



**EL NUEVO PACIENTE:
Los retos de la información
sobre salud
y medicamentos**

Primera edición, 2006

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, bajo las sanciones establecidas por las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares de ella, mediante alquiler o préstamos públicos.

© Merck Sharp & Dohme de España S.A y Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid

Coordinación Científica y Editorial:

Nerea Alonso-Rodríguez Piedra

H.O.R. Europe, a unit of IMS

Edita:

Merck Sharp & Dohme de España S.A

Josefa Valcarcel, 38 - 28027 MADRID

Depósito legal: B-51600-2006

Imprime:

REPRO DISSENY,S.A.

Juan de Mena,19 - 08035 Barcelona

Tel. 93 274 98 90 - Fax. 93 427 49 17

ÍNDICE

ÍNDICE	3
PRÓLOGO	
Europa ante el reto de mejorar de la información al paciente.....	5
PRESENTACIÓN	
La información al paciente bajo condiciones de calidad	7
I. REVISIÓN DE LA LITERATURA CIENTÍFICA	11
Perspectiva de las opiniones, iniciativas experiencias en información al paciente sobre salud y medicamentos	13
• Introducción: Situación actual en España y Europa.	13
• Objetivos	19
• Material y métodos.....	19
• Resultados de la revisión	20
• Conclusiones	47
• Bibliografía	53
II. HACIA UN CONSENSO EN INFORMACIÓN DE SALUD Y MEDICAMENTOS.....	59
• Antecedentes	61
• Objetivo	62
• Metodología de trabajo de la Comisión	62
• Miembros de la Comisión para el Europaciente Informado (CEI).....	62
• 9 Puntos de Consenso sobre información de salud y medicamentos de la CEI	64
III. REFLEXIONES SOBRE LA INFORMACIÓN DIRECTA AL PACIENTE (DTPI).....	65
• Cuando la información disponible no es igual a la información relevante.....	67
• Información de Salud y Medicamentos La responsabilidad de los medios de Comunicación.....	73
• El médico y la autonomía del paciente	79
• Libertad de información y derecho a la información en el ámbito sanitario: Las próximas conquistas sociales	89
• La información sanitaria en el mundo de las comunicaciones: Del Chamán al diagnóstico por Internet	95
AGRADECIMIENTOS.....	105

PRÓLOGO

■ EUROPA ANTE EL RETO DE MEJORAR LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

*Marco Cappato, Miembro del Parlamento Europeo
Holger Kraemer, Miembro del Parlamento Europeo*

La cuestión del paciente informado es una realidad que ha crecido en importancia en Europa en los últimos 10 a 15 años. La reciente explosión de la investigación médica supone que tanto para la administración pública como para los médicos sea virtualmente imposible mantenerse informados de cada nuevo desarrollo, especialmente mientras los sistemas de salud se saturan debido al envejecimiento de la población y los profesionales de salud tienen que hacer más con menos tiempo disponible por paciente.

La solución obvia a estos problemas de información pasa por instar a ciertos pacientes a mantenerse actualizados por su cuenta. En algunas áreas terapéuticas, como el Sida, muchos pacientes saben ya más que ciertos doctores, lo que es perfectamente natural. Después de todo, el paciente tiene mucho más que ganar o perder en su salud que el doctor, que tiene que distribuir su escaso tiempo entre otros pacientes. Cuanto más grave sea la enfermedad, más informados y comprometidos están los pacientes. Frente a una enfermedad mortal, como es lógico, los pacientes intentan saber todo lo posible sobre las alternativas terapéuticas y las últimas investigaciones clínicas.

¿Se ha desarrollado un nuevo medicamento que podría ayudarme? ¿Existe un nuevo tipo de tratamiento que podría aumentar mis esperanzas de supervivencia y mejorar mi calidad de vida mientras estoy en tratamiento?

Es perfectamente natural que los pacientes se hagan este tipo de preguntas, y todo paciente tiene el derecho humano de acceder a esta información. Aún así, la regulación Europea y las legislaciones de los Estados Miembros limitan seriamente la capacidad de los individuos para obtener información sobre medicina. Por ejemplo, quienes desarrollan medicamentos no pueden hacer pública la información sobre nuevos fármacos debido a una prohibición de la información en la directiva 2001/83/EC.

¿Puede esta prohibición pertenecer a la sociedad de la información del siglo 21? No, dicen los autores de este informe, y estamos de acuerdo con ellos. El paternalismo, al igual que el dogmatismo y el prohibicionismo, no deberían tener lugar en las decisiones en que la elección pertenece al individuo libre, responsable e informado. Este consenso, logrado entre profesionales de salud y pacientes, representa una contribución importante al debate político Europeo sobre la información al paciente, y animamos a todo el mundo a leer este informe.

Bruselas, 23.10.2006

FOREWORD

■ EUROPE IN THE FACE OF THE CHALLENGE TO IMPROVE PATIENT INFORMATION

Marco Cappato, Member of the European Parliament

Holger Kraemer, Member of the European Parliament

The issue of patient information has become increasingly important in Europe during the past 10 to 15 years. The explosion in medical research and innovative medicines in recent years has made it virtually impossible for health administrators and doctors to stay informed about every new development – especially as health systems become overstretched due to aging populations and as health professionals have to do more with less time available for the individual patient.

The obvious solution to this information problem is to empower individual patients to increasingly stay up-to-date on their own. In some disease areas, such as HIV/AIDS, many patients already know more than some doctors, which is perfectly natural. After all, the individual patient has a much greater stake in his or her own health than the doctor who has to allocate scarce time to other patients as well. The more serious the disease, the more engaged and knowledgeable individual patients tend to be. When faced with a life-threatening disease, patients naturally want to know as much as possible about all available treatment options and the latest medical research.

Has a new drug been developed that can help me? Is a new type of treatment available that will increase my chances of survival and improve my quality of life while I undergo treatment?

These are natural questions for patients to ask, and every patient has a human right to access this kind of information. Yet current EU regulations and Member State laws severely limit the ability of individual patients to get information about medicine. For instance, the developers of medicines cannot post information about new medicines on their websites due to an information ban in EU Directive 2001/83/EC.

Does this kind of information ban belong in the 21st century information society? No, say the authors of this report, and I agree with them. Paternalism, along with dogmatism and prohibitionism, should not find room anymore on decisions that belong to individual – free, responsible and informed – choice. This consensus of Spanish health professionals and patients represents an important contribution to the European policy debate concerning patient information, and I encourage everyone to read this report.

Brussels, 10.23.2006

PRESENTACIÓN

■ LA INFORMACIÓN AL PACIENTE BAJO CONDICIONES DE CALIDAD

Juan Ignacio Barrero Valverde
Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid

En un texto hipocrático (sobre la decencia, era su título) se exponía que era condición importante del ejercicio de la medicina el informar al paciente lo menos posible. Es evidente el cambio cualitativo, en positivo naturalmente, que ha habido sobre esta valoración hasta hoy y la importancia que este asunto reviste en nuestros días. Me corresponde la satisfacción de presentar, ahora, un relevante trabajo, acometido por un grupo de prestigiosos profesionales relacionado, precisamente, con el mundo plural de la salud y la información conexas con ella y dirigida a los pacientes.

El libro "El Nuevo Paciente: Los retos de la información sobre salud y medicamentos" se compone de tres partes claramente diferenciadas: Da acogida, en la primera de ellas a una revisión de literatura científica sobre iniciativas y experiencias en el asunto objeto de su título, siendo de notorio interés las conclusiones recogidas. La segunda parte contiene los diez puntos de acuerdo a los que llegó el Grupo de Consenso, formado por profesionales relevantes en el mundo de la salud y de la información, del que tuvo el honor de formar parte la Oficina del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid. Recoge, finalmente, la tercera parte del libro una recopilación de artículos aportados por los miembros del Grupo de Consenso citado, en los que se exponen asuntos de la máxima actualidad e interés en este complejo ámbito.

El sentimiento y la percepción que han servido de fundamento, motor y aliento de este libro, quiero enfatizar, que han sido el valorar la importancia de la información como el soporte imprescindible para adoptar decisiones a lo largo de la vida de las personas. Esta importancia crece en directa proporción a la relevancia de la decisión a tomar y no es preciso pronunciarnos sobre la trascendencia que el asunto salud tiene para cualquiera.

La información que los pacientes reciben puede tener variada procedencia. Puede emanar de las Administraciones Públicas, de las Asociaciones de Pacientes y de otras fuentes. Voy a destacar, en estas líneas, aquella que viene de los profesionales sanitarios y aquella otra que difunden los distintos medios de comunicación.

Entre las características que ha de reunir cualquier información que los profesionales sanitarios aporten a los pacientes, es evidente que ha de tratarse de información veraz y además adecuada. A estas dos notas, imprescindibles en el proceso informativo, es preciso añadir otra no menos importante y es que el contenido a transmitir ha de hacerse llegar de forma comprensible para el paciente receptor. El profesional no puede ampararse en un mal entendido rigor y precisión científicos y dirigirse al paciente de

igual forma que lo haría a otro colega. Tampoco procede eludir la entrega de información so pretexto de que no la entendería su destinatario. Ha de emitirse y hacerse llegar la información y además de forma comprensible. A un paciente con escaso soporte cultural es impropio decirle: Voy a prescribirle analgésicos para su cefalea. Téngame informado de si le remite con esta medicación. Entenderá, ese destinatario, mucho mejor: Le voy a recetar algo para el dolor de cabeza. Ya me dirá si le va bien. No hay que olvidar que la información integra el acto asistencial y por ello si éste contiene una información deficiente estaremos en presencia de una mala praxis, aún cuando la acción sea exquisita bajo el punto de vista rigurosamente científico.

