



PONENCIA DE ALEXIA LARIO, PRESIDENTA DE ADEFARMA, EN LA MESA REDONDA SOBRE FARMACIA DE FISCALIDAD: "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS SIN RECETA.- ¿QUÉ RETOS TENEMOS QUE SUPERAR?"



Muchas Gracias. Ante todo, a la Cámara de Comercio y a Fiscalidad, por haberme invitado a participar en estas Primeras Jornadas Sanitarias de la Cámara de Comercio e Industria de Madrid.

Especialmente estoy contenta de participar como ponente en esta Mesa Redonda moderada por Rafael García Gutiérrez, Director General de ANEFP, junto a Alberto García Romero, Presidente de nuestro Colegio y Manuel Molina, nuestro Director General de Ordenación e Inspección de la Comunidad de Madrid. Ello me va a permitir transmitir nuestros deseos y también nuestras preocupaciones sobre los medicamentos de venta sin receta que es como debemos llamar a las especialidades publicitarias tras aplicar la normativa europea. Mi intervención en esta Mesa va a ser breve para que luego tengamos ocasión de intercambiar, como es habitual, algunas reflexiones.

Y, yendo al grano, quiero centrar mi intervención en dos ideas: La primera es el marco legal en el que nos estamos moviendo, tanto los farmacéuticos como la industria y, la segunda los resultados que se están obteniendo en este año especialmente difícil para la economía general y la de nuestro sector.

Voy a empezar diciéndoles algo que quizás sorprenda, pero que es perfectamente cierto: y es que la automedicación es la forma de autocuidado de la salud más segura, en lo que a España se refiere; por encima incluso de otras formas de preservar la salud como es hacer deporte o una buena alimentación.

¿Por qué? Pues sencillamente porque nuestra legislación incluye la obligación de que los medicamentos sólo se dispensen en farmacias y regula estrictamente su publicidad, mientras es más laxa en cuanto a regulación de otros productos –como los alimentos- que publicitan propiedades saludables e incluso terapéuticas, a poco que nos descuidemos.

Así es que, cuando un paciente busca un medicamento para atender síntomas menores, el paciente tiene que acudir necesariamente a una farmacia y en ella es atendido –necesariamente por imperativo legal- por un farmacéutico que, o bien le conoce por ser cliente habitual de su oficina, o bien se va a interesar sobre la causa que le lleva a comprar ese medicamento y le informa sobre precauciones que debe adoptar y la forma correcta de usarlo.

Esto no ocurre en ciertos países en los que se ha liberalizado el sector farmacéutico y los pacientes pueden adquirir medicamentos en establecimientos y cadenas comerciales.

También es una garantía para el paciente y consumidor en España la planificación farmacéutica, que permite que haya oficinas de farmacia atendidas por profesionales y cercanas a todos, con una óptima cobertura en pueblos y municipios. Esto configura una red de farmacias que hacen posible que prácticamente cada persona tenga su farmacéutico, con horarios accesibles y un profesional que genera confianza en el paciente. Lo que se le pregunta al farmacéutico no siempre se le pregunta al médico, al que se acude con el tiempo reglado.

En España la automedicación es más segura que en otros países, incluso de nuestro entorno europeo, gracias a una legislación que no es nueva, precisamente y que ha sabido diseñar todo un modelo de farmacia en conexión con el modelo sanitario. Es la legislación que impone restricciones, como la propiedad unida a la titularidad de la oficina de farmacia o planifica la distribución territorial de las oficinas de farmacia, etc., lo que al final, en la práctica, representa mayores garantías para el consumidor

El conjunto de normas que regulan la farmacia en nuestro modelo sanitario potencian un autocuidado responsable, en el que los farmacéuticos intervienen como consejeros profesionales de los consumidores y agentes colaboradores del SNS. Además gratuitamente, sin ningún tipo de contraprestación.

