

## **II Jornada Eupharlaw: "Nuevas necesidades de información y de política farmacéutica"**

### **La importancia de la información en la política farmacéutica**

José Martínez Olmos, Director General de Farmacia, inauguró la Jornada el día 6

**Teniendo al ciudadano no sólo como horizonte y objeto de la política y la información farmacéutica, sino, cada vez más como sujeto activo y participativo en las mismas, el sector farmacéutico reflexionó la semana pasada ante las posibilidades y retos que este nuevo ciudadano, como miembro de la denominada "sociedad de la información", le plantea.**

#### **27 de julio de 2004**

Con este espíritu tuvo lugar los pasados días 6 y 7 de julio en el Hotel Eurobuilding de Madrid, la II Jornada Eupharlaw, que con el título "Nuevas necesidades de información y de política farmacéutica", se ha constituido como un foro de debate en el que los principales agentes del sector farmacéutico plantearon cuáles son las nuevas necesidades del sector y las posibles soluciones para avanzar en su satisfacción.

A través de las mesas redondas "Nuevas ideas de política farmacéutica", "Derechos en salud de los ciudadanos del siglo XXI", "La información terapéutica directa", "La información y seguridad alimentaria" y, finalmente, "Yodo y salud", el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw), presidido por Manuel Amarilla, planteó una jornada de reflexión en la que se llevó a cabo un recorrido por las cuestiones más actuales en el sector farmacéutico a nivel internacional, planteándolas desde un punto de vista jurídico y sobre todo, social.

Por todo ello, el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico celebró también durante el día 5 de julio dos cursos pre-jornada en los que desarrolló dos temas de creciente interés para los agentes relacionados con el mundo de la salud en general, y con el sector farmacéutico en particular: El I Curso de Responsabilidad Terapéutica y el I Curso de Protección de Datos en el Sector Farmacéutico.

Ambos cursos están íntimamente relacionados con el tema genérico de la información en salud, el primero desde la perspectiva de la información que se ofrece al ciudadano y la responsabilidad que se debe asumir con respecto a ella. El segundo desde la perspectiva de la información que se recibe del ciudadano y las posibilidades y riesgos de su tratamiento y protección.

## **II Jornada Eupharlaw: “Nuevas necesidades de información y política farmacéutica”**

**Martínez Olmos: “Es importante el acceso a la información útil para el ciudadano, que salve las asimetrías entre el ciudadano y el profesional de la salud”**

Con estas palabras el Secretario General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos respondía al reto lanzado por el presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw), Manuel Amarilla, en la inauguración el pasado día 6 de julio de la II Jornada Eupharlaw, que estuvo dedicada a las nuevas necesidades de información y de política farmacéutica.

Según Manuel Amarilla la política farmacéutica debe entenderse no sólo como la mejora de la financiación de los medicamentos, el establecimiento de la unidosis, la financiación selectiva o la promoción de los genéricos, sino, sobre todo, como una mejora en la educación, la información y la prevención.

En este sentido Martínez Olmos señaló que las asimetrías de información existentes entre el ciudadano y el profesional de la salud, que tradicionalmente se habían resuelto a través de las relaciones paciente-médico, deben trabarse hoy desde la perspectiva de que las tecnologías de la información permiten al ciudadano un acceso más fácil a esa información, lo que ofrece tanto al médico como al farmacéutico, la oportunidad de renovar su trabajo. Asimismo el Director General de Farmacia reafirmó su confianza en el papel que los profesionales farmacéuticos pueden realizar desde las oficinas de farmacia en este sentido.

Respecto a la nueva realidad en política farmacéutica que planteó Amarilla, Martínez Olmos se refirió al trabajo que el Ministerio de Sanidad y Consumo está realizando para llevar a buen puerto el Plan Estratégico de Política Farmacéutica, con el que se espera dar respuesta a esas nuevas necesidades, y para lo cual se está colaborando con asociaciones de pacientes, consumidores y usuarios, “porque la perspectiva del ciudadano es necesaria para elaborar esta información de la que estamos hablando”.

Para el Ministerio, afirmó Martínez Olmos, es imprescindible que esa política farmacéutica cuente con el máximo consenso por parte de las Comunidades Autónomas, en referencia a la situación de desencuentro que se está produciendo en el seno del Consejo Interterritorial, situación que calificó de coyuntural.

Bases de esa nueva política que se plantea desde la Administración son, el nuevo procedimiento de financiación selectiva, la modificación del sistema de incorporación de medicamentos al sistema sanitario y la incorporación de métodos de evaluación que aseguren la mayor calidad posible para los ciudadanos.

En cuanto a este último punto, Martínez Olmos afirmó que es fundamental asegurar que la información que llega al prescriptor esté basada en evidencias científicas. “Somos partidarios de una información acreditada que será el apoyo fundamental para el médico a la hora de tomar decisiones de calidad”.

