

*Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw*

## El Prospecto

**Madrid, 6 de junio de 2005**

Curiosamente, a ningún agente de la cadena informativa le ha interesado que el prospecto se entienda. Permítaseme la expresión, es como si pensarán “en caso de que este fin se consiguiera, nos quitaría trabajo y mucha importancia. Es mejor que el ciudadano nos necesite”.

Acepto que la expresión sea dura, pero el paternalismo sigue subyacente y no se evoluciona porque así interesa a todos.

Estudios en los últimos años sobre la legibilidad de los prospectos, afortunadamente existen y reflejan el interés del ciudadano por su lectura y comprensión.

Incluso creo que el único intento serio y diferente que ha existido en Europa, respecto de la creación de un **Comité de Lectura de Prospectos**, se realizó en España.

El 9 de mayo de 2001, la **Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF)** –que este autor entonces presidía– y la **Agencia Española del Medicamento (AEM)**, presentaron la constitución de este Comité.

Desgraciadamente, el 18 de febrero de 2002 cesé por propia voluntad en la Presidencia de ASEDEF y del Comité y, tengo que decir que los resultados –a mi juicio y objetivamente– no han sido en absoluto los perseguidos ni acordes con la expectación que se originó entonces.

**Farmaindustria**, con el consentimiento tácito de todos los participantes en el mismo, ha abortado la finalidad pretendida y aún hoy no sabemos qué conclusiones útiles para la salud de los ciudadanos se han conseguido o publicitado.

Recientemente se ha presentado en público un estudio sobre los prospectos y su calidad, desarrollado por la Dirección General de Farmacia (Ministerio de Sanidad y Consumo) y la Escuela Andaluza de Salud Pública - EASP (2005), en el que “se pone en evidencia que el lenguaje empleado en estos documentos es muy técnico y dista mucho de las necesidades reales de sus destinatarios finales: los pacientes. En opinión de los autores, en lo que afecta al contenido “debería diferenciarse la información dirigida a los profesionales de la que se destina a los pacientes. Además, el lenguaje empleado debe ser claro y adecuarse a la capacidad comprensiva de los usuarios”. También se propone “ofrecer información no sólo del medicamento en cuestión, sino también de la enfermedad y de los resultados del tratamiento. Se apuesta por indicar con porcentajes la incidencia de los efectos secundarios, diferenciando aquellos que se producen en el corto plazo de los de largo plazo”.

Este interesante informe sobre prospectos trata, además, de la posología, de la información sobre el momento de administración del medicamento respecto a las comidas y de las incompatibilidades con los alimentos más comunes.

“El lenguaje debe ser con expresiones más coloquiales, para aclarar las dudas, pero que no alarme al ciudadano”. Esto de la alarma me parece ya otra vez paternalista, porque esta excusa produce que las cuestiones sigan en el tiempo sin resolverse. Nadie debe tener la potestad de prejuzgar la alarma del ciudadano en salud. Es mejor informar y que con posterioridad se nos dé la posibilidad de preguntar a los profesionales para que nos resuelvan las dudas.

El informe trata también del tamaño de la letra del prospecto, indicando que “debe ser legible, con mayor separación entre los párrafos”. Habla de tres niveles de información en relación con el tamaño de la letra.

Asimismo, señala que “la elaboración de los prospectos, debe estar en manos de agentes externos al fabricante, y se aboga por una mayor implicación de la Administración y de las instituciones científicas, para que éste se convierta en un documento dirigido al consumidor”.

Hay ocasiones en la vida, en las que nuestro total desacuerdo, aunque real, nos impide tener la suficiente serenidad y aplomo para rebatir un argumento y ésta, para mí, es una de ellas. No obstante, lo voy a intentar, aunque creo que no lo conseguiré.

Es una tremenda y aberrante alucinación legal decir que los prospectos deben ser elaborados por agentes externos al fabricante.

Nos preguntamos quién tiene mayor nivel de conocimientos terapéuticos sobre un medicamento y, en especial, en los nuevos. La respuesta es sencilla y está en el viento (Bob Dylan): la industria farmacéutica.

Por la razón elemental de que ha sido quien lo ha creado, investigado, desarrollado, comercializado, etc., y quien debe responder principalmente.