Ahora bien, si hablamos de nueva legislación y del impacto de los cambios legislativos sobre el autocuidado de la salud, hay un aspecto que me parece negativo en la nueva legislación española. Me refiero a la regulación de la venta de medicamentos por Internet. La ley de garantías y uso racional, que vino a sustituir a la ley de medicamentos de 1990, admite por primera vez en España la venta por internet de medicamentos (que quede bien claro sólo los que se dispensan sin prescripción), aunque dejando a posterior desarrollo legislativo –que todavía no se ha hecho- la concreción de la misma.

Aunque en la práctica la venta por Internet es casi imposible en España, con la nueva ley del medicamento, desde ADEFARMA hicimos alegaciones en su momento sobre este tema, poniendo de manifiesto el escaso valor didáctico de admitir una vía de adquisición que tiene riesgos muy evidentes para el consumidor, entre otros el de entrada en España de medicamentos falsificados, ya que el consumidor no puede diferenciar si lo que se le está ofertando es legítimo o no.

A pesar de las prevenciones que están en la propia ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos (que sean medicamentos no sujetos a prescripción, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada y con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado), cada vez es más fácil que el consumidor encuentre en la web quien le ofrezca medicamentos que no deben dispensarse sin receta.

Se diría que hemos hecho casi imposible la venta de medicamentos de autocuidado por Internet mientras ignoramos una realidad: que lo que se vende por Internet son medicamentos que requieren receta, son peligrosos, crean adicciones y que pueden estar falsificados.

Me parece especialmente peligrosa esta facilidad, que puede hacer –como digo- que en España se introduzcan medicamentos falsificados, ineficaces o caducados, etc, como ocurre en otros países, mientras que hasta ahora nos habíamos librado de estos problemas.

Este es un problema que podría haber tenido arreglo en la Ley si además de regular la “venta” de medicamentos por Internet –algo que parecía obligado por la jurisprudencia comunitaria- se hubiera prohibido también la “compra” de medicamentos por Internet de medicamentos que requieren prescripción médica, ya que hay una parte más importante de lo que creemos de la población que no tiene interés e incumplir las leyes.

En cuanto a la legislación mas reciente es la publicación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y las normas que ha dado recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su registro, alguna tan reciente como las “Condiciones para autorizar medicamentos no sujetos a prescripción médica y/o publicitarios” que es de la semana pasada.

Hay un aspecto que se reclama de forma insistente por parte de ANEPF y con el que los farmacéuticos estamos completamente de acuerdo, aunque todavía no hemos logrado que nuestra administración lo reconozca. Me refiero a la posibilidad de que determinados formatos o presentaciones de medicamentos de una marca queden fuera de la financiación y pueda hacerse publicidad de los mismos si no exigen la prescripción médica, aunque haya otros formatos financiados. Son lo que habitualmente se denomina "marcas paraguas" y la verdad es que no entiendo porqué no se admite esa posibilidad ya que abarcan un número muy limitado de principios activos o formatos, es decir, no van a influir en un mayor gasto.

No voy a decir mucho más sobre la nueva legislación, **Sólo diré** –además de la prevención que nos produce a los farmacéuticos los medicamentos en Internet- **que hoy existe toda una base normativa comunitaria sobre el medicamento que han de cumplir todos los Estados miembros, independientemente de las características de sus respectivos sistemas sanitarios.**

Una buena dirección en la que avanza Europa (ahí está el Reglamento Europeo 1924/2006 sobre las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos) y a la que España debería incorporarse, es la de ampliar las garantías al consumidor en materia de publicidad de los alimentos y de otros productos que proclaman propiedades saludables y que no son medicamentos. **Esto es algo que nos parece que debería incorporarse rápidamente porque no se puede coartar la publicidad de un medicamento hasta límites insospechados mientras se permite decir de un alimento que baja la tensión o el colesterol.**

Es evidente que hay que incrementar el control de los llamados productos "milagro", hacer una normativa más eficaz de control de la publicidad para otros productos que no se venden en farmacia, así como una mejor educación sanitaria de la población en general.