Cuando la información procede de los medios de difusión podemos distinguir entre aquella emanada de medios periodísticos o aquella otra que proviene de Internet. El asunto salud constituye una preocupación creciente en la población general y por ello una demanda en aumento, en tal sentido, a los medios de comunicación. Responden, éstos, con un incremento de recursos dirigido a esta materia y una especialización adecuada en las personas intervinientes. Pero no siempre esa respuesta es la necesaria y se identifican, a veces, como intereses a proteger los constituidos por una información responsable, sino que aparecen en escena criterios coyunturales entendidos como preferentes o, simplemente, se desatiende un asunto tan relevante como es la información en salud. Veamos algún ejemplo:

- Uso de lenguaje escasamente comprensible para la generalidad de la ciudadanía. Igual que ha quedado dicho para los profesionales sanitarios, los medios de comunicación caen muchas veces en un rigor científicista que aleja el contenido de la información de la comprensibilidad de sus destinatarios. No es lo mismo publicar en una revista científica, para profesionales, que en un diario o revista de difusión general.
- Titulares alarmistas para reclamar la atención hacia una noticia. Esta técnica periodística tiene evidentes riesgos, pues, aparte de la intranquilidad que normalmente genera, puede desinformar y afectar a la credibilidad, de manera no siempre justificada, de profesionales o productos sanitarios.
- Estigmatización de ciertos colectivos de enfermos, como cuando se mencionan crímenes atroces con enfermos mentales como protagonistas o cuando se cita a drogodependientes u homosexuales entre los grupos de riesgo de contraer el SIDA, cuando lo correcto en estos casos es hablar de conductas de riesgo, para no estigmatizar a dichos colectivos, con independencia de que, además, esta última expresión es objetivamente más correcta. Este modo de considerar determinados padecimientos no es nuevo y tuvo lugar antes con la tuberculosis o el cáncer.

En lo que respecta a la información difundida a través de Internet es aplicable cuanto hasta ahora ha quedado expresado, pero además hay que llamar la atención sobre un asunto específico de este canal: su fiabilidad. Cualquiera puede situar en Internet

cualquier información y quedar ésta en disposición de acceso por otras personas. Ello trae consigo que igual que se pueden difundir notables aciertos se puede hacer lo propio con grandes errores. Esta evidencia, junto con la relevancia del objeto de la información en salud, ha motivado la aparición de iniciativas para el control de contenidos en este sentido. Actualmente las más utilizadas son: Comisión de las Comunidades Europeas / código ética e-Health / HONcode / DISCERN / NetScoring / QUICK / HiQuality / HITI / MedCIRCLE / URAC / proyecto TNO QMIC / proyecto PWMC.

Quiero dejar testimonio, para concluir, de la iniciativa mencionada en primer lugar: la integrada en la Comisión de las Comunidades Europeas. Su acceso en la red es: http://europa.eu.int/information_society/eeurope/ehealth/quality/draft_guidelines/index_en.htm

Los criterios de calidad en los contenidos se elaboran con la participación de responsables de sitios web y proveedores de información sobre salud, representantes de la industria, de ministerios y organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Se analiza la normativa comunitaria de aplicación para elaborar unos principios básicos que sirvan para evaluar la calidad de sitios web relativos al concepto salud.

Se elaboró, para este fin un cuestionario, entre 58 participantes de los estados miembros, que enunció las características que han de reunir las páginas para cumplir criterios de calidad. En realidad se trata de un conjunto de criterios mínimos validados por profesionales experimentados.

La debida observancia de las prevenciones expuestas en estas líneas no garantiza que el paciente reciba la información que necesita o desea, pero sí que le llegue en las mejores condiciones de calidad en los contenidos. La información no es transmisible sin la comunicación y ambas son hoy día pilares indiscutibles en la evolución de nuestra sociedad y de cuantas personas la integramos.

The background features large, light gray, stylized letters. On the left, a large lowercase 'i' is partially visible. On the right, a large uppercase 'I' is partially visible. The text is centered between these two letters.

I. REVISIÓN DE LA LITERATURA CIENTÍFICA

PERSPECTIVA DE LA OPINIONES, INICIATIVAS Y EXPERIENCIAS EN INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE SALUD Y MEDICAMENTOS

*Dr. Xavier Badía
Carmen Valentín
H.O.R. Europe, a unit of IMS*

■ INTRODUCCIÓN: SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA Y EUROPA

El parlamento Europeo asistió a un episodio sin precedentes en el último trimestre del año 2002. El 22 de octubre, debatió, por primera vez, la propuesta presentada por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria sobre la provisión de información sobre medicamentos a pacientes. La propuesta finalmente fue rechazada.

Nos encontramos ante un marco regulado, dotado de leyes europeas y nacionales sobre los derechos de los pacientes en materia de salud. El mundo sanitario se enfrenta a un nuevo modelo de paciente-usuario con nuevas necesidades de información y expectativas a las que dar respuesta. Contamos con toda una pluralidad de fuentes sobre las que preguntarnos, por los agentes responsables de las mismas, por su calidad y por la facilidad y equidad en el acceso a ellas. Existen posiciones contrapuestas en cuanto a qué y cómo informar y quién o quiénes han de ser los responsables de dicha tarea. Incluso tenemos dificultades para definir y consensuar conceptos: Direct-To-Consumer-Advertising (DTCA) y Direct-To-Patient-Information (DTPI) e información versus publicidad. Inmerso todo esto en diferentes grupos de presión y opinión con diversos intereses que se enfrentan a la falta de estudios que evalúen el impacto real de informar al paciente en materia de salud y concretamente sobre medicamentos.

>> Direct To Patient Information y Direct To Consumer Advertising

La DTCA (Direct-To-Consumer Advertising) o Publicidad Directa al Consumidor aplicada al ámbito de la salud, hace referencia a la publicidad de medicamentos de prescripción en prensa escrita, televisión y radio. Es considerada una herramienta más del marketing farmacéutico, actualmente utilizada únicamente en Estados Unidos y en Nueva Zelanda.

La DTCA está permitida en EEUU desde mediados de los años ochenta, sin embargo un cambio en 1997 en la Food and Drug Administration Agency (FDA), encargada entre otras múltiples funciones de la regulación de la publicidad de medicamentos, amplió las posibilidades de la DTCA permitiendo a las compañías farmacéuticas emplear la televisión y la prensa escrita para publicitar sus medicamentos. En Nueva Zelanda la DTCA está permitida desde 1981, pero no ha sido hasta los años noventa cuando ésta ha experimentado un incremento. El organismo de control de la publicidad de medicamentos, entre otras diversas funciones, es la Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC).

La DTPI (Direct To Patient Information) o Información Directa al Paciente, es un concepto enarbolado en el marco de la Unión Europea (UE) que pretende dar respuesta a las necesidades de información en salud y de medicamentos de prescripción a los pacientes europeos, dotándoles de una mayor capacidad de decisión y responsabilidad por su propia salud que permita mejorar los resultados clínicos del paciente y mejore su satisfacción al sentirse informado.

No pretende emular lo que actualmente se está haciendo en EEUU y Nueva Zelanda, pero sí buscar y definir nuevas líneas que den cabida a una información más amplia, veraz, contrastada y regulada. Pretende que la industria farmacéutica pueda dirigirse al paciente, como un elemento más dentro de la actual pluralidad de fuentes, permitiéndole acceso directo a información sobre enfermedades y medicamentos de prescripción en su propia lengua y de forma fácilmente accesible. Es la información y no la publicidad lo que la DTPI pretende, proporcionar información equilibrada y no sesgada, fomentar un uso racional de los medicamentos basado en el conocimiento de los mismos y no incitar a su consumo irracional. La DTPI pretende ser una fuente más para educar e informar en salud.

>> Legislación Europea

La publicidad de medicamentos en la UE está regulada actualmente por la Directiva 2001/83/CEE. De conformidad con ésta, los Estados Miembros están obligados a prohibir la publicidad de medicamentos de prescripción al público general.

Esta situación es similar en la mayor parte del mundo con la notable excepción de Estados Unidos y Nueva Zelanda.⁽¹⁾

Cambios en la regulación de la UE han permitido proveer información basada en campañas de concienciación, las denominadas "Disease Awareness Campaigns" (DAC) realizadas entre las compañías y las asociaciones de pacientes.⁽¹⁾

Recientemente la Comisión Europea consideró la posibilidad de relajar la legislación sobre publicidad de medicamentos. Se elaboró una propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/CEE sobre legislación de medicamentos en la UE, que entre otros aspectos, introducía cambios en materia de información dirigida al paciente.⁽²⁾

Cuando la propuesta fue presentada por la Comisión se apuntó que no se trataba ésta de una propuesta de publicidad directa a los consumidores, y que la Comisión no pretendía introducir la publicidad de medicamentos de prescripción. El objetivo que se proponía era llevar a cabo un piloto durante cinco años, acompañado de la correspondiente revisión del impacto de proporcionar información suficientemente válida, orientada y controlada cuando los pacientes la solicitaran. Las áreas propuestas en las que llevar a cabo dicho piloto fueron SIDA, diabetes y asma; patologías crónicas en las que el paciente demanda mucha información.

Esta propuesta fue debatida por el Parlamento Europeo en octubre de 2002 y esta experiencia piloto propuesta, fue finalmente rechazada. Sin embargo, en la Directiva 2004/27/CE que modificaba la Directiva 2001/83/CE, se incluyó un artículo 88bis que propone que en un plazo de tres años desde la entrada en vigor de dicha Directiva, la Comisión, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en materia de información, en particular en Internet, así como sobre los riesgos y beneficios de éstas para el paciente.