Finalmente el Director General de Farmacia reiteró la necesidad de incidir en el diálogo con el sector industrial y el impulso a los genéricos, así como la comprobación de la eficacia del actual sistema de precios de referencia de los medicamentos.

## **I Mesa Redonda: “Nuevas ideas de política farmacéutica”**

### **El diálogo y el trabajo conjunto entre todos los actores del sector y el ciudadano es imprescindible para una nueva política farmacéutica**

Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw, José Enrique Hours, presidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid y Julio Sánchez-Fierro, secretario ejecutivo de participación ciudadana del PP y diputado en el Congreso, debatieron en la I Mesa Redonda de la Jornada Eupharlaw, sobre las nuevas necesidades de política farmacéutica.

Durante su intervención, Julio Sánchez-Fierro, que asistió a la II Jornada Eupharlaw en sustitución de la ex ministra Ana Pastor, ofreció a los asistentes la visión que el Partido Popular mantiene de la política farmacéutica, que exige diálogo, calidad en la dispensación y la potenciación del uso racional del medicamento desde la oficina de farmacia y también desde las asociaciones. En este sentido afirmó que el uso racional del medicamento exige una importante dosis de información y de educación.

Asimismo señaló que para llevar a cabo una política farmacéutica es fundamental la coordinación con la industria, que contará con el apoyo y la colaboración de las Administraciones Públicas. Una cooperación que calificó de imprescindible en beneficio del Sistema Nacional de Salud, así como los acuerdos con todos los sectores de la cadena.

También Sánchez-Fierro se hizo eco de la situación que está viviendo el Consejo Interterritorial al señalar que debe asegurarse a los ciudadanos el mismo acceso a todas las prestaciones, lo que en la farmacia se traduce en que son imprescindibles unas condiciones básicas de dispensación iguales en todo el territorio. En este sentido criticó la utilización que estaba haciendo de los visados, ya que “los visados no son una herramienta anti-gasto”.

Finalmente Sánchez-Fierro enumeró una serie de medidas que según él constituirían como un decálogo de lo que debería ser la política farmacéutica: avance en la receta electrónica; dispensación individual; acuerdos con todos los sectores; promoción de los genéricos; papel de la profesión farmacéutica, comprometida con la salud de los ciudadanos a través de la dispensación, la consulta farmacéutica y el seguimiento; y, finalmente, información y educación en el buen uso de los medicamentos.

Por su parte Enrique Hours, estableció como objetivos de la política farmacéutica: Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios; facilitar el acceso a los medicamentos en condiciones de igualdad; conseguir su uso racional y dotar financieramente al sistema para asegurar su sostenibilidad.

Y precisamente en este último punto fue en el que más incidió el presidente de los farmacéuticos madrileños, quien expuso la realidad cotidiana que se vive desde la oficina de farmacia y la necesidad de ir más allá en los conciertos farmacéuticos con la Administración, en un momento en que según Hours, el sistema sanitario presenta serios problemas financieros debidos a una demanda creciente, deficiencias en la gestión y recursos insuficientes.

Todo esto ha repercutido negativamente en el farmacéutico cuyos márgenes por medicamento se han reducido a un 23,1% en 2003, debido a que las medidas adoptadas hasta ahora se han dirigido siempre a potenciar la cofinanciación del sistema por parte de la oficina de farmacia, cuando el problema es de demanda, afirmó José Enrique Hours.

Hours, quien defendió el modelo farmacéutico español, habló del nuevo modelo de gestión de la oficina de farmacia, basado en tres pilares: la atención farmacéutica, los sistemas de calidad y las nuevas tecnologías, a la vez que afirmó la necesidad de un nuevo catálogo de prestaciones desde las oficinas de farmacia, entre las que entraría el control de tratamientos de larga duración y el control de los visados electrónicos.

Por eso, a pesar de todo, según Hours la oficina de farmacia estaría dispuesta a promover o poner en marcha medidas estructurales relacionadas con los genéricos, los precios de referencia por GT, la selección de medicamentos, la Guía de Prescripción y Dispensación, la dispensación activa, la dispensación eficiente y la receta electrónica.

### **Políticas unilaterales**

La ponencia de Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw, cerró una de las mesas más esperada de esta II Jornada. Para Amarilla actualmente no existe una política farmacéutica integral ya que: "en el sector Farmacéutico Internacional, se observa fácilmente que empiezan a institucionalizarse la imposición de medidas unilaterales, sin ceder ninguna de las partes en sus pretensiones, e importando muy poco las consecuencias para el ciudadano, que al final, casi siempre, es quien sufre los vaivenes de estas posturas inflexibles".

