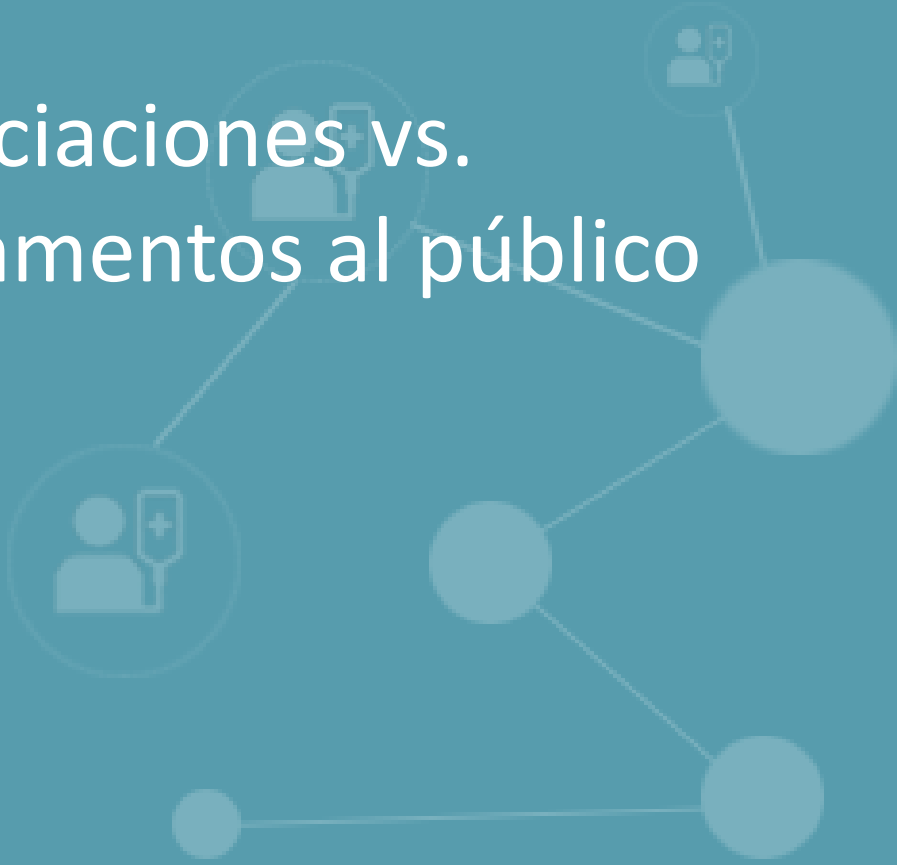


Asociaciones de Pacientes e Industria Farmacéutica

Derecho a la información de las Asociaciones vs.
Prohibición de publicidad de medicamentos al público