>> Un nuevo paciente que demanda más información

Hasta las últimas décadas del S. XX la mayoría de los pacientes asumían de buen grado el dejar en manos de los profesionales sanitarios el conocimiento en salud y la información médica. Los pacientes recibían las indicaciones de sus médicos asumiendo que éstos eran los agentes más indicados para hacerlo puesto que "*los doctores saben más*".⁽¹⁾

El Profesor Albert J Jovell⁽³⁾ apunta, apoyándose en diversos estudios, la aparición de un nuevo modelo de paciente-ciudadano que se quiere responsabilizar de su salud y de la de su familia, por lo que adopta una conducta de consumidor de servicios en relación a la provisión sanitaria. En segundo lugar, los usuarios y los pacientes manifiestan tener una gran confianza en la profesión médica como agente principal del sistema. Esta confianza es superior a la depositada en otras profesiones sanitarias y se mantiene a pesar de las quejas en torno a la atención sanitaria recibida.

Durante las últimas décadas la relación médico-paciente ha cambiado sustancialmente. Decisiones que entonces eran aceptadas sin ser cuestionadas, ahora están suje-

tas a discusión con el paciente, el cual espera ser informado de las incertidumbres y alternativas del tratamiento.⁽⁴⁾

En una encuesta realizada a la población general española sobre información de medicamentos de prescripción⁽⁵⁾, se detectó que más de la mitad de la población general (52,9%) demandaba mayor acceso a información sobre medicamentos de prescripción a través de fuentes diferentes de los profesionales sanitarios, siendo la demanda superior para el grupo de edad más joven. Un 45,6% opina que se debería permitir a las compañías farmacéuticas que proporcionaran información fidedigna, exhaustiva y controlada sobre medicamentos de prescripción a través de folletos distribuidos por el médico o el farmacéutico y debidamente supervisados por las autoridades sanitarias.

Un estudio realizado por Cap Gemini Ernst & Young en colaboración con INSEAD y publicado en el 2002⁽⁶⁾, puso de manifiesto una creciente exigencia por parte de los pacientes en cuanto a la posibilidad de elegir sus propios medicamentos. Entre sus conclusiones estimaban que en un plazo de cinco años, un mayor porcentaje de la capacidad de decisión sobre la elección de los medicamentos recaerá en el paciente. En otro estudio publicado en el año 2003⁽⁷⁾, concluyeron que un tercio de los pacientes deseaba mantener una interacción más directa con las compañías farmacéuticas, a las que consideraba una fuente general de información adicional y una forma de aprender sobre nuevas medicinas y tratamientos.

Una encuesta postal⁽⁸⁾ realizada por la revista *The Patient's Network*, órgano oficial de la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO), preguntó a asociaciones de pacientes de diversos países europeos si sentían que estaban recibiendo demasiada, suficiente o muy poca información referente a tratamientos alternativos, riesgos del tratamiento, beneficios, efecto en la calidad de vida, efecto de no seguir el tratamiento y cómo controlar el progreso de la enfermedad por medio de cambios en sus costumbres o estilos de vida. En general, las asociaciones de pacientes indicaron que estaban obteniendo muy poca información en casi todas estas áreas, particularmente acerca de los tratamientos alternativos y el efecto del tratamiento en la calidad de vida.

>> Fuentes actuales de información

Actualmente el consumidor puede acceder a información sobre medicamentos a través de muy diversas fuentes:

- Prospecto de las medicinas.
- Ficha técnica.
- Informe de evaluación público.
- Periódicos y revistas (muchos de éstos se acompañan de suplementos o extensas secciones sobre temas de salud).
- Periódicos y revistas especializadas (El global, Diario Médico, Correo Farmacéutico,...).

-
- Televisión y radio.
 - Internet.
 - Libros.
 - Líneas de información telefónica.
 - ONGs y grupos de apoyo.

A diferencia del prospecto, la ficha técnica y el informe de evaluación público del producto que están altamente regulados por los organismos competentes (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos), las restantes fuentes de información sobre temas de salud, no sujetas a regulación alguna, varían enormemente en calidad.

La situación actual por tanto ya permite la promoción colateral, abundante, y no controlada de medicamentos de prescripción al público general.⁽⁴⁾

Actualmente existen numerosos sitios web con información médica dirigida directamente al público general con el objeto de proveer información sobre problemas de salud, auto-cuidados y prevención. Que Internet es una herramienta utilizada de forma creciente es una realidad. Así en noviembre de 2000, más de 400 millones de personas en todo el mundo accedieron a Internet⁽⁹⁾ y en este mismo año había más de 70.000 páginas en la red relacionadas con la salud.⁽¹⁰⁾

Sin embargo esta tecnología esconde ciertos defectos como:

- Calidad de la información médica disponible desigual.
- Dificultad por parte del público general para evaluar la calidad de las mismas.
- Dificultad para encontrar, entender y usar la información.
- No universalidad en el acceso de la población por falta de conexión a la red.
- Limitaciones en el manejo del habla inglesa.

Un informe de la Sociedad Española de Informática de la salud (SEIS) desveló que la mitad de las páginas web, no cumplían los requisitos mínimos de calidad exigibles por las guías de práctica clínica.⁽¹¹⁾

>> Inconsistencia / incongruencia del manejo de la información actual dirigida al paciente

El paciente europeo tiene actualmente herramientas para acceder a la información directa de medicamentos de prescripción que la legislación prohíbe dar. El principal responsable de esta situación es Internet, puerta de acceso y libre de control a toda una pluralidad de fuentes de diverso carácter y variedad de paisés.

Así, las compañías farmacéuticas en Francia no pueden ofrecer en sus páginas web corporativas información sobre medicamentos que no cumplan con el reglamento y sin

embargo el ciudadano francés puede leer información sobre medicamentos en las web extranjeras (americanas) patrocinadas por compañías farmacéuticas.

Por otro lado existen innumerables sitios web de sociedades científicas, editoriales, universidades, organizaciones privadas y asociaciones de pacientes que contienen gran cantidad de información sobre medicamentos y los resultados más recientes sobre congresos nacionales e internacionales a los que el paciente puede acceder.

En este contexto parece además paradójico que la única organización que no puede comunicar libremente información sobre medicamentos es la propia compañía farmacéutica, incluso cuando es ella la que dispone de la más precisa y actualizada información sobre los mismos.⁽¹²⁾

Y la cuestión no es comunicar libremente información, sino comunicar e informar bajo unos estándares de calidad controlados. Es así como ocurre en los países en los que actualmente las compañías farmacéuticas pueden dirigirse directamente al paciente. Las compañías farmacéuticas no pueden comunicar lo que ellas quieran, sino que la FDA regula estrechamente la publicidad directa al consumidor.⁽¹³⁾ Algunas de las normas son:

- Todos los anuncios, en prensa o electrónicos, deben ser precisos y acordes con la información aprobada por la FDA para cada medicamento, así mismo han de contener una explicación de los riesgos y de la eficacia del medicamento.
- Todo anuncio en papel ha de contener una detallada descripción de los riesgos del medicamento. Todos los anuncios electrónicos han de advertir sobre los principales riesgos del medicamento y proveer adicionalmente líneas de teléfono para proporcionar más información al consumidor.

Otro punto de incongruencia detectado en cuanto a información se refiere, se da en el mundo de la alimentación, donde estamos asistiendo a una situación en la que los alimentos se convierten en productos terapéuticos, en la que se confunde alimento con medicamento. Donde la industria de la alimentación amparada en una regulación imprecisa, induce al consumo indiscriminado de ciertos alimentos y pide prestados beneficios de salud en su comunicación.

>> Ausencia de estudios sobre el impacto de la información al paciente. Nuevas líneas de trabajo necesarias

Existe una particular falta de entendimiento del comportamiento del consumidor, sus actitudes y conocimientos y especialmente de los resultados en la salud del mismo. No hay todavía suficiente experiencia en términos de publicidad directa al consumidor para determinar su impacto a largo plazo. Existen muy divergentes puntos de vista sobre el beneficio o el daño de la publicidad directa al consumidor y cada una de los grupos a favor y en contra han presentado una amplia gama de estudios e investigaciones para apoyar

las posturas particulares. A pesar del peso de los argumentos aportados, no existe suficiente evidencia definitiva, concluyente y objetiva que permita tomar una decisión.⁽¹⁾

Con el objeto de conocer la producción científica sobre comunicación y salud en el ámbito nacional e internacional, Bellón y col.⁽¹⁴⁾ realizaron una revisión de las publicaciones sobre esta temática en MEDLINE, IME (Índice Médico Español) y los resúmenes de congresos de semFYC (Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria). Sus resultados apuntan que la investigación en comunicación es aún un campo joven.

Parece que esto no es sino una barrera más para llegar a un consenso entre los diferentes agentes implicados y una llamada a la planificación de estudios que traten de identificar el impacto real de informar directamente al paciente sobre medicamentos de prescripción. La mejor conclusión hasta la fecha es reconocer que el tema no está cerrado.⁽¹⁾

■ OBJETIVOS

1. Conocer la situación actual de la DTPI y DTCA: situación legal, necesidades del paciente, demanda y acceso a la información, fiabilidad de las fuentes, impacto en la salud, en variables económicas y en la relación médico-paciente y posturas de los agentes implicados.
2. Definir los beneficios y riesgos, lagunas de información y nuevas líneas de investigación de la DTPI y la DTCA a partir del conocimiento de la situación actual de los mismos en el entorno europeo.