El presidente de Eupharlaw afirmó que debe superarse de una vez la concepción tradicional de la política farmacéutica como la centrada en el gasto farmacéutico, y señaló que quizás "haya que empezar por reconocer internacionalmente, a nivel gubernativo en los diferentes países e incluso globalmente, en las organizaciones internacionales de las zonas económicas más estables y privilegiadas, que una cosa es el problema del crecimiento del gasto farmacéutico y otra, los problemas de su financiación y sus costes políticos, para los diferentes países y gobiernos en sus políticas farmacéuticas, que en cada momento quieren hacer efectivas".

Pero Manuel Amarilla no sólo pidió esfuerzos a la industria y a las autoridades del sector farmacéutico para que trabajen el forma unida y con realismo atendiendo a las contribuciones del ciudadano, sino que también hizo un llamamiento a la implicación del ciudadano que "deberá evolucionar en materia de salud, abandonando posturas cómodas en la utilización de fármacos, estando mejor informados y, por tanto, contribuyendo a la toma de decisiones, mejorando en el cumplimiento de los tratamientos y no demandando con posterioridad indiscriminadamente la responsabilidad de las otras partes".

## **II Mesa Redonda: “Derechos en salud de los ciudadanos en el Siglo XXI”**

### **El sector farmacéutico en general debe respetar y fomentar los derechos fundamentales del ciudadano relacionados con la salud**

Los ciudadanos actuales han ido adquiriendo progresivamente mayor conciencia de sus propios derechos y de la necesidad de exigir el respeto de los mismos, por eso paulatinamente más ciudadanos, organismos públicos y privados han dirigido sus esfuerzos a garantizarlos y preservarlos. La salud, se encuentra entre esos derechos fundamentales, de los que, gracias a la información, el ciudadano es más consciente, y exige la información suficiente para poder tomar sus propias decisiones responsables con respecto a su salud.

Por este motivo, parte de los autores de la obra “Derechos en Salud para el Siglo XXI”, editado este año por el Grupo de Manuel Amarilla, llenaron con sus ponencias el espacio hasta el almuerzo en el Hotel Eurobuilding de Madrid, en el primer día de la II Jornada Eupharlaw.

Los ponentes Nuria Terribas, Mariano Hernández, Eduardo Echarri y Honorio Bando, moderados por Cecilio Venegas, hablaron desde la realidad de que cinco de los derechos de su decálogo de Derechos en Salud, ya han sido recogidos por la recientemente aprobada Constitución Europea, como afirmó el presidente de Eupharlaw, Manuel Amarilla. Todos ellos pertenecen además al comité de Derechos en Salud, creado en el seno de Eupharlaw en 2003 con el objetivo de trabajar en la promoción de los derechos en salud de los ciudadanos europeos.

Nuria Terribas, directora del Instituto Borja de Bioética, hizo un recorrido por la evolución jurídica de la relación médico-paciente a lo largo de las últimas décadas, que ha pasado de la confianza, a la beneficencia hasta llegar al reconocimiento de la autonomía del paciente y su incorporación a la toma de decisiones en asuntos relativos a su salud.

En su análisis de la Ley de Autonomía del paciente Terribas distinguió entre el reconocimiento efectivo en la ley del derecho a la información, a la confidencialidad de esta información y a la autonomía del ciudadano-paciente, y la existencia de lagunas en la misma. Entre éstas últimas se refirió a las condiciones de prestación del consentimiento informado, sobre todo por parte de menores, y las excepciones reconocidas tanto al consentimiento informado como al derecho a la información sobre su salud del ciudadano.

Por su parte Mariano Hernández, psiquiatra, basó su intervención en la defensa del derecho a la salud mental. Un derecho cuya protección evitaría no sólo las situaciones de exclusión social de aquellos que padecen problemas de salud mental sino también el coste económico, que alcanza el 2-3% del PIB, que estos problemas producen.

Para Mariano Hernández es fundamental para lograr estos objetivos recibir información y formación en sentido positivo sobre las circunstancias que propician el desarrollo de la salud mental. Igualmente es necesario prestar particular atención a grupos vulnerables; derecho a contar con el compromiso de los medios de comunicación; defender el derecho a la educación por la salud mental –en la escuela, la formación profesional y universitaria y en el ámbito laboral-, y la formación en salud mental de profesionales clave, como profesionales sanitarios, educadores y profesionales de los medios de comunicación.

Con el título “La información terapéutica: derecho o tratamiento”, Eduardo Echarri, farmacéutico del servicio de farmacia del Hospital Conxo de Santiago de Compostela, defendió la información terapéutica ya que ésta “juega un papel prioritario no sólo en la defensa de la autonomía, sino en el éxito de la misión de los profesionales sanitarios”.

Para Echarri la salud debe reponerse con la participación del paciente, y esto se consigue porque a mayor información mayor adherencia de éste al tratamiento que se le prescribe. El ciudadano informado puede: mejorar el pronóstico con su colaboración, reconocer los efectos del tratamiento, ser consciente de la realidad de la enfermedad y mejorar la relación con su entorno (profesional, familiar, social).