Los Colegios y asociaciones, tanto de médicos como de farmacéuticos, nos ocupamos hoy de cooperar con la Administración con este fin. Desde ADEFARMA, por ejemplo, **tenemos firmado un Convenio de Colaboración con la Comunidad de Madrid –Consejería de Sanidad y Consumo- y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid** para promover diferentes acciones divulgativas en las oficinas de farmacia de la región (campañas de vacunación, información sanitaria que afecta a la prestación farmacéutica, nuevos medicamentos, incluso nueva legislación farmacéutica). Creemos que este es un buen campo de cooperación para dar valor a los medicamentos sin receta, educar sobre lo que puede considerarse peligroso en la publicidad y potenciar la labor del farmacéutico como consejero de la población.

La otra cuestión a la que me refería al principio es la económica de lo que suponen los medicamentos sin receta y aquí la preocupación es máxima. **Este es un mercado que desciende por más que todos estemos de acuerdo en que debe aumentar y que los farmacéuticos nos impliquemos en que aumente.**

Los datos de consumo de medicamentos publicitarios en este año son descorazonadores y en lo que se refiere a la Comunidad de Madrid más todavía tal como ha publicado el Colegio de Farmacéuticos de Madrid y que podrían llegar a acreditar un descenso superior al 10 por ciento en este año 2008. **La causa inmediata hay que buscarla en la crisis económica** pero hay otras causas que no tienen que ver con la crisis. Precisamente los medicamentos de venta sin receta deberían haber aumentado en su consumo si hubiera una posible comparación con el coste para los usuarios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud pero esa comparación no es posible para la mayor parte de los medicamentos, porque los medicamentos sin receta tienen que competir unos medicamentos que no tienen ningún coste para el consumidor, o con otros por los que solo paga el 40%.

Como os decía la causa inmediata de que el mercado descienda es la crisis pero hay otras como la que acabamos de ver y las dificultades que se ponen el registro, a la publicidad y la competencia desigual con medicamentos financiados de acción muy similar a los que puede acceder la población prácticamente sin coste.

Para terminar me parece que, como Presidenta de la Asociación que representa a los empresarios de farmacia de Madrid, puedo dar algunos datos reveladores de lo que significa el autocuidado en el ámbito de la farmacia. La realidad de la automedicación en España se puede analizar estudiando las cifras de consumo de los medicamentos que no requieren prescripción (básicamente los medicamentos publicitarios, aunque no sólo).

Para abrir la reflexión, diré que en España las cifras de consumo de medicamentos publicitarios son bajas. De hecho España está en el último lugar de Europa en utilización de medicamentos publicitarios y además su consumo tiene estancado el crecimiento: en torno a un 2% anual para los medicamentos sin receta y a un 6,6% para los EXO (medicamentos de prescripción excluidos de la financiación del SNS).

La cuota en valores de los medicamentos que no requieren receta y pueden ser dispensados en farmacias, está en el 4,4% sobre el total del mercado farmacéutico en España, mientras la media europea está en el 11,6%.

En suma, tenemos el consumo de medicamentos de autoprescripción per cápita más bajo de Europa, con 13,55 euros por persona y año, mientras la media europea está en 35 euros.

Esta situación se debe a varias causas, y entre ellas alguna tiene que ver con la legislación.

- La primera causa del estancamiento del mercado de medicamentos que no requieren prescripción se debe, como indicaba anteriormente, al bajo nivel de aportaciones de los beneficiarios de la Seguridad Social y a la amplitud de los medicamentos que financia. La Seguridad Social es en España la peor competencia para el autocuidado porque más del 75 por ciento de las recetas, las de los pensionistas son gratuitas. El nivel de aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social está en el 6 por ciento de media, mientras que la media europea es un 16 por ciento y hay estados donde a la hora de dispensar una receta se cobran de 6 a 8 euros fijos, aunque el medicamento que se esté dispensando valga menos, como en el Reino Unido o en Alemania. Ello anima a los consumidores a llevarse un medicamento sin receta que suele valer mucho menos.
- La segunda causa es el régimen de precios (hasta 1981 las especialidades publicitarias estuvieron en el mismo régimen de precios que las otras, lo que llevaba consigo una imposibilidad casi absoluta de dedicar parte de su estructura de costos a promoción). Esta causa ya ha cambiado.
- La tercera causa tiene más que ver con la Administración que con la legislación: no se ha establecido una diferencia clara -en la práctica- en el régimen de registro entre medicamentos de prescripción y medicamentos que no requieren receta (hasta ahora las listas cerradas de principios activos han sido un freno importante para las EFP). Esperemos que esto también vaya variando.
- Y la última es las restricciones a la publicidad que dificultan enormemente los mensajes en medios como la televisión.