■ MATERIAL Y MÉTODOS

1. Revisión de la literatura nacional a través de una búsqueda sistemática por parte de HOR-Europe de las iniciativas de información al paciente, opiniones y posturas de los agentes implicados. Revisión de artículos originales, informes, prensa especializada, experiencias, trabajos, foros de debate y artículos de opinión. Los criterios de búsqueda fueron artículos de lengua inglesa o española y de autores españoles. Los términos empleados para la búsqueda fueron los siguientes: información al paciente, información al consumidor, DTCA, Direct-to-consumer advertising, DTC, Direct-to-consumer, información de medicamentos, paciente informado, empowerment, empoderamiento, relación médico-paciente, educación para la salud, promoción de la salud, satisfacción y preferencias.
2. Revisión de la literatura internacional a través de una búsqueda sistemática en Pubmed y la base de datos de la colaboración Cochrane Iberoamericana por parte de HOR-Europe de las iniciativas de información, comunicación y publicidad de salud y medicamentos al paciente.
3. Revisión estructurada del material proporcionado por MSD en materia de DTPI y DTCA y de la relación médico-paciente (artículos publicados, revisiones e informes) en Europa, EEUU, Nueva Zelanda, Canadá y Australia.

-
4. Revisión de los resultados de estudios llevados a cabo en HOR-Europe en que se proporciona información de medicamentos a los pacientes así como la encuesta realizada a la población sobre información de medicamentos.

■ RESULTADOS DE LA REVISIÓN

>> Información versus publicidad

A efectos de la Directiva 2001/83/CEE por la que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, "se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos".

Esta amplia consideración del concepto de publicidad, englobando la información, ha sido muy criticada en los debates del Parlamento Europeo y objeto de enmiendas que no fueron aceptadas.

El grupo G10 medicines, Grupo de Alto Nivel en Innovación y Provisión de Medicamentos creado en el año 2000 con el objeto de reunir a los principales decisores en materia de medicamentos de la UE, elaboró un informe de consulta: "Consultation Paper" en noviembre del 2001 en el que entre otros aspectos hacía hincapié en la necesidad de establecer una distinción entre publicidad e información. La industria farmacéutica, por su parte, siempre ha mantenido que la publicidad puede ser una faceta de la información, pero es inaceptable considerar toda información como publicidad.

En la Directiva 2004/27/CEE se recoge la necesidad, si en su momento así lo considera la Comisión, de definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos. También recoge la necesidad de abordar el asunto de la responsabilidad de la fuente de información.

El debate está abierto así como la necesidad de definir positivamente el contenido del concepto de información para distinguirlo del concepto de publicidad y numerosas voces toman parte en el asunto:

- Entre los cambios que introdujo el Parlamento Europeo al texto propuesto por la Comisión para la modificación de la Directiva 2001/83/CEE, se introduce el concepto de información, para distinguirlo del concepto de publicidad no autorizada. Así, recoge que se entenderá por "*información sobre medicamentos: los datos objetivos sobre composición, modo de acción, calidad, indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, así como sobre resultados de estudios de mercado*".⁽²⁾
- La información, según la declaración conjunta de los grupos de pacientes europeos⁽¹⁵⁾ se define como la herramienta que permite la mejora de las prestaciones sanitarias para todos los ciudadanos de la UE.

-
- De acuerdo al capítulo sobre publicidad del libro de Marketing Farmacéutico de E. Atmella y otros⁽¹⁶⁾, la publicidad es "*la difusión de una información intencionada*". "*Es una información, porque se trata de la difusión de unos conceptos e ideas, e intencionada porque persigue unos objetivos concretos, los de influir en el pensamiento y forma de actuar de público al que se dirige*".
 - Publicitar es sinónimo de promocionar. La publicidad trata de influir sobre la base de las emociones y los hechos. La publicidad es potencialmente tendenciosa o parcial, puede omitir o maquillar la información.⁽¹⁷⁾
 - La palabra clave es la información. El objetivo de la publicidad es persuadir, pero la publicidad de los productos también nos proporciona información. La publicidad de medicamentos de prescripción al consumidor proporciona al usuario información adicional, no sólo sobre tratamientos, sino también sobre enfermedades que pueden o no conocer, o que pueden haber padecido sin saber de qué se trataba. El objetivo de la publicidad es persuadir, pero una buena publicidad también informa.⁽¹⁸⁾
 - La información de medicamentos, para García Molina y Arberola, "*Es el sistema de conocimientos y técnicas que permiten la comunicación de datos y experiencias sobre los medicamentos con objeto de promover su uso racional por la sociedad*".⁽¹⁹⁾
 - A juicio de D. Manuel Amarilla, Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico, la información terapéutica es aquella que nace de la industria farmacéutica, supervisada por las Administraciones Sanitarias, y es utilizada por el médico mediante la prescripción o por el farmacéutico mediante el consejo idóneo, en el ámbito de tratamiento con fármacos.⁽²⁰⁾

>> Derecho a la información

El derecho a la información sanitaria está recogido en el artículo 43 de la Constitución española a favor de todos los ciudadanos.

La Ley General de Sanidad 1986, en su artículo 10 recoge los derechos que tienen los pacientes a ser informados sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder, a que se les dé, en términos comprensibles a él y a sus familiares, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento y así mismo a tener un certificado acreditativo de su estado de salud.

La Ley 41/2002, de 14 noviembre, ley básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, se enmarca en el nuevo contexto de la asistencia sanitaria surgido al amparo de los principios que emanan de la Constitución Española 1978 y que con carácter enunciativo, se recogieron en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Entre sus principios básicos recoge en el art. 2, Cap. I, el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

En palabras de J. Sánchez Caro, director de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid⁽²¹⁾, este "*principio de autonomía*", desplaza el centro neurálgico de la relación del profesional sanitario al paciente, ya que es este último el que tomará las decisiones. Es en este modelo donde la información adquiere toda su plenitud, ya que el paciente necesita que le suministren los elementos esenciales para poder decidir libremente.

La Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, Niza, 7 de diciembre de 2000 recoge en el capítulo II, referente a las libertades, un artículo 11 sobre la libertad de expresión y de información: "*Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión. Este derecho comprende la libertad de opinión y la libertad de recibir o de comunicar informaciones o ideas sin que pueda haber injerencia de autoridades públicas y sin consideración de fronteras*". Carta que configura además al paciente como un "ciudadano activo".

De la misma manera que, El programa de Salud 21 de la OMS, Declaración de Ámsterdam, Carta de Ljubljana, Carta de Ottawa, Declaración de Yakarta, reconocen y recomiendan al paciente como eje del sistema sanitario.

Profesionales de la salud y representantes de organizaciones y asociaciones de pacientes y usuarios de todo el Estado español elaboraron, en mayo de 2003 en Barcelona, la Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes, que se resume como el Decálogo de los Pacientes⁽²²⁾:

1. Información de calidad contrastada respetando la pluralidad de las fuentes.
2. Decisiones centradas en el paciente.
3. Respeto a los valores y a la autonomía del paciente informado.
4. Relación médico-paciente basada en el respeto y la confianza mutua.
5. Formación y entrenamiento específico en habilidades de comunicación para profesionales.
6. Participación de los pacientes en la determinación de prioridades en la asistencia sanitaria.
7. Democratización formal de las decisiones sanitarias.
8. Reconocimiento de las organizaciones de pacientes como agentes de la política sanitaria.
9. Mejora del conocimiento que tienen los pacientes sobre sus derechos básicos.
10. Garantía de cumplimiento de los derechos básicos de los pacientes.

El grupo Cittadinanzattiva-Active Citizenship Network presentó un borrador como resultado del debate celebrado en Roma de 2002, que supuso el documento base de la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes (Roma, 2002)⁽²³⁾ que recoge, entre otros derechos, el Derecho a la Información: "*Todas las personas tienen el derecho de recibir información sobre los aspectos relativos a su salud, a los servicios sanitarios o al modo de hacer uso de los mismos, así como toda información que la investigación científica y la innovación tecnológica puedan poner a su alcance*".

>> El paciente informado: impacto en su salud

VARIABLES CLÍNICAS

La industria farmacéutica argumenta a favor de la información de medicamentos de prescripción dirigida al paciente, el que ésta es un recurso más que mejora la educación del paciente y el cumplimiento terapéutico. Así mismo defiende el potencial efecto beneficioso sobre el reconocido problema de la existencia de enfermedades no diagnosticadas y pacientes no tratados.

Este argumento ha sido fuertemente atacado⁽¹⁾, así Hoffman⁽²⁴⁾ apunta como argumentos en contra, el que la industria farmacéutica no persigue la información de los paciente sino aumentar la prescripción médica, apoyándose en el hecho de que el tipo de medicamentos que la industria publicita los medicamentos que le reportan mayores beneficios.

Apoyar la Información Directa al Paciente sobre el hecho de que soluciona el problema del paciente no diagnosticado, o el que el paciente conozca las distintas opciones terapéuticas es sólo una parte del problema y ésta no representa una única respuesta.