En esta promoción de la información al ciudadano el rol del farmacéutico debe potenciarse, porque estos profesionales pueden realizar correcciones o aclaraciones de la prescripción; proporcionar información terapéutica; sugerir alternativas terapéuticas; identificar interacciones, y determinar niveles de medicamentos en plasma. Según los datos que presentó Echarri el resultado de estos esfuerzos llevará a la reducción de efectos adversos, de los errores de medicación y de la neumonía asociada a ventilación.

### **La formación del médico**

Como colofón a esta espléndida mesa multidisciplinar moderada por el presidente del COF de Badajoz, Cecilio Venegas, Honorio Bando, Vicepresidente de la Fundación de Educación para la Salud (FUNDADEPS), dio la versión del profesional prescriptor, el médico, que también solicita mayor información y formación para poder ofrecer un servicio de calidad al ciudadano.

En un momento en que la sanidad es el asunto que más preocupa al 31% de los ciudadanos españoles, Bando preconizó la reforma del SNS a través de la reforma de la educación sanitaria. Una educación que debe ser “adecuada a los nuevos tiempos y necesidades reales de la población, y basados en el incesante progreso científico y técnico”. Esto permitiría un cambio en los hábitos y comportamientos tanto del profesional como del ciudadano, que redundaría en una mejora de la salud y de la calidad de vida.

### **III Mesa Redonda: “Información Terapéutica Directa”**

#### **Todos los agentes deben asumir su parte de responsabilidad con la información terapéutica ofrecida al ciudadano**

Las nuevas necesidades de conocimiento de los ciudadanos actuales nos hace replantear a través de la información la vieja realidad en salud que estaba basada en creencias de forma que la corresponsabilización mutua entre médico y paciente, repartirá por igual la responsabilidad, con arreglo a la realidad y según los recursos disponibles, y mejorará la conflictividad actual.

Esta es la filosofía que el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico, a través de su presidente Manuel Amarilla, expuso durante la Mesa Redonda “Información Terapéutica Directa”, durante la celebración de la II Jornada Eupharlaw, el pasado 6 de julio.

Amarilla definió la información terapéutica como “aquella que origina la Industria Farmacéutica, supervisada por las Administraciones Sanitarias, utilizada por el Médico mediante la prescripción, o el Farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos”, y afirmó que el deber de información al ciudadano no se reduce a la información necesaria para prestar el consentimiento informado, sino también el deber de información como exigencia de un tratamiento óptimo, en el que intervienen la industria, el profesional sanitario, las autoridades y el propio ciudadano.

De esta forma se exige modificar los roles que actualmente desempeñan todos los agentes: la industria tendrá que realizar una información terapéutica más fidedigna y objetiva sobre sus medicamentos; el profesional sanitario debe originarla y transmitirla en los términos aceptados por todos, incluido el ciudadano; las autoridades sanitarias deben permitir y fomentar las fuentes de información independientes y basadas en la bibliografía científica actualizada, con controles de promoción eficaces y evitando todo tipo de excesos en la publicidad, y el ciudadano tendrán que corresponsabilizarse de su actuación a través del cumplimiento terapéutico.

Pero, para implantar en España o Europa la verdadera información terapéutica al ciudadano (ITDC), hay que salvar todos los temores que tanto en la industria como en la práctica médica, desata esta posibilidad. “Se debe crear una nueva concienciación de su necesidad y utilidad para todos, y en especial para los ciudadanos, a través de sus necesidades de información terapéuticas, dejarles expresar libremente sus opiniones en la toma de decisiones respecto de la información y su aumento de la corresponsabilidad terapéutica y en salud”, afirmó Manuel Amarilla.

Frente a la exposición realizada por Amarilla de lo que debería ser la información terapéutica directa al ciudadano y de las modificaciones que su introducción exigiría también en el sistema jurídico español y europeo, Javier Sánchez-Caro, director de la Unidad Bioética y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, centró su intervención en el tratamiento jurídico actual e histórico de la información terapéutica al ciudadano.

Sánchez-Caro señaló la necesidad fundamental de distinguir entre la información de medicamentos, que es libre si no hace referencia al medicamento, y publicidad, que está sujeta a autorización previa. Igualmente, distinguió entre el concepto clásico

de información, que es el que se establece como eje de la relación médico-paciente en la Ley 41/2002, relación médico-paciente; el concepto moderno, entendido como la “prescripción” farmacéutica y el concepto de futuro que sería el que se correspondería con de información directa al usuario o paciente.

