por caso, y por razones de salud pública, la publicidad de un determinado medicamento sin receta. Esta necesidad se ha planteado ya en determinados casos como por ejemplo la anticoncepción de emergencia y sería muy conveniente habilitar esta excepción a futuro para que la AEMPS pueda, de forma justificada, establecer esta prohibición de publicidad dirigida al público en el momento de

¹La SEFC (www.se-fc.org) es la sociedad científica independiente que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica que como especialidad médica debe ser potenciada en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS) y especialmente en los hospitales de tercer nivel y universitarios en cumplimiento de la legislación vigente (Real Decreto Legislativo 1/2015 con el texto consolidado de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). La SEFC integra médicos especialistas con competencias en la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía. La SEFC es la representante española en la EACTP (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics) y es socia de FACME (Federación de Sociedades Científicas Médicas Españolas) e IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology).

la aprobación de un medicamento sin receta. Asimismo, la norma debe permitir que sea posible realizar campañas publicitarias sobre concienciación de enfermedades o actividades que incluyen el uso de medicamentos que necesitan prescripción médica, siempre que sean promovidas por las administraciones públicas en el marco de por ejemplo campañas de vacunación, de uso prudente de antibióticos o de deshabitación a tóxicos. En cambio, las campañas de concienciación de enfermedades, si son promovidas por los responsables de la venta de medicamentos destinados a ellas, no serían aceptables.

Finalmente, es imprescindible mantener la obligación de que los anuncios se ciñan escrupulosamente al contenido de la ficha técnica y prospecto del medicamento previamente aprobados por la AEMPS.

Sobre la información mínima a incluir en los anuncios

En todos los países de nuestro entorno, se establece que entre la información mínima a incluir en el propio anuncio debe estar un mensaje similar a **“este producto es un medicamento, lea el prospecto antes de usarlo”**. Estamos de acuerdo en que este es un mensaje esencial que debe incluirse obligatoriamente, puesto que el prospecto es el documento autorizado por las agencias reguladoras y preparado específicamente para que el ciudadano utilice correctamente el medicamento. Por ello, debe potenciarse el acceso fácil al prospecto en los medios digitales y en los anuncios, así como su accesibilidad para personas con discapacidades sensoriales, sin necesidad de acudir a establecimientos físicos de venta para consultar el prospecto. En este sentido, podría incluirse en la norma que el anuncio mencione el acceso a los prospectos en la página web de la AEMPS, y debería prepararse un acceso más sencillo a los mismos directamente desde la página inicial, adicional al actual CIMA, al estilo del sistema de la agencia de medicamentos del Reino Unido.

Sería útil que el anuncio incluya también la información sobre que se trata de un medicamento que no requiere prescripción médica.

En cuanto al mensaje de consulta al profesional sanitario, existen varias consideraciones a realizar. Creemos que debe situarse a un nivel distinto de recomendación que la consulta al prospecto.

No hemos visto que los países de nuestro entorno incluyan en su normativa la obligación de incluir esta frase en los anuncios con algunas excepciones como en Bélgica: “este medicamento no debe utilizarse de forma prolongada sin consejo médico” o la referencia en Francia al consejo del farmacéutico y a la consulta al médico en caso de persistencia de los síntomas. Debe tenerse en cuenta que estos son mensajes de consulta al profesional que son de obligada inclusión en el prospecto.

Mensajes tales como la limitación del tiempo máximo de toma sin consejo médico o la conveniencia de recabar instrucciones del personal de enfermería o preguntar al farmacéutico pueden ser mensajes adecuados en algún caso pero no es seguro que deban ser mensajes obligados en todos los anuncios, puesto que lleva a que se desvirtúe su significado y pierda sentido informativo en aquellos casos que sea necesario. Conviene

recordar además que actualmente es legal la adquisición por internet de medicación sin prescripción.

Por todo ello, creemos que en el momento actual la recomendación obligada en el anuncio debe centrarse en la consulta al prospecto, en potenciar la responsabilidad del consumidor para el uso correcto del medicamento y en facilitar la accesibilidad a los prospectos antes de la compra del medicamento.

Se puede recomendar consultar a un profesional sanitario en caso de duda. Para ello sería obligado en el momento actual modificar el antiguo mensaje “consulte al farmacéutico” por otro mensaje más general que incluyera explícitamente al personal de enfermería que puede haber sido responsable de indicar el medicamento así como al médico.

En definitiva, nuestra sugerencia para la frase a incluir en los anuncios es la siguiente:

“Este producto es un medicamento que no requiere prescripción médica. Lea el prospecto y, en caso de duda, consulte con un profesional sanitario”

Vigilancia de publicidad de productos con pretendidas acciones saludables o de prevención o mejora de síntomas de enfermedades.

Como consideración adicional queremos referirnos a la publicidad sobre sustancias o productos que precisamente no tienen autorización como medicamento pero que son objeto de publicidad al público en general en radio y otros medios, con pretendidas acciones de salud que no han sido demostradas y que en ocasiones son auténticos peligros para la salud o medicamentos o productos sanitarios ilegales.

Sería muy útil y conveniente para la protección de la salud pública facilitar que las administraciones pudieran actuar rápidamente decretando el cese de tales actividades publicitarias. Sugerimos que esto se incorpore a través de las mismas estructuras administrativas y utilizando criterios y procedimientos análogos a los que ahora se implanten para supervisar la publicidad de medicamentos.

Finalmente, queremos manifestar la total disposición de la SEFC para colaborar con las administraciones públicas en los programas y procedimientos que se pudieran implantar en este campo.