Sin embargo, sí es cierta esta realidad que la información dirigida al paciente pretende cubrir. Encontramos en la literatura algunos ejemplos que avalan la existencia de enfermedades no diagnosticadas:

- (Harlan 1998) Sólo la mitad de las personas que se beneficiarían de la prescripción de un beta-bloqueante después de un infarto de miocardio, estaban tomando dicha medicina.⁽¹⁾
- (Hirschfeld y cols. 1997) Gran evidencia de que los individuos con depresión no estaban siendo tratados cuando hay tratamientos seguros, eficaces y económicos.⁽¹⁾
- La Sociedad Americana de Diabetes (2002) estimó que de los 17 millones de personas con diabetes en lo Estados Unidos, tan sólo dos tercios estaban diagnosticados y tratados.⁽¹⁾
- La Fundación Internacional de Osteoporosis (2001) presentó un informe a la Comisión Europea, en el que decía que la osteoporosis era un a epidemia silenciosa, infratratada e infradiagnosticada. Sólo un 14 % de las mujeres de 50 años o mayores esperan desarrollar osteoporosis en la vida, cuando el hecho es que una de cada dos experimentará una fractura de huesos asociada a osteoporosis.⁽¹⁾
- Un elaborado estudio de investigación llevado a cabo por facultativos irlandeses y presentado en 1999 en el European Respiratory Congress descubrió que un pequeño porcentaje de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), no conocían el nombre de su enfermedad y tampoco sabían qué hacer en caso de empeorar. El 99 % no habían recibido la vacuna antineumocócica y el 79% no habían recibido la vacuna contra la gripe (ambas precauciones importantes para este grupo de enfermos crónicos). Los autores describieron los resultados como pacientes "con forma-

ción insuficiente, inmunización insuficiente y tratamiento insuficiente, que necesitaban caros ingresos frecuentes en el hospital por agravamiento de su enfermedad".⁽¹⁸⁾

- Datos publicados en 1999 por el Ministerio de Salud de Nueva Zelanda, indicaron que el 52% de la población presentaba sobrepeso, siendo un 17% obesos. Sin embargo, según datos de un estudio de 1997 de la Universidad de Waikato sólo un 11% de las personas con sobrepeso veían a su médico para manejar la pérdida de peso.⁽²⁵⁾
- El estudio RMI (2000) estima que el 3% de la población neocelandesa podría tener diabetes aun no diagnosticada, y el 0,5% podría estar cerca de la ceguera como resultado de una diabetes no diagnosticada.⁽²⁵⁾

Una encuesta de la FDA⁽¹⁾ al consumidor descubrió que como consecuencia directa de haber visto un anuncio de medicamentos de prescripción dirigido al consumidor, un 27% o 23 millones de americanos, pidieron una cita para hablar con su médico de una afección médica de la que nunca habían discutido previamente.

Según los resultados de un estudio⁽¹⁸⁾ efectuado sobre la base de 30.000 consumidores, presentado en las sesiones de la FDA, los mayores efectos de una serie de anuncios específicos para un producto consistían en alentar al paciente a hablar sobre sus síntomas en su siguiente visita habitual al médico. Sólo un 6 % de los que eran conscientes de haber visto el anuncio, no habrían ido al médico si no lo hubieran visto. El mayor efecto con diferencia consistió en provocar que el consumidor fuera más consciente de un estado que, hasta entonces, pensaban que era algo con lo que tenían que convivir:

"Los resultados de la Publicidad Directa al Consumidor no parecieron perjudicar a nadie y posiblemente ayudaron a muchos. La información más valiosa para el consumidor, motivándoles a visitar a un médico era, en primer lugar, la información de que existía un medicamento que el médico podía recetarles, en segundo lugar, la información sobre los síntomas y sus consecuencias o significado y, por último, la información de que existía la posibilidad de aliviar /mejorar en un cierto período de tiempo".

Una encuesta telefónica⁽²⁶⁾ realizada a 3.000 adultos entre julio del 2001 y enero del 2002, se centró en aquellas consultas en las que el haber visto u oído un anuncio de medicamentos había llevado al paciente a hablar con el médico sobre el mismo independientemente de la razón por la que fue al médico, lo que los autores denominan una "visita DTCA". Observaron los siguientes efectos de la DTCA:

- Aproximadamente 86% de los consumidores vio o escuchó un anuncio directo al consumidor en el año previo. Alrededor de un 30% reconoció que debido a un anuncio se dirigieron al médico para hablar del medicamento que habían visto anunciado o para hablar de alguna otra preocupación de salud. Cerca de dos quintos de los pacientes que tuvieron una "visita DTCA", hablaron sobre un medicamento de prescripción, alrededor de un quinto discutieron sobre una nueva preocupación relacio-

nada con la salud y un tercio discutió sobre un posible cambio en el tratamiento que actualmente recibían.

- La DTCA apareció como la principal fuente de información que influyó en la decisión de los pacientes a discutir un tema de salud con su médico. Las otras fuentes fueron: amigos y familia (51%), medios audiovisuales (40%), prensa escrita (34%), folletos de la consulta del médico (33%), otros doctores (33%), Internet (16%) y el farmacéutico (16%).
- Alrededor de la mitad de los pacientes que tuvieron una "visita DTCA" habían sido previamente diagnosticados de la enfermedad de la que hablaron durante la visita, y cerca de uno de cada cuatro fue diagnosticado por primera vez. Las cinco condiciones más frecuentes existentes previamente a la consulta fueron en orden: alergia, artritis, colesterol elevado, diabetes y asma. Los nuevos diagnósticos más frecuentes fueron: alergia, colesterol elevado, artritis, hipertensión, diabetes y depresión.

Otra investigación presentada a la FDA incluyó un informe sobre 57 anuncios de Publicidad Directa al Consumidor. Algo más de la mitad de los consumidores encuestados declaró que pasarían a la acción tras la lectura de los mismos. En la mayoría de casos (83%), esta acción tomó la forma de una discusión con el médico en su próxima visita programada.⁽¹⁸⁾

Goodfriend⁽²⁷⁾, indicó cuál era la información que el consumidor consideraba de mayor valor para que se decidiera a pedir una cita con su médico:

- Información de que había un medicamento disponible a través de su médico.
- Información sobre síntomas y sus consecuencias o significado.
- Información de que existía una posibilidad de aliviar dichos síntomas en un periodo de tiempo dado.

Existen por tanto ciertas evidencias de que la Información Directa al Paciente podría ser de ayuda para favorecer el diagnóstico precoz de ciertas enfermedades.

De este primer tema abordado, el aumento de las visitas al médico por parte del paciente, se desprende una de las preocupaciones de aquellos que se oponen a la Información Directa al Paciente: generará un incremento paralelo del número de recetas prescritas, aumentando la presión sobre el médico, provocando prescripciones no adecuadas y aumentando el gasto farmacéutico. Añaden que todo esto tendrá un decisivo efecto negativo sobre la relación médico-paciente. Así se expresa la Consumer Association (2001)⁽¹⁾ del Reino Unido que presentó las razones por las que consideraban que la DTCA influiría en el deterioro de la relación médico-paciente y que coincide con lo anteriormente citado.

Algunos estudios presentan resultados que indican que no hay razones suficientes para las preocupaciones expuestas anteriormente.

En una encuesta realizada al consumidor por la FDA (2002),⁽²⁸⁾ el paciente reportó una sensación favorable tras la consulta con el médico tras haber visto un anuncio; un 81% sintió que el médico acogió de buen grado la discusión, un 4% que su médico se enfadó y un 71% sintió que el médico reaccionó ante las preguntas como parte de la rutina de una consulta.

De acuerdo con el mismo estudio citado anteriormente, un 88% de los pacientes que habían visto un anuncio de un medicamento y habían preguntado al médico por el mismo, de hecho estaban siendo tratados con dicha medicación.⁽²⁹⁾

Como resultado de la visualización de un anuncio de medicamentos de prescripción, el estudio Kaiser⁽³⁰⁾ encontró que el 30% de los americanos habían hablado en alguna ocasión con su médico de una medicina en concreto. Sin embargo tan sólo uno de cada tres americanos que ven un medicamento anunciado y preguntan por él a su médico, reciben una receta para el mismo. Esto confirma que son los médicos, y no la publicidad, los que dirigen el cuidado del paciente. De acuerdo con este mismo estudio, un 44% (que representa un 13% de todo el público) afirman haber recibido una receta para el medicamento por el que preguntaron. Las acciones que el médico tomó fueron recogidas: recomendación de cambios en el estilo de vida del paciente, prescripción de un medicamento distinto y recomendación de un medicamento OTC.⁽²⁸⁾

En una encuesta telefónica⁽²⁶⁾ realizada a 3000 adultos y anteriormente citada, también se evaluó la acción del médico ante aquellas consultas en las que el haber visto u oído un anuncio de medicamentos había llevado al paciente a hablar con el médico sobre el mismo independientemente de la razón por la que había acudido a él. Cerca de tres de cada cuatro personas que respondieron a la encuesta recibieron una receta médica, en el 43% de los casos dicha receta fue del medicamento publicitado. Otras acciones del médico fueron: derivar al especialista, recomendar cambios en el estilo de vida, recomendar un medicamento OTC, solicitar una prueba de laboratorio y aconsejar reducciones del consumo de alcohol y tabaco. Un 95% reportaron al menos una acción como consecuencia de la visita.

Si bien es cierto que es el médico a través de la receta quien decide qué medicamentos ha de tomar el paciente, existe sin embargo cierta evidencia de que los médicos pueden verse influenciados por las preferencias de los mismos:⁽³¹⁾

- Rebecca K Schwartz y cols. (1989), en un estudio que investigaba las motivaciones de la prescripción médica, indica que casi la mitad de los médicos identificaban "la petición del paciente" como una de las razones que les había llevado a una decisión de prescripción inapropiada.
- La encuesta de 1999 de Prevention magazine concluyó que el 97% de aquellos pacientes que habían solicitado al médico una medicina que habían visto anunciada, recibieron una receta para la misma.