Sánchez-Caro, quien consideró que no todos los paternalismos hacia el paciente en cuestión de información terapéutica, afirmó que en esta situación futura, la responsabilidad recaerá en la industria, el médico y el farmacéutico, siempre teniendo como meta la búsqueda de la calidad. Sin embargo, no hizo referencia a la responsabilidad del paciente y en cuanto a la información que éste puede encontrar en Internet opinó que deberá afrontarse ese tema para poder definir, al menos, lo deseable.

### **Derechos y deberes de los ciudadanos**

La polémica llegó de la mano de Santiago Palacios, director del Instituto Palacios, quien denunció, como representante de los ginecólogos, el acoso al que según él se está sometiendo a los profesionales sanitarios debido al aumento de las demandas contra ellos. Como Amarilla, Santiago Palacios defendió la idea de que hoy ya no se puede dejar toda la responsabilidad en manos del facultativo

Para Palacios en la información terapéutica al paciente intervienen el Gobierno, las Compañías farmacéuticas, los medios de comunicación, las sociedades científicas, los colegios médicos, el médico y el propio paciente. Sin embargo considera que lo más fácil es siempre culpar al médico y eso es lo que se está haciendo.

Frente a esto y reconociendo que los derechos de los pacientes (dignidad de la persona, autonomía, intimidad) son el eje de las relaciones clínico-asistenciales, apeló a la obligación de los pacientes de informarse sobre su enfermedad y no dejar todo en manos del facultativo. Estamos ahora ante un paciente activo, y según Palacios debe de demostrarlo, para lo cual ofreció una serie de consejos que los pacientes deberían seguir para alcanzar el mayor grado de información sobre su enfermedad.

Las intervenciones, moderadas por el director de Diario Farmacéutico, Pablo Martínez-Segura, finalizaron con la ponencia de José Félix Olalla, subdirector adjunto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Olalla hizo una exposición del trabajo que la AEMPS está realizando con el objetivo de mejorar la calidad de la información sobre medicamentos.

De esta forma, enumeró entre las obligaciones de las Autoridades reguladoras las de: diferenciar entre generación y control de la información; avanzar en satisfacer la necesidad de mejorar los accesos; el deseo de ser correctamente comprendidos y de ofrecer una información validada e independiente, y la obligación de asumir el grado de responsabilidad pertinente.

Olalla anunció que el “Comité de lectura de prospecto” ha llegado a su fin en su labor de establecer el sistema en que el prospecto será propuesto por la industria y supervisado por la AEM. La novedad es que posteriormente habrá que hacer sobre él el test de legibilidad / comprensibilidad. El subdirector de AEMPS propuso los informes de evaluación (EPAR en inglés) como un modelo a seguir, que debe ser adaptado para hacerse comprensible para el ciudadano. Este proceso incluirá el respeto a la transparencia y a la confidencialidad, y una mejor definición de los términos.



European Pharmaceutical Law Group

Finalmente José Félix Olalla, estableciendo como agentes de la información terapéutica al médico, al farmacéutico ( a través de la atención farmacéutica), y también a los profesionales de enfermería, afirmó que la información directa a los ciudadanos debe estar basada en la prohibición de anunciar medicamentos de receta médica; la necesidad de ofrecer información específica a petición de los pacientes; de ofrecer esta información en la primera etapa para el tratamiento de enfermedades crónicas como el SIDA, ASHMA y DIABETES (aspecto aún no aprobado en la UE), y el establecimiento de un procedimiento de control autorregulado

#### **IV Mesa: La información y seguridad alimentaria**

##### **El ciudadano moderno necesita una información real y veraz sobre los alimentos para poder adoptar comportamientos responsables en salud**

La creciente preocupación de los ciudadanos por su salud, ha llevado también a una mayor atención hacia los alimentos, sus beneficios naturales, y ha creado para las empresas la posibilidad de ofrecer los denominados “alimentos funcionales”, a los que se les atribuye ciertas facultades pseudoterapéuticas.

Sin embargo, el ciudadano necesita tener una información veraz, transparente y clara sobre los alimentos, para poder ejercer su autonomía con conocimiento y responsabilidad, también en cuanto a su alimentación. Por todo ello es fundamental controlar la veracidad e incluso la legalidad de las alegaciones e informaciones que se incluyen en el etiquetado y envase de los productos alimenticios, así como las restantes vías por las que se ofrece información sobre ellos.

Ese es el espíritu que llevó el pasado 7 de julio a Manuel Amarilla y el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico que preside, a plantear la mesa redonda sobre información y seguridad alimentaria en la que Nuria Amarilla, Juan Manuel Gómez, Yolanda Quintana y Rosa María Ortega, moderados por Antonio Merino, plantearon la necesidad de que la población disponga de toda la información necesaria sobre los alimentos que les lleve a adoptar pautas de alimentación saludables.