FUNDACIÓN
CEFi Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

**SEMINARIO
ASOCIACIONES DE PACIENTES E
INDUSTRIA FARMACÉUTICA:
AVANCES EN LA COLABORACIÓN**

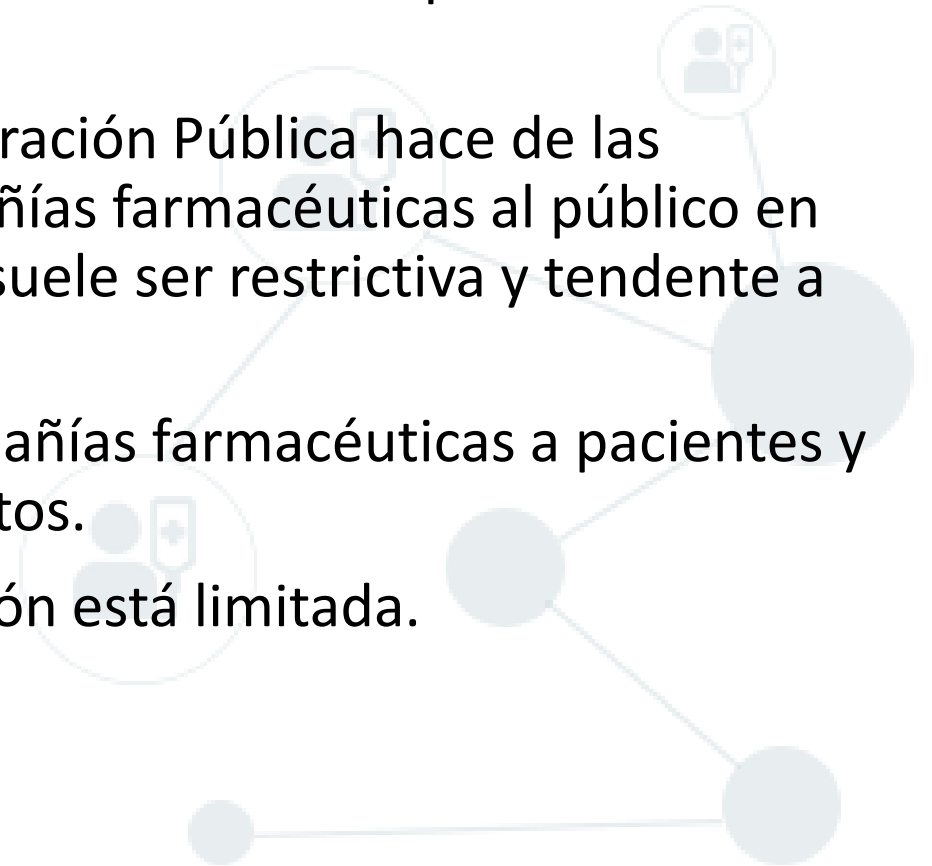
MADRID. 14 junio 2017. Hotel Vincci Soma (Calle Goya, 79)
Horario: 9:30- 14:15
PRECIO 484 (IVA INCL.)

La promoción de medicamentos, línea roja

- Resulta de aplicación la normativa europea y nacional, así como el Código (artículo 7.1.), que prohíben la promoción de medicamentos de prescripción dirigida al público en general y, en lo que respecta a este ámbito de regulación, a las organizaciones de pacientes y sus representantes, excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación.
- La normativa que limita a quien debe ir dirigida la promoción y publicidad de medicamentos de prescripción es:
- **Real Decreto 1416/1994 de publicidad de medicamentos de uso humano**, en concreto:
 - Artículo 7. Medicamentos excluidos de la publicidad.
 - Capítulo III: Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (Artículos 13 a 19 ambos incluidos)
- **Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios** (Artículo 78.2)

El gran obstáculo

- Ni la legislación nacional ni las respectivas normativas autonómicas ni, condicionada por éstas, la autorregulación se han atrevido a distinguir claramente entre promoción e información.
- Ante tal indefinición, la interpretación que la Administración Pública hace de las actividades informativas sobre fármacos de las compañías farmacéuticas al público en general, y a las asociaciones de pacientes en general, suele ser restrictiva y tendente a catalogarlas por defecto como promocionales.
- Por ello, no se permite la información directa de compañías farmacéuticas a pacientes y asociaciones sobre productos y medicamentos concretos.
- Y la información a través de los medios de comunicación está limitada.



Cambio de enfoque

- En esta cuestión, debemos dejar de considerar el derecho de las compañías farmacéuticas de ofrecer información a los colectivos de pacientes para cambiar el enfoque y atender al derecho (decidir si lo tienen o no) de las asociaciones y organizaciones de pacientes de acceder a información válida , actualizada y fiable tanto sobre medicamentos ya autorizados como sobre nuevas líneas de investigación.
- En consecuencia, habría que determinar si autoridades sanitarias y compañías farmacéuticas tienen la obligación de atender a ese derecho de acceso a la información de los pacientes.
- Este cambio de enfoque no debe modificar ni debilitar de ninguna manera la restricción más absoluta de que los pacientes y sus representantes se vean expuestos a contenidos y materiales promocionales por parte de la industria farmacéutica.

Nuevo enfoque en la autorregulación

- El Grupo de Trabajo de Pacientes de Farmaindustria ha realizado en el último año una revisión de la autorregulación de las relaciones con asociaciones de pacientes para actualizar la normativa recogida en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
- Dicho trabajo, una vez consensuado con la USD, ha sido considerado y aceptado por el Grupo de Trabajo de Código y la intención es incorporarlo al Código en la próxima revisión del mismo.
- Esta revisión de la autorregulación se ha hecho más sobre la experiencia del día a día en la relación con las asociaciones de pacientes que desde posiciones teóricas, aunque siempre con exquisito respeto por los principios generales que impone la autorregulación en la relación con los stakeholders.