-
- Otra encuesta realizada por la FDA encontró que el 5% de los pacientes recibieron de sus médicos la receta que le habían solicitado.
 - Bell, Wilkes y Kravitz (1999) preguntaron a una pequeña muestra de adultos, cuál sería su reacción si el médico se negara a darles una receta para la medicina que le solicitaban. Decepción fue la reacción indicada por casi la mitad de los entrevistados.
 - Barbara Mintzes y cols.⁽³²⁾ realizaron un estudio para estimar el impacto de la DTCA en la prescripción, concluyendo que si el motivo de la consulta al médico es un anuncio de un medicamento la posibilidad de que el paciente reciba una receta para dicho medicamento es muy elevada.

El cumplimiento terapéutico es otro argumento frecuentemente esgrimido a favor de la Información Directa al Paciente y que podría tener un impacto positivo sobre variables clínicas.

Dezii (2000) afirmó que el grado de cumplimiento terapéutico tiende a una media entre el 50 y 60% y que éste podría ser incluso inferior. Una media de no cumplimiento terapéutico del 70% fue la que presentó Ellickson, Stem y Trajtenberg (2000).⁽³¹⁾

En la encuesta realizada por Prevention en 1999, una sección fue dedicada a la DTCA y a sus efectos sobre el cumplimiento terapéutico de los pacientes y mostró que⁽³¹⁾:

- El 46% de los pacientes que han visto anunciada la medicina que están tomando, dijeron sentirse mejor en relación a la seguridad de lo que le había sido recetado y un 52% se sintió mejor respecto a los beneficios del medicamento.
- El 31% de los pacientes que habían visto el medicamento que les había sido recetado anunciado dijeron que había mayor probabilidad de que tomaran su medicina.
- El 33% de los pacientes que habían visto un anuncio del medicamento que estaban tomando dijeron que el anuncio les había recordado que tenían que pedir una nueva receta.

El estudio realizado por Weissman y cols.,⁽²⁶⁾ que ha sido citado en varias ocasiones a lo largo de esta revisión, evaluó también el impacto en resultados en salud, afirmando que alrededor de cuatro de cada cinco pacientes que recibieron una receta y la tomaron según les indicó el médico, indicó sentirse mejor después de tomar la medicación y un número similar afirmó que los síntomas habían mejorado. El estudio concluye que a la luz de los resultados la DTCA se presenta como una potente fuente de información sobre salud para el consumidor y que afecta al comportamiento del paciente, traducándose en un aumento de las visitas al médico que terminan con la detección de una enfermedad tratable pero precipitando también otra variedad de acciones.

Este estudio que buscaba respuestas a la pregunta de si hay efectos adversos sobre la salud asociada a la DTCA de medicamentos ha encontrado defensores y detractores. Batchlor y cols.⁽³³⁾ afirma que el estudio de Weissman y cols. confirma de nuevo que la DTCA motiva al paciente a que discuta con el médico a cerca de su tratamiento y mejore la detección precoz y tratamiento de ciertas enfermedades. Así mismo apunta que en dicho estudio se presenta la ausencia de evidencia de que la promoción de medicamentos contribuya a generar efectos adversos en la salud e incluso sugiere que los efectos puedan ser positivos. A su juicio, este estudio también documenta el grado en que la DTCA podría contribuir a incrementar el uso de otros servicios de salud como pruebas diagnósticas o visitas al especialista.

Los argumentos expuestos en contra son los siguientes⁽³⁴⁾: los datos son sospechosos al no existir ningún grupo control en el estudio; las respuestas dadas por los pacientes están sobre-interpretadas y el efecto más importante de los anuncios de medicamentos en la TV, no se presenta en el estudio.

- Weissman y cols. afirman que un 25% de los pacientes que acudieron al médico tras haber visto un anuncio en la TV recibieron un nuevo diagnóstico. ¿No es posible acaso que un 25% de pacientes que acuden al médico, no por haber visto un anuncio, reciban un nuevo diagnóstico?. (Weissman y cols. defienden en su estudio la imposibilidad de encontrar un grupo control dada la ubicuidad de los anuncios de medicamentos en TV).
- Weissman y cols. mencionan los anuncios de medicamentos en la TV, la familia, los amigos, otros médicos, Internet y el farmacéutico como las principales razones por las que un paciente acude a su médico. Sin embargo la principal razón por la que un paciente va al médico es por la aparición de un síntoma anormal.
- Es imposible evaluar cuántos pacientes sufrieron las consecuencias de tomar un medicamento que habían visto en la TV. Sin embargo sí podemos afirmar que la FDA tuvo que llamar la atención en 70 ocasiones durante un período de tres años a las compañías farmacéuticas por el uso de reclamos que inducían a error en los anuncios de medicamentos en TV.

Bell y cols.⁽³⁵⁾ mencionan un estudio llevado a cabo por la FDA que vuelve a dar luz sobre la ausencia de un impacto negativo sobre la salud del consumidor. El estudio encontró que un 87% de los consumidores recordaban haber visto un anuncio en TV que contenía información sobre los beneficios de los medicamentos; un 82% recordaba información sobre los riesgos y efectos secundarios y un 81% recordaba información sobre quién no debía tomar determinado medicamento.

Un estudio que trataba de averiguar la relación entre la DTCA y el aumento en la prescripción de estatinas, encontró que no había efecto alguno, al menos a corto plazo, sobre dicho aumento en la prescripción y que sin duda dicho aumento se debía al reconocimiento entre médicos y pacientes de que la medicación es efectiva. Concluyen afirmando que la DTC sí influyó en otros aspectos: mejoró la adherencia al tratamiento.⁽³⁶⁾

La obtención de una receta y la toma del medicamento es un proceso complejo en el que intervienen varios elementos:

- La decisión por parte del paciente de buscar consejo médico, en función de si sus expectativas de visitar al médico excederán los costes asociados.
- La elección del prescriptor en función de la patología del paciente y otros factores determinados a partir de la interacción con el paciente.
- La adherencia al tratamiento por parte del paciente.

Buttà afirma que todos estos procesos pueden verse beneficiados cuanto mayor sea el conocimiento del paciente sobre la patología y los potenciales beneficios que éste perciba de visitar al médico y adherirse al tratamiento. Así mismo la relación médico paciente se verá influenciada por el tiempo que se dedique a ello, el acceso a información por parte del médico y el propio conocimiento del paciente.⁽³¹⁾

Un estudio sobre los efectos de la DTCA en Nueva Zelanda reportó haber encontrado similares resultados a otros estudios americanos publicados en cuanto a la adherencia al tratamiento. Afirman que la DTC mejora la adherencia en virtud al efecto recordatorio sobre el paciente para que éste tome la medicina prescrita y a persistir en el tratamiento, incluyendo el solicitar una nueva receta.⁽²⁵⁾

Por último es preciso no perder de vista el impacto positivo que tienen las actuales intervenciones educativas o informativas sobre variables clínicas del paciente que no hacen sino corroborar el hecho de que la información dirigida al paciente es beneficiosa sobre su salud. Sirva como ejemplo algunas de las revisiones realizadas para estudiar el impacto de diversas intervenciones:

- Hadad y cols.⁽³⁷⁾ realizaron una revisión para determinar la efectividad del apoyo a los pacientes y las intervenciones educativas para aumentar el cumplimiento de la terapia antirretroviral en las personas que viven con VIH y SIDA. El resultado de la revisión sugirió que la intervención de un farmacéutico puede aumentar la proporción de pacientes que alcancen el 90% o más de cumplimiento, dándole a los pacientes información detallada acerca de su régimen y esquema de terapia antirretroviral, de forma sostenida, que señale e intente superar las barreras al cumplimiento, dando seguimiento mediante ayuda telefónica. También se demostró una relación entre este nivel de aceptación y la desaparición de la carga viral detectable a las 24 semanas después de comenzado el tratamiento.
- El objetivo de la revisión realizada por Gibson y cols.⁽³⁸⁾ fue evaluar los efectos de los programas de autocuidado del asma junto con un examen médico regular sobre los resultados de la salud, en adultos con asma. Los resultados mostraron que la educación para el autocuidado redujo las hospitalizaciones; las visitas al servicio de urgencias; las visitas al médico no programadas; los días de absentismo al trabajo o la escuela; el asma nocturno y la calidad de vida. Las medidas de la función pulmonar cambiaron poco.

-
- Riemsma y cols.⁽³⁹⁾ evaluaron la efectividad de las intervenciones de educación sobre el estado de salud en pacientes con artritis reumatoide. Se observaron efectos significativos de la educación del paciente en el primer seguimiento para las puntuaciones de la discapacidad, el recuento de articulaciones, la evaluación global del paciente, el estado psicológico y la depresión. Se observó una tendencia que favorece la educación del paciente para las puntuaciones del dolor. Al final del seguimiento, no se observaron efectos significativos de la educación del paciente, aunque hubo una tendencia que favorece la educación del paciente para las puntuaciones de la discapacidad.
 - Shepherd y cols.⁽⁴⁰⁾ determinaron la efectividad de intervenciones de educación sanitaria para promover conductas de reducción del riesgo sexual entre las mujeres, con la finalidad de reducir la transmisión del Virus del Papiloma Humano. Las intervenciones educativas dirigidas a mujeres de nivel social y económico bajo, en las que se da información, pueden estimular una conducta de reducción del riesgo sexual, al menos a corto plazo. Esto tiene el potencial de reducir la transmisión de HPV, y por lo tanto posiblemente reduzca la incidencia de carcinoma cervical.
 - Greenfield y cols.⁽⁴¹⁾ diseñaron una intervención para incrementar la implicación del paciente en la toma de decisiones. Durante los veinte minutos previos a la visita con el médico, un ayudante revisó la historia clínica del paciente con él mismo, utilizando un algoritmo para el tratamiento de la diabetes. Durante este tiempo se animó al paciente a que utilizara la información que se le había dado para que discutiera las decisiones médicas con el médico. El análisis de las grabaciones de las visitas mostraron que los pacientes que habían tenido estos veinte minutos previos, presentaron una eficacia doble en obtener información del médico, comparada con la de los pacientes control. El estudio concluye que esta intervención es viable y que modifica el comportamiento del paciente, mejora el control de azúcar en sangre y disminuye las limitaciones funcionales.