##### **Información sobre alimentos**

Pero, ¿qué se considera información alimentaria?, para la consejera delegada de Eupharlaw, Nuria Amarilla, es aquella “que origina la Industria fabricante o comercializadora, supervisada por las Agencias de Seguridad Alimentaria, y que, incluso, puede ser utilizada por el Médico mediante la prescripción, o el Farmacéutico con el consejo idóneo, en un concepto amplio de terapéutica”. En este sentido, a todo fabricante de productos alimenticios deberá exigírsele, al igual que al fabricante de medicamentos, el cumplimiento de dos obligaciones independientes pero igualmente necesarias: Evitar el defecto en el producto, y, por supuesto, evitar el defecto de información sobre el mismo.

Amarilla defendió también la concepción del ciudadano frente a la de paciente a la hora de aplicar la legislación y aplicando la responsabilidad civil contractual, ya que implicaría mayor investigación de cómo la conducta del causante del daño contribuye a la producción del mismo. Además ampliaría el plazo a la hora de ejercitar cualquier acción para depurar las responsabilidades. Así, para la consejera delegada de Eupharlaw “el énfasis debe ponerse en el ciudadano y su autonomía de decisión, que sólo es posible a través de una información adecuada y veraz, y exigir una corresponsabilidad de tipo subjetivo (si hay culpa) de todo “informador” sobre productos alimenticios, y también del ciudadano, que será responsable, en su caso, por su actuación”.

Rosa María Ortega, profesora del Departamento de Nutrición de la Facultad de Farmacia de la UCM, recogió el testigo centrando su ponencia en la información sobre alimentos que llega hasta el ciudadano –tratado como consumidor por fabricantes y marcas de productos alimenticios- a través de los medios de comunicación, que, desaprovechan de este modo su potencial como medios ideales para la formación en salud de la población. Ortega defendió así un mayor control de los mensajes que se difunden entre la población

Para la profesora Ortega, en los medios de comunicación la información y publicidad alimentaria no se tratan con el debido rigor, lo que produce la confusión del ciudadano, y lo que es peor aumenta los mitos en detrimento de la información, y con ellos los errores sobre nutrición y alimentación.

Estos errores, mitos y tópicos se producen sobre todo en seis ámbitos: alimentos buenos y malos; alimentos que engordan y adelgazan; alimentos naturales; terror a los aditivos; dietas de adelgazamiento; colesterofobia. Frente a esto Rosa María Ortega contrapone la información veraz ya que "ningún alimento es perfecto y ningún alimento puede ser considerado perjudicial, sólo pueden juzgarse las dietas globales".

Juan Manuel Gómez, farmacéutico experto en legislación alimentaria, hizo un análisis sobre la situación en la legislación nacional y europea de la información que aparece en el etiquetado, la presentación o la publicidad de alimentos. En especial de las "alegaciones" que afirmen, sugieran o impliquen que un alimento posee unas características específicas. De éstas se debe exigir que cumplan con la legislación vigente y, también, que sean veraces, fiables, claras, que respondan a criterios científicos y que ayuden al consumidor a elegir por un régimen alimentario sano.

Por todo ello Juan Manuel Gómez analizó exhaustivamente la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la que se recoge qué información es o no aceptable para los alimentos. Gómez puso especial énfasis en el hecho de que estas alegaciones deben ser comprendidas por el consumidor, para lo cual es fundamental la información y educación de los consumidores sobre hábitos alimentarios y la necesidad de una dieta diversificada.

Un aspecto de especial relevancia en la actualidad es el de los denominados "alimentos funcionales", que se presentan al consumidor como aquellos que poseen propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana. Para Yolanda Quintana, responsable de comunicación de CEACCU el éxito de estos productos demuestra la conciencia que el ciudadano ha adquirido de la relación existente entre dieta y salud. El ciudadano de hoy tiene preocupación por lo que se come, exige un mayor grado de seguridad y calidad de los alimentos y demanda una mayor información sobre la composición nutricional de los alimentos.

Sin embargo Yolanda Quintana demostró, tras el análisis de las alegaciones que aparecen en estos "alimentos funcionales" que el consumidor puede encontrar en el mercado, que existe una clara vulneración de los derechos del consumidor en la mayoría de ellos: "El derecho a la protección a la salud se ve comprometido, ya que se corre el riesgo de confundir alimentos con medicamentos. Además el derecho a la protección de los intereses económicos se quebranta constantemente, ya que el enorme incremento en el precio no parece justificado", afirmó Quintana.

Así, y frente a la indefensión en la que se encuentra el consumidor por el incumplimiento generalizado de la legislación sobre estos productos y la vulneración del derecho a la información, CEACCU propone medidas tales como: la creación de normativa europea clara y válida para todos los países; la inclusión de listado de alegaciones permitidas; la inclusión de información obligatoria del etiquetado; la disposición de medios de inspección para garantizar su cumplimiento, y el fomento de la idea de estilo de vida saludable.