Estos inconvenientes puede modificarse por efecto del reciente Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Se trata de una normativa que en principio sólo tiene por objetivo la trasposición de normativa europea, pero que sin embargo la forma en la que traspone esa normativa afectará al mercado salvando algunas de las dificultades existentes hasta ahora. **(El mercado se multiplicará por dos según distintas fuentes).** Hasta aquí he dado cifras que indican que la automedicación en España está entre las más bajas de Europa. Analicemos ahora brevemente qué tipo de medicamentos o grupos terapéuticos son los más comunes en la automedicación.

Aquí vemos que **los grandes grupos de la automedicación son los antigripales, analgésicos, digestivos, tratamientos dermatológicos, vitaminas y minerales**, aunque en los últimos años se observa cierta reducción de la oferta de vitaminas y un aumento en la oferta de fármacos destinados a combatir alteraciones adictivas. Los formatos de este último grupo se han incrementado un 13% en el último año mientras los formatos de vitaminas se han reducido un 49%. Es, por otra parte, significativo el incremento del 16,7% de los ansiolíticos e hipnóticos, todo ello con datos del MSC y de asociaciones del propio sector de autocuidado de la salud.

Algo que sí ha cambiado en los últimos años es la automedicación con medicamentos que requieren receta (como los antibióticos), lo que prueba no tanto la eficacia de las normas que prohíben la venta de medicamentos sujetos a prescripción sin la correspondiente receta, sino la **eficacia de las campañas de divulgación** que han puesto de relieve las negativas consecuencias de **usar indebidamente ciertos medicamentos**.

Sin embargo estas campañas deben ser negociadas y consensuadas con el sector porque no diferencian los medicamentos de autocuidado de los que requieren prescripción y acaban siendo un nuevo freno al desarrollo de los medicamentos sin receta.

Más problemática es en estos momentos **la automedicación del paciente que consume los medicamentos realmente prescritos de forma no ordenada**, por ejemplo sin acabar los tratamientos o automedicándose posteriormente con los medicamentos no usados que conserva en el botiquín, etc. Mediciones indirectas del autoconsumo de medicamentos de prescripción llevados a cabo por asociaciones de consumidores **llegan a la conclusión de que en este momento no es un fenómeno ni mucho menos preocupante, y que, sin embargo, si lo es la adquisición de medicamentos que requieren receta por Internet.**

A la vista de esto cabe preguntarse si una legislación **restrictiva** para que la farmacia proporcione algunos medicamentos según criterio profesional y, sin embargo, **permisiva** – ya que la ley no prohíbe a los ciudadanos “comprar” medicamentos por Internet –, es mejor que la situación anterior en la que por lo menos intervenía un profesional, la mayor parte de las veces para aconsejar a paciente ir al médico o le dispensaba un medicamento sin receta.

En mi opinión cada paso que demos para coartar el nivel de responsabilidad del farmacéutico abre una vía de agua que luego es difícil o cerrar.

En definitiva –y como conclusión final- estimo que, tanto para la Administración sanitaria como para los consumidores y pacientes, el camino en el que hay que avanzar es en la valoración del profesional farmacéutico; en una legislación que no produzca vías de escape tan peligrosas como Internet, en una nueva regulación menos intervencionista de la publicidad y también en campañas de información a la población, que permitan promocionar un autocuidado responsable de la salud pero dejando claro que esas campañas no pueden ser genéricas, porque a lo que llevan es a que el ciudadano no se automedique ni con los medicamentos diseñados para ello. Y en mi opinión ha de potenciarse – como ha sido una tradición en España - la función del farmacéutico de oficina como consejero profesional en estos temas. Muchas gracias.