BENEFICIOS HUMANÍSTICOS

Una encuesta realizada a pacientes concluyó que algunos no desean tomar la última decisión del tratamiento pero sí preferirían estar más informados, dejar al médico la solución del problema pero mantener al paciente implicado en la toma de decisiones. Esta situación podría deberse al hecho de que el paciente siente una falta de conocimiento y experiencia para tomar una decisión informada adecuada y miedo a tomar la decisión errónea. Sin embargo se piensa que la mayoría de los pacientes sí quieren que los médicos entiendan sus preferencias aunque no deseen tomar la decisión final.⁽⁴²⁾

Es necesario explorar las necesidades así como las preferencias del paciente en materia de información para que seamos capaces de definir cómo ha de ser dicha información y cuáles son los canales más adecuados para hacerlo. Con el objeto de conocer la percepción del paciente tras una intervención informativa o educativa sobre salud y medicamentos, se ha realizado una búsqueda de estudios que reflejaran las opiniones

del paciente en cuanto a preferencias, satisfacción e impacto en la calidad de vida de dichas intervenciones tras su realización.

El cáncer de próstata se ha convertido en un problema de Salud Pública en todo el mundo con consecuencias sociales y económicas considerables. A menudo se asume que la simple provisión de materiales educativos en los pacientes de forma accesible parece suficiente para cubrir sus necesidades de información. Templeton y Coates⁽⁴³⁾ evaluaron el efecto de un paquete educacional basado en la evidencia disponible sobre conocimiento de la enfermedad y tratamiento, calidad de vida y satisfacción en una muestra de hombres del Reino Unido con cáncer de próstata y sometidos a terapia de manipulación hormonal. Los resultados demostraron que la intervención educativa tuvo un efecto significativo sobre el conocimiento, calidad de vida y satisfacción con el tratamiento. Los autores recomiendan que esto se convierta en una intervención rutinaria.

Coudeyre y cols.⁽⁴⁴⁾ realizaron un estudio para comparar el valor de dar un folleto informativo además de información verbal a pacientes con dolor de espalda hospitalizados para recibir una inyección de esteroides. El grupo intervención recibió información escrita estandarizada e información verbal no estandarizada, y el control sólo información verbal. Los autores concluyen que el dar un folleto informativo a dichos pacientes redujo el estado de ansiedad y mejoró el conocimiento de los pacientes y la satisfacción con la información recibida sobre los riesgos de la inyección.

Un estudio realizado por Roberts y col.⁽⁴⁵⁾ presenta los resultados de una evaluación de un programa de educación y apoyo a pacientes con cáncer, a sus familias y amigos. Los resultados se basan en la evaluación de 152 programas que contaron con 1.460 participantes. Los resultados mostraron una alta satisfacción con el programa y mejoras significativas en los conocimientos y comunicación con los profesionales de la salud y otros.

Existe cierta y creciente evidencia de que los pacientes con cáncer requieren más información de la que reciben actualmente sobre la enfermedad y sus consecuencias. En un intento de cubrir estas necesidades, se han utilizado una gran variedad de métodos para facilitar el paso de información desde los profesionales de salud y otras fuentes a los pacientes y sus familias. La finalidad del estudio realizado por McPherson y cols.⁽⁴⁶⁾ fue realizar una revisión sistemática de los estudios que han evaluado los diferentes métodos para proveer información a pacientes con cáncer. Encontraron que las intervenciones tuvieron un efecto positivo sobre una serie de resultados en salud del paciente, como conocimiento y recordatorio, manejo de los síntomas, satisfacción, preferencias, uso de los servicios de salud y estado afectivo.

Un estudio realizado por Garrud y cols.⁽⁴⁷⁾ comparó dos folletos informativos sobre laparoscopia para pacientes, uno de ellos con información detallada sobre los potenciales efectos secundarios. Los pacientes que participaron en el estudio recibieron uno u otro. Los resultados mostraron que los folletos que contenían información detallada

sobre los riesgos estaba asociado con un mayor conocimiento sobre la laparoscopia, mayor satisfacción con la información dada y no aumento de la ansiedad. Los autores concluyen que proveer al paciente con información detallada de las posibles consecuencias adversas del tratamiento puede mejorar el entendimiento del paciente y la satisfacción sin inducir un aumento de la ansiedad.

Grenfield y cols.⁽⁴⁸⁾ mediante una intervención desarrollada para aumentar la participación del paciente con enfermedad ulcerosa, consistente en una pequeña sesión informativa en los 20 minutos previos a la consulta con el médico, concluyeron que aparte de que el paciente adquiriera mayor capacidad para discutir con el médico sobre su afección, y lograra mejores resultados clínicos, encontraron una mayor preferencia por parte del paciente de involucrarse de forma activa en el proceso de toma de decisiones.

Existen numerosos artículos sobre intervenciones educativas en pacientes con diversas patologías y edades, sin embargo son las variables clínicas las que usualmente se evalúan como consecuencia de la intervención, y no la satisfacción del paciente con la misma.

La falta de estudios que midan variables humanísticas impide evaluar cómo percibe y cuáles son las preferencias del paciente frente a la información recibida en materia de salud y de medicamentos.

>> El paciente informado: impacto en la salud de la población

La Salud Pública es según Winslow⁽⁴⁹⁾ *"La ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y mejorar la salud y la vitalidad mental y física de las personas mediante una acción concertada de la comunidad dirigida al saneamiento del medio, al control de las enfermedades de importancia social, a enseñar las reglas de la higiene personal, a organizar los servicios médicos y de enfermería de acuerdo con los principios del diagnóstico y el tratamiento precoz y la prevención de enfermedades; así como a poner en marcha las medidas sociales apropiadas para garantizar a cada uno de los miembros de la comunidad un nivel de vida compatible con el mantenimiento de la salud, con la finalidad última de permitir a cada persona el disfrute de su innato derecho a la salud y a la longevidad"*.

Para que la Salud Pública pueda alcanzar sus objetivos, una parte de sus actividades consiste en la difusión de la información disponible a la población. Incluso se ha desarrollado una disciplina propia, la denominada Educación Para la Salud para que las personas puedan ejercer sus opciones en la relación con la salud y los servicios sanitarios de la mejor manera posible.⁽⁵⁰⁾

Buttá⁽³¹⁾ señala cuatro principales efectos de la Información Directa al Paciente:

- Efecto de concienciación: aumentar el conocimiento del paciente sobre una enfermedad o la disponibilidad de medicamentos.

-
- Efecto de interacción: efecto sobre la relación médico-paciente.
 - Efecto de distorsión de la prescripción.
 - Efecto de adherencia al tratamiento.

Si la distorsión de la prescripción no es particularmente elevada y predominan los otros tres efectos, de acuerdo al razonamiento de Buttá, la información al paciente podría aumentar el uso de nuevas terapias para el tratamiento de enfermedades no diagnosticadas o no tratadas.

Por tanto, esto conduciría a un mejor resultado de Salud Pública y posiblemente a un ahorro en los costes en la provisión de salud.

Por otro lado, continúa Buttá, el resultado sería el contrario si prevaleciera el efecto de distorsión de la prescripción, es entonces cuando la Salud Pública así como los costes sanitarios se verían afectados como consecuencia de:

- Prescripción de medicamentos no necesarios.
- Prescripción de medicamentos inapropiados.
- Prescripción de marcas cuando existen genéricos equivalentes más baratos.

La eficiencia de cualquier particular esfuerzo promocional por parte de la industria farmacéutica desde un punto de vista social depende de la disponibilidad de evidencia científica y de la existencia de consenso clínico sobre el uso de un determinado medicamento en un área clínica particular. Si hay consenso y buena evidencia sobre el apropiado uso es probable que el impacto será aumentar el uso de dicho medicamento en los pacientes que presentan buen ratio coste-beneficio.

Si no hay consenso y la evidencia clínica es limitada, en cuanto al uso apropiado entonces el impacto será el aumento del uso no sólo entre los pacientes que presentan buen ratio coste-beneficio, sino también entre aquellos con bajos ratios coste-beneficio.

En aquellas áreas en las que existe una amplia evidencia de que el medicamento funciona y éste no se usa en todos los casos que lo requerirían, entonces, cualquier intención de educar o informar es probablemente beneficiosa. Y en este caso, ¿debe la sociedad preocuparse de quién promociona la evidencia, cuando dicha actividad tiene la capacidad de mejorar ampliamente los resultados del paciente?⁽⁵¹⁾

>> El paciente informado: impacto en variables económicas

Dado que la factura farmacéutica es el capítulo más grande del gasto sanitario global, los responsables de la financiación sanitaria creen que la Información Directa al Paciente incrementará la demanda de medicamentos y por tanto el coste, aunque algunos autores⁽²⁵⁾ ofrecen evidencia de que cada dólar gastado en una receta se asocia con

una disminución del gasto hospitalario. Goldberg (1999) indica que un descenso de 4 dólares en el gasto hospitalario se consigue por cada dólar que se gasta en medicamentos. Lichtenberg (1996) sugiere que un aumento del 10% del gasto farmacéutico se asocia con una reducción del 6,4% en el gasto hospitalario.