## **V Mesa: "Yodo y Salud"**

### **Escasos niveles de yodo son la primera causa evitable de daño cerebral en el niño**

A pesar de que la mayoría de la población lo desconoce, Europa es una de las zonas donde más se acusa la deficiencia de yodo, y eso cuando: "Todos los grados de deficiencia de yodo (leve: ingesta de yodo de 50-99  $\mu\text{g}/\text{día}$ , moderado 20-49  $\mu\text{g}/\text{día}$ , y severo:  $<20 \mu\text{g}/\text{día}$ ) afectan a la función tiroidea de la madre y del recién nacido así como al desarrollo mental del niño", este es el punto de partida de la V y última mesa redonda de la II Jornada Eupharlaw, celebrada en Madrid los pasados días 6 y 7 de julio.

El yodo es un micronutriente imprescindible para la síntesis de hormonas tiroideas, que influyen en el crecimiento esquelético, regulan la temperatura corporal y cardiovascular y facilitan el desarrollo y maduración cerebral, de ahí la importancia que niveles adecuados de yodo tienen durante el embarazo y la lactancia, sobre todo.

El desconocimiento general de esta realidad y la minimización de la misma por algunos sectores de la profesión sanitaria, llevó en octubre de 2003 al Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw), presidido por Manuel Amarilla, a reunir a un grupo multidisciplinar de expertos de toda España en torno a la elaboración de la monografía "Yodo y salud en el siglo XXI". Tras un duro trabajo y en un tiempo récord, el pasado 7 de julio, Eupharlaw presentó durante la celebración de su II Jornada, este trabajo que ha sido coordinado por la jefa de salud de la Mujer y el Niño del Ministerio de Sanidad y Consumo, la doctora Sagrario Mateu.

A lo largo de sus ponencias durante la presentación, estos expertos demostraron el por qué de la necesidad de atajar definitivamente la deficiencia de yodo y erradicar los trastornos que esta produce, entre los que destacan el bocio y los problemas en el desarrollo neurológico. Para los doctores ponentes, y autores de la monografía, la concienciación, la información, la existencia de suplementos de yodo para administrar durante el embarazo y la niñez, y el soporte institucional a campañas a favor de la yodación universal de la sal y la ingesta de sal yodada, supondrían el avance definitivo para la solución de este problema universal.

### **Datos y soluciones**

La ingesta de yodo recomendada por la OMS es de 90 microgramos para los preescolares (0 – 59 meses) 90; de 120 para los escolares (6 – 12 años); de 150 en adultos, y de 200 a 250 en la mujer embarazada y lactantes. Frente a esto el Dr. José Arena, pediatra neonatólogo del Hospital Donostia y coordinador del Programa de Salud Materno-infantil de UNICEF, ofreció la realidad de los datos que demuestran lo alejados que están los ciudadanos de las diferentes comunidades autónomas españolas de estos niveles

Para el doctr Arena esta situación de peligro desaparecería a través de medidas como: la existencia de una Comisión Nacional para la eliminación de los trastornos por deficiencia de yodo (TDY); un compromiso político con la yodación universal y la eliminación de los TDY; la existencia de legislación o normativas específicas para la yodación universal de la sal; la existencia de un programa de educación y movilización social promocionando el consumo de sal yodada; los controles de la

deficiencia de yodo en escolares y del contenido de yodo en la sal, así como la cooperación con la industria salinera en este aspecto, entre otras.

La doctora en Química e investigadora del Instituto de investigaciones Biomédicas, Gabriela Morreale, corroboró estos puntos desde la evidencia de sus más de treinta años de investigación científica sobre el tema, investigación en la que su marido, Francisco Escobar fue pionero en España. Desde las máximas: "Todo niño(a) tiene derecho a un aporte adecuado de yodo para asegurar su desarrollo normal" y "Toda madre tiene el derecho a una ingestión adecuada de yodo durante el embarazo, para asegurar que su hijo(a) tenga un desarrollo mental óptimo", la doctora defendió el uso de suplementos de yodo durante el embarazo.

Para Morreale igual que se le recomienda a las mujeres que desean tener un hijo tomar suplementos de folato, aún sin comprobar su deficiencia, debería recomendársele los suplementos de yodo, ya que "Todos estamos obligados a evitar el déficit de yodo, cumpliendo así derechos humanos básicos que están por encima de modas y decisiones de política sanitaria", afirmó la doctora.

Por su parte el doctor Juan José Arrizabalaga, de la unidad de nutrición del hospital Txagorritxu de Vitoria, tras analizar el contenido de yodo de los alimentos y la forma en la que pueden aumentarse o disminuirse esos contenidos durante su elaboración y proceso, se mostró convencido de que "los trastornos causados por deficiencia de yodo continúan siendo un problema de salud pública en varios países europeos y también en España".

