

Comentarios a la circular de COFEPRIS del 20 de diciembre de 2017

En el contexto de las reuniones ordinaria y extraordinaria del Consejo Directivo de CANIFARMA, y habiendo analizado la circular No. S00/100/2017 relacionada con la publicidad de medicamentos comprendidos en la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud, hacemos de su conocimiento algunas consideraciones.

- Es indudable que las acciones encaminadas a informar a los profesionales de la salud y a la población en general acerca de los beneficios y riesgos del uso de medicamentos de prescripción sin contar con la receta del médico, además de necesarias son inaplazables, pero han de estar sustentadas en un principio de legalidad y en información científico-médica cuyos contenidos deben responder a estándares de ética, integridad y transparencia. Esta tarea involucra a diversas instituciones, organismos, organizaciones y particularmente a la industria farmacéutica que, además de respetar lo dispuesto en las leyes de la materia, desde hace doce años ha venido promoviendo una cultura para actuar éticamente y de manera transparente, comprometiéndose a cumplir con el código de ética, el de buenas prácticas de promoción y el de interacciones con organizaciones de pacientes, expedidos por el CETIFARMA.
- Permitir la publicidad en medios de comunicación masiva, de los medicamentos señalados en la fracción IV del Artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS), además de no apegarse al artículo 310 de la misma ley y a lo correspondiente en el Reglamento de la LGS en materia de Publicidad, tiene impactos en otros campos:
 - En las políticas de salud pública relacionadas con la seguridad de los pacientes.
 - En lo regulatorio, particularmente en lo referido a la protección sanitaria.
 - En lo ético deontológico, tanto en lo global como en lo local.
 - En la práctica de la profesión médica pública y privada, en lo individual y en lo institucional.
 - En la confianza de la relación médico-paciente.
 - En lo social, específicamente con los pacientes, sus familiares y la comunidad.
 - En la autorregulación que desde el 2005 adoptó la industria farmacéutica para promover el uso apropiado de medicamentos de prescripción.

- **En nuestro sistema de autorregulación**, desde su inicio CETIFARMA armonizó y continúa armonizando sus códigos con las disposiciones globales, particularmente con las resoluciones y programas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en beneficio de la seguridad de los pacientes. En este sentido, es menester mencionar algunos de ellos:
 - Las directrices OMS para la promoción del uso racional de medicamentos, publicadas el 2 de septiembre de 2002.
 - El plan de acción global para la resistencia antimicrobiana¹ en sus objetivos estratégicos, entre otros: para generar conciencia y entendimiento del buen uso de los antibióticos; y fortalecer los sistemas de supervisión y evaluación de la prescripción de estos medicamentos.
 - El Programa Global para la Seguridad del Paciente² relacionado con la medicación sin daño, cuya meta global es reducir en un 50% los daños evitables en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Estas directrices globales están orientadas a fomentar el uso apropiado de medicamentos, acción que nuestro sistema de autorregulación incluyó en los códigos desde 2005.

En el contexto nacional, el Convenio de Concertación de acciones en materia de autorregulación, signado por la COFEPRIS, la CANIFARMA y el CETIFARMA el 14 de junio de 2012, establece en la primera cláusula que las acciones de coadyuvancia y corresponsabilidad en materia de insumos para la salud y publicidad atenderán al cumplimiento de los principios éticos y a lo previsto en la Ley General de Salud.

- **En lo ético deontológico**, la circular contradice nuestros principios éticos relacionados con:
 - La responsabilidad, con la vida y la salud de las personas. CET, Cap. 4, a)
 - El compromiso solidario con la sociedad y desarrollo del país. CET, Cap. 4, b)
 - El principio fundamental de actuar con estricto apego a la legislación vigente. CET, Art. 5, a)
 - El principio para promover la confianza en los productos farmacéuticos. CET, Art. 5, c)
 - El compromiso para promover la prescripción responsable y combatir la autoprescripción. CET, Art. 5, g).

¹ *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, World Health Organization 2015.*

² *Medication Without Harm, WHO Global Patient Safety Challenge 2017.*

- **En lo regulatorio**, podría dificultar a la industria el cumplimiento con lo dispuesto en el sistema de farmacovigilancia, particularmente en lo que se refiere al reporte de efectos adversos, lo que complicaría la identificación oportuna de las reacciones adversas y aumentando los riesgos en la seguridad de los pacientes; además la supervisión en farmacias para evitar que se surtan medicamentos de prescripción sin receta médica no ha alcanzado la eficacia y los resultados esperados.
- **En lo social**, podría generar confusión tanto en el gremio médico como en la sociedad, lo que potencialmente podría afectar la confianza en la prescripción médica y repercutir en la adhesión de los pacientes al tratamiento terapéutico prescrito y su continuidad; diluir responsabilidades en el proceso prescripción-dispensación revirtiendo, entre otras cosas, los esfuerzos por desalentar la autoprescripción y afectando la seguridad del paciente.
- **En la información especializada**, por ejemplo el artículo “*Medication without harm: WHO’s third global patient safety challenge*”³ hace referencia a que no obstante los esfuerzos iniciados en la década de los sesentas para disminuir en pacientes hospitalizados, los errores en la información, prescripción, uso y dosificación de los medicamentos, se está lejos de alcanzar la meta, teniendo impacto significativo en la seguridad de los pacientes.

A manera de conclusión preliminar desde nuestro punto de vista, y considerando que es indudable la necesidad de que los médicos y la sociedad cuenten con más información sobre la disponibilidad de medicamentos, la medida para liberar la publicidad de medicamentos de prescripción incluida en la circular de COFEPRIS antes citada, además de colocar a las empresas farmacéuticas ante una posible ilegalidad, podría afectar su compromiso de responsabilidad social y de contribución con las políticas globales y locales que promueven el uso apropiado de medicamentos, lo que iría en detrimento de la seguridad de los pacientes.

Por esta razón es recomendable dialogar con las autoridades, en particular con la Comisión Nacional de Bioética, e incorporar a la Academia Nacional de Medicina la que, a través del Comité de Ética y Transparencia en la relación médico-industria (CETREMI), ha establecido diversas recomendaciones dirigidas a los médicos y a la industria farmacéutica respecto a la responsabilidad ética en la prescripción, en la que se debe privilegiar la seguridad y el interés superior del paciente. Desde esa óptica habría que valorar la conveniencia y pertinencia de la publicidad mencionada, cuyos posibles riesgos sanitarios para los pacientes tendrían que ser ampliamente analizados antes de que se haga efectiva.

³ Liam J. Donaldson, et. al.; *Revista Lancet*, vol. 389, abril 29, 2017.