

**INTERVENCIÓN CON LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO
FARMACÉUTICO
HOTEL EUROBUILDING, MIÉRCOLES 27 DE JUNIO 2007**

Vivimos un momento histórico decisivo. Asistimos a un cambio trascendental en la orientación de la Farmacia. Dirigida, históricamente, en su atención al producto, hoy se orienta decididamente al ciudadano. La inquietud ha pasado de la búsqueda de productos eficaces, tolerables y asequibles a, una vez conseguido todo esto, a obtener la satisfacción del usuario en otros terrenos. Cobra especial relieve el de la información. Vivir el papel de consumidor – paciente con la imprescindible dignidad requiere de poder tomar decisiones autónomas y esto no es posible sin la información que sirve de presupuesto a la decisión. Tal es la importancia de aquella.

La información sobre el medicamento dirigida a los profesionales se incluye en la ficha técnica. A sus destinatarios, por su formación y ejercicio profesional, se les presume la capacidad de entender la información que se les transmite. A los consumidores, destinatarios del producto, se les hace llegar éste junto con el prospecto, no teniendo cabida la presunción mencionada respecto de los profesionales. Es imprescindible, por ello, que la información que se les transmite, sin perder rigor, sea perfectamente inteligible y por ello provechosa.

La información a los pacientes reviste una doble finalidad:

- Información terapéutica estricta. Supone instruir al consumidor del fármaco en las conductas más adecuadas para garantizar el provecho del tratamiento. Puede transmitir esta información el médico, el farmacéutico o venir contenida en el prospecto, como vengo exponiendo.
- Información previa al consentimiento. También aquí intervienen los sujetos que acabo de mencionar. El médico en el contexto de la relación clínica, el farmacéutico en el caso de productos que admiten dispensación sin receta (es decir las especialidades publicitarias y de tipo OTC) o de consejo farmacéutico y, como no, también al prospecto a través del laboratorio fabricante.

Este documento es el canal básico de comunicación, a través del cual la Ley del Medicamento, en su artículo 19.6, requiere que se informe al consumidor acerca

de la identificación de la especialidad y de su titular y se le transmitan instrucciones sobre la conservación, empleo y administración del producto.

En este objetivo de informar de manera suficiente, la Ley mencionada exige, también, que se transmita información sobre interacciones, contraindicaciones y efectos adversos del medicamento, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

Quiero resaltar que la relevancia que adquiere el prospecto como vehículo de información al paciente consumidor varía según el régimen de dispensación del producto. Si se trata de medicamento de prescripción, la información del prospecto es un complemento de la información que el facultativo ha de prestar al paciente junto con la prescripción misma. Cobra especial importancia la información del prospecto en los casos de dispensación por consejo farmacéutico, ya que en este caso no hay información del médico. De lo expuesto se evidencia que la referida información crece en importancia a medida que es menor la comunicación con los profesionales sanitarios, médicos o farmacéuticos. Dicha información, queda claro, es trascendental cuando el paciente accede al producto directamente sin el concurso de ningún profesional sanitario.

Sin embargo no es suficiente con que la información exista, es necesario, además, que se encuentre bien estructurada y sea inteligible. Una información que no es aprovechable, por carecer de estas condiciones expresadas, puede ocasionar un mal uso del medicamento y con ello perjudicar al paciente que lo consume. Una estructura adecuada en la información es sustancial y debe de atender, en la línea de la vigente normativa, a los siguientes contenidos:

- ◆ **COMPOSICIÓN.** Supone la mención de cualquier sustancia que integra el medicamento. Los principios activos, por un lado, que son el medicamento mismo y los excipientes, por otra parte, vehículos que transportan al principio activo, como almidones o azúcares. Conviene poner atención en ellos pues pueden producir alguna alergia, por ejemplo. La potencialidad lesiva no sólo puede encontrarse en el principio activo.
- ◆ **INDICACIONES.** Es el relato de las enfermedades o síntomas a los que se dirige el medicamento. Es éste un punto de especial importancia en lo relativo a la

inteligibilidad imprescindible, evitando farragosas descripciones o tecnicismos prescindibles.

- ◆ **POSOLOGÍA.** Describe la dosis del medicamento a administrar, siendo de capital importancia que contenga mención de dosis especiales conforme a edad y peso del paciente receptor del fármaco.
- ◆ **CONTRAINDICACIONES.** Menciona aquellos casos en los que, por causa de salud del paciente, no se puede tomar el medicamento. Debo de recordar aquí lo mencionado sobre claridad de la información al hablar de las indicaciones.
- ◆ **EFFECTOS SECUNDARIOS.** Se trata de reacciones no deseadas, ajenas al pretendido efecto curativo del medicamento. Es imprescindible, como es evidente, que la información a este respecto sea lo más detallada posible, por el potencial dañoso del producto.
- ◆ **INTERACCIONES.** Influencia que tiene un medicamento sobre otros que se puedan administrar simultáneamente, minorando o aumentando sus efectos. El profesional sanitario juega aquí un papel esencial como asesor complementando al prospecto.
- ◆ **OTRAS INFORMACIONES.** Sustanciales para asegurar la eficacia del fármaco. Como su fecha de caducidad o la necesidad de condiciones especiales de conservación.

Una pastilla de jabón o una botella de agua mineral no traen instrucciones ni precisan de información para su consumo; por razones evidentes los medicamentos precisan de ellas y su incorporación está legalmente prevista en el documento específico para ello: el prospecto. La industria farmacéutica y los laboratorios productores están concienciados de la importancia de incorporar al prospecto una información adecuada e inteligible, existen normas reguladoras de todo ello y el paciente consumidor lo necesita. Motivos todos más que suficientes.

Déjenme que termine con mi felicitación para ASEDEF y el equipo de trabajo que han sabido verlo y lo han materializado en el documento que hoy, aquí se presenta. Enhorabuena y gracias en nombre de todos los pacientes.

Madrid, 27 de junio de 2007