Arrizabalaga señaló las campañas de tipo informativo y de educación para la salud como fundamentales para la eliminación de la deficiencia nutricional de yodo y para la prevención y el control de los TDY. A esto se añade la necesidad de combinar una alimentación equilibrada que incluya un frecuente consumo de pescado de mar, la utilización de sal yodada y la administración de un para conseguir un óptimo estado nutricional de yodo en las mujeres en situación de embarazo o de lactancia.

Finalmente, el doctor Sergio Donnay, jefe de endocrinología y nutrición de la Fundación Hospital Alcorcón, incidió en el tipo de enfermedades que pueden derivarse de una deficiencia de yodo, sobre todo las relacionadas con las hormonas tiroideas, la morbilidad tras radiación nuclear y los costes económicos que estos trastornos por deficiencia de yodo provoca y que en Alemania alcanzan 1.5 millones al año.

El doctor Donnay se mostró muy crítico con la percepción de los TDY por parte de muchos profesionales sanitarios (ginecólogos, pediatras, endocrinólogos) como un problema sanitario lejano y sobrevalorado que exige un abordaje exclusivamente epidemiológico y político. Según Donnay esto provoca un infradiagnóstico de DY en nuestro país en la práctica clínica habitual y la imposibilidad o dificultad en hospitales para la valoración rutinaria del estado nutricional de yodo.

Además teniendo en cuenta que existen también unos límites de ingesta de yodo que pueden ser extremadamente perjudiciales, algunos profesionales mantienen persistentes dudas de profesionales sanitarios sobre posibles efectos perjudiciales del consumo de sal yodada para la población general. Sin embargo confió en el trabajo sobre estos profesionales ya que "a demanda de los clínicos, permitirá la asunción por parte de sus laboratorios de la determinación de yoduria como prueba diagnóstica rutinaria", y con ello el avance real en la solución de estas enfermedades.



European Pharmaceutical Law Group



## Clausura de la II Jornada Eupharlaw

**La comunicación e información al ciudadano es necesaria en todos los momentos, no sólo en los de crisis**

Manuel Amarilla, Ignacio Arranz, director general de la Agencia de Salud Alimentaria y José Arena, en representación del presidente de UNICEF España Francisco González Bueno, clausuraron la II Jornada Eupharlaw "Nuevas necesidades de información y de política farmacéutica"

En su discurso de clausura de la II Jornada Eupharlaw, el doctor José Arena, pediatra neonatólogo del Hospital Donostia y coordinador del Programa de Salud Maternoinfantil de UNICEF, leyó el discurso en el que Francisco González Bueno describió los objetivos del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia-Comité Español (UNICEF-CE), que preside. Este organismo es una asociación declarada de utilidad pública y constituida conforme a la legislación española con el carácter de no gubernamental. Tiene encomendadas las funciones de promover la protección de los derechos de la infancia, ayudar a satisfacer sus necesidades básicas y de aumentar las oportunidades que se les ofrecen para que alcancen plenamente sus potencialidades.

Por ello, UNICEF tiende a fomentar la promoción de investigaciones y desarrollo de programas y acciones destinados a la promoción de la salud de la población infantil con las acciones a realizar fundamentalmente orientadas a la población infantil tales como: estrategias para la protección, promoción y apoyo a la lactancia materna; erradicación de los Trastornos del Déficit de Yodo (TDY); la garantía de los Derechos del Niño Hospitalizado recogidos en la Carta Europea y la Legislación Española, y la colaboración en programas específicos de formación e investigación sobre el derecho de los niños y las niñas a la salud.

En este sentido el doctor Arena alabó la iniciativa de Eupharlaw de apoyar aquellos problema de salud que son importantes para la población y en los que se necesita información veraz y adecuada y manifestó la intención de UNICEF de compartir con el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico la intención de acercar esa información al ciudadano en aras de la mejora de la salud infantil.

### **Información y comunicación en todo momento**

Por su parte el director ejecutivo de la Agencia de Seguridad Alimentaria, Ignacio Arranz incidió en la necesidad de utilizar la información para equilibrar la percepción que los ciudadanos tienen de los riesgos con la realidad de los peligros existentes, de forma que se le de al ciudadano herramientas que le permitan posicionarse. Por ello es fundamental comunicar los riesgos con transparencia, de forma accesible y veraz.



European Pharmaceutical Law Group

De esta forma Arranz defendió la necesidad de potenciar la comunicación en todos los sentidos y en todo momento, no sólo en momentos puntuales de crisis, ya que es evidente que hoy existe "una falta de información y probablemente de educación para la salud". Además Ignacio Arranz afirmó que estamos faltos de un marco legal que ordene toda esa capacidad de información y de comunicación, y " difícilmente puede haber una seguridad alimentaria sin una seguridad legislativa y jurídica".