Aún así, la responsabilidad jurídica por defecto u ocultación de información terapéutica no es la debida o necesaria, entre otras razones, por el sistema de responsabilidad objetiva o extracontractual instaurado en nuestras legislaciones y jurisprudencia.

Este sistema nos da un aparente manto protector a los consumidores –que no necesariamente “ciudadanos” desde esta consideración legal que nos ocupa– como es el que se establece en las leyes en vigor de consumidores y de productos defectuosos.

Otra cuestión es la necesidad de que los demás agentes se impliquen más en esta función de avalar la información de los prospectos y su transmisión al ciudadano, y también respondan legalmente si no lo hacen adecuadamente.

Pero, de ningún modo, ni las Administraciones Sanitarias, ni los profesionales sanitarios, ni las sociedades científicas de cualquier tipo, pueden suplantar la responsabilidad legal originaria del fabricante al elaborar el prospecto, y después pretender no tener responsabilidad por ello ante el ciudadano.

Lo que sí deben hacer estos agentes, en su cuota de actividad, es avalar o cuestionar la información contenida en los prospectos en cada momento, para que sean actualizados con arreglo al saber científico, dejando de considerar a los ciudadanos meros consumidores, en este caso de medicamentos.

El prospecto es un contrato entre la industria y el ciudadano, pero también puede serlo entre todos los agentes de la cadena informativa, si aceptan responder

legalmente por sus acciones u omisiones en la transmisión de la información. Si no lo aceptan, que dejen por lo menos que responda quien los fabrica, y que no obstaculicen la posible acción indemnizatoria.

Paradójicamente, la Industria Farmacéutica quiere informar directamente al ciudadano sobre sus fármacos, y acepta sus consecuencias legales. Pues que se le permita.

El ciudadano actual es más libre y está más preparado de lo que se presume y, si no, madurará por su propio interés en salud.

Este mismo informe sigue relatando: "En relación con la veracidad, fiabilidad y credibilidad de la información de los prospectos, los pacientes manifiestan cierta desconfianza, pues aunque dicen que es creíble, no consideran que éste garantice el éxito del tratamiento.

Como fuente de información, es la última a la que recurren, ya que manifiestan su preferencia por consultar, en primer lugar, al médico y, posteriormente, al farmacéutico, al que califican como fuente más accesible".

¿Saben ustedes por qué? Muy sencillo: los prospectos no cumplen la misión para la que están destinados, no se entienden aunque se leen, y, sin embargo, deberían ser la fuente más fidedigna, pues la industria es quien mejor conoce el medicamento.

En cambio, "el sector sanitario –dice el estudio- piensa que la industria sí se aplica a la hora de dar información a los profesionales, proporcionando más y mejor a éstos que a los pacientes".

Es fácil deducir la razón. Hasta ahora el ciudadano ha sido el gran ignorado por todos, mucho más preocupados por conservar cada uno su situación privilegiada, con total ausencia de responsabilidad, aunque parezca lo contrario porque para eso están las leyes de consumidores y usuarios, etc.

En conclusión, **no hay duda sobre quién debe elaborar el prospecto: la industria farmacéutica**. Las Administraciones Sanitarias lo que tienen que hacer es cumplir correctamente su misión, que es la de supervisar y avalar la información terapéutica que contienen, y ordenar su actualización sistemática con arreglo a la bibliografía científica. Si además quieren crear sistemas de información propios e independientes, nos parece estupendo.

Pero, principalmente, deben velar por la legibilidad y entendimiento de los prospectos, lo que no es fácil, pero tampoco imposible, aunque ya es bueno que quieran intentarlo con proyectos o medidas como las del Plan Estratégico. Si lo hace con la industria, mucho mejor, aunque teniendo clara cuál es la misión y responsabilidad de cada uno.

El nihilismo terapéutico de los ciudadanos al leer los efectos adversos del medicamento no puede, ni debe, ser excusa para no hacerlo, ni justificarlo como hasta ahora. Todos los agentes deben ser escuchados y además colaborar incluso en el seguimiento del tratamiento. La salud de todos lo agradecerá. Europa también lo persigue, armonizando la información del prospecto en los Estados miembros.