Según apunta Satué,⁽⁵²⁾ el gasto farmacéutico puede verse incrementado debido a que la exigencia del paciente de un nuevo medicamento puede no corresponderse con un aumento de la eficacia ya que tan sólo alrededor del 20% de los nuevos medicamentos suponen una mejora importante respecto a viejos tratamientos. La preocupación en este sentido nace también del hecho de que la DTCA estimula el uso de nuevos y más costosos medicamentos para problemas crónicos o de larga duración, cuando existen alternativas más baratas.^(53;54)

La realidad es que en EEUU son muy pocos los medicamentos que se publicitan al consumidor. El 40% del gasto en publicidad se debe tan sólo a 10 productos. Los 50 medicamentos más publicitados en EEUU en el año 2000, supusieron \$9,94 billones de los \$20,8 billones en que se incrementó el gasto en medicamentos de prescripción entre 1999 y 2000.⁽⁵⁴⁾ El gasto en DTCA en EEUU aumentó de 17 millones en 1985 a 2,5 billones de dólares en el año 2000.⁽⁵⁵⁾

Por otro lado analistas de la industria que están a favor de la DTCA consideran que dicha publicidad tiene el potencial de disminuir el precio de los medicamentos de prescripción debido a un aumento de la competitividad entre las farmacéuticas. Aunque este área no ha sido muy explorada, un estudio⁽⁵⁶⁾ comparó los márgenes del precio de venta de marcas de medicamentos publicitados y no publicitados. El estudio no encontró diferencias en los márgenes entre los dos grupos de medicamentos antes de que tuviera lugar la publicidad del medicamento. Sin embargo hubo un descenso del 40% en los márgenes del precio de los medicamentos publicitados tras la publicidad de los mismos. Si bien, es preciso tener en cuenta que este estudio demuestra que desciende el precio del medicamento publicitado, pero no contempla el gasto de éste comparado con genéricos u otros medicamentos alternativos.

Existen sin embargo en este punto visiones contrapuestas⁽⁵⁶⁾ ya que por otro lado, debido al alto coste asociado a la publicidad, la DTCA podría dar lugar a precios más elevados para los medicamentos de prescripción. A lo que hay que añadir el hecho de que la promoción de los medicamentos originales podría conducir a un desplazamiento del uso de éstos sobre alternativas más baratas o genéricos equivalentes.

Vogel y cols.⁽⁵⁵⁾ apoyándose en un modelo económico diseñado para evaluar el impacto económico de la DTCA, concluyen que ésta afecta al precio y a la cantidad demandada de los productos farmacéuticos mediante el efecto en los cambios de la demanda del consumidor. En cualquier caso afirman que es necesaria más investigación para medir y clarificar este impacto.

Paralelamente a lo dicho anteriormente ha de tenerse en cuenta que la mejora de los tratamientos y la adherencia al mismo, puede dar lugar a sustanciales ahorros en los costes sanitarios al evitar caras hospitalizaciones y tratamientos quirúrgicos. Pacientes mejor informados, no sólo alcanzan mejores estados de salud, sino que también harán un más eficiente uso de los recursos de salud a través de decisiones de tratamiento más apropiadas y mejor adherencia al tratamiento pactado.

>> Empowerment – Empoderamiento para la salud

El empoderamiento, de acuerdo a la definición de la OMS recogida en el glosario de Promoción de la Salud publicado en 1998,⁽⁵⁷⁾ es un proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones y las acciones que afectan la salud. El proceso es social, cultural, psicológico o político posibilitando que los individuos y los grupos sociales sean capaces de expresar sus necesidades, plantear las preocupaciones, diseñar estrategias de participación en la toma de decisiones y llevar a cabo acciones políticas, sociales y culturales para hacer frente a sus necesidades. Mediante este proceso las personas perciben una relación más estrecha entre sus metas y el modo de alcanzarlas y una correspondencia entre los esfuerzos y los resultados que se obtienen.

En palabras de John P Kotter,⁽⁵⁸⁾ *"...empowerment no significa otorgar y transferir a las personas nuevas autoridades y nuevas responsabilidades y luego retirarse. Empowerment significa retirar las barreras que nos separan"*.

Petter Piitts un comisionado de la FDA afirma⁽²⁹⁾ que uno de los objetivos dentro de las estrategias de la FDA, es lograr que el consumidor esté mejor informado, lo que significa tener consumidores mejor educados, "empoderados" para escoger y tomar medicamentos que mejoren su propia salud. Añade que la información al paciente es una importante arma para lograr dicho objetivo.

Los médicos reconocen cierto mérito a la DTCA si ésta sirve como medio eficaz para proveer al consumidor de información en salud. Los pacientes informados sobre alternativas terapéuticas se encuentran en mejor posición para participar en su propio cuidado. La publicidad también puede alertar sobre la disponibilidad de nuevos tratamientos, y ser un beneficio para aquellas personas que raramente entran en contacto con el médico u otras organizaciones de salud. Estas actividades podrían incrementar la responsabilidad del paciente por lograr estilos de vida saludables.⁽⁵⁹⁾

La DTCA capacita al paciente para hacerse cargo del cuidado de su propio estado de salud. Un estudio realizado por Prevention Magazine⁽³⁵⁾ encontró que un 76% de los consumidores consideró que la DTCA les ayudó a sentirse más responsables de su propia salud. Así mismo determinó que los beneficios de la DTCA podían ir más allá que la simple venta de medicinas de prescripción: la publicidad jugaba un importante papel en la mejora de la Salud Pública.

Una encuesta telefónica⁽²⁸⁾ se llevó a cabo en California a 329 adultos para averiguar si los consumidores eran conscientes de la DTCA, si entendían la naturaleza de la publicidad de medicamentos, cómo se sentían ante la publicidad de medicamentos y si la publicidad directa afectaba al comportamiento del consumidor. El estudio concluyó que era incuestionable la penetración de la DTCA en el consumidor americano. Así mismo se vio la variabilidad con que esto ocurría en función de que el medicamento anunciado estuviera relacionado con la patología propia del consumidor. Se encontró una percepción errónea sobre la DTCA en el sentido de que los consumidores creen que la publicidad es previamente evaluada por los organismos gubernamentales y que sólo pueden ser objeto de publicidad aquellos medicamentos "completamente seguros" o "extremadamente eficaces". En cuanto a cómo se sienten los consumidores ante la DTCA, se encontró una postura decididamente neutral, si bien es verdad, existe cierta variabilidad entre los distintos individuos. En referencia a si la información influye en el comportamiento del consumidor, aproximadamente un 19% dijeron haber pedido una receta como consecuencia de haber visto un anuncio de medicamentos, mientras que un 35% dijeron haber recurrido al médico para solicitar más información. Un 56% afirma haber leído detenidamente un anuncio DTC, un 17% haberlo cogido para posterior lectura y un 9% haber utilizado el número de teléfono proporcionado en el anuncio para obtener más información. Algunos de los que respondieron a la encuesta sí solicitaron una receta, sin embargo se observó que el efecto predominante fue el recurrir al médico como fuente de información.

Con el objeto de evaluar la efectividad, en términos de cambios de comportamientos relacionados con la salud, estado de salud y utilización de servicios sanitarios, de un programa de autocontrol, en un grupo heterogéneo de pacientes con enfermedades crónicas y valorar si existían diferencias en la efectividad de la intervención en pacientes con enfermedades específicas y comorbilidad, se llevó a cabo un ensayo⁽⁶⁰⁾ que comparó los resultados obtenidos por pacientes que recibieron un programa de educación, respecto a un grupo control. Participaron 952 pacientes de 40 o más años, con diagnóstico médico de enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares, embolia cerebral o artritis. Los individuos en el grupo experimental demostraron mejores resultados a los seis meses en: tiempo dedicado semanalmente al ejercicio físico, autocontrol de síntomas cognitivos, comunicación con los médicos, salud autopercibida, angustia por la enfermedad, cansancio, limitaciones físicas y limitación en las actividades sociales. También presentaron menos ingresos hospitalarios y menor número de días de hospitalización. No se observaron diferencias en malestar o dolor físico, insuficiencia respiratoria o bienestar psicosocial. El programa presentó similar efectividad para los cuatro subgrupos diagnósticos.

Un paciente más formado en salud puede suponer invertir menos tiempo en tratar y aconsejar, puede mostrar una mayor adherencia al régimen de tratamiento y podría asumir mayor responsabilidad por su salud. Si bien son necesarios estudios que específicamente evalúen cómo incide la Información Directa al Paciente en que éste se responsabilice de su propia salud, parece claro que cualquier iniciativa que trate de dotar al paciente de mayor conocimiento tendrá una repercusión beneficiosa en su empoderamiento.

Los pacientes, mediante la participación activa en su propio tratamiento, podrían mejorar más rápido, o en el caso de las enfermedades crónicas, llevar una vida más satisfactoria y duradera. Muchos pacientes y sus representantes parecen haberse dado cuenta que, a fin de mejorar el cuidado de la salud, deben y pueden influir en el establecimiento de las políticas del cuidado de la salud.⁽⁸⁾

>> Percepción desde la óptica de la profesión médica. Identificación de estudios que contemplen las ventajas e inconvenientes del paciente informado

La industria farmacéutica argumenta que la DTCA dota al paciente de mayor conocimiento para la consulta con el médico, dando lugar a la toma de decisiones informadas y compartidas.⁽¹⁾ Sin embargo, no deja de ser ésta una preocupación clave dentro de la profesión médica. No es claro si la información directa a paciente tiene o no un impacto negativo en la relación médico-paciente. En cualquier caso el hecho de que el paciente se vea crecientemente implicado en la toma de decisiones sobre su tratamiento se convierte en todo un reto para los médicos.

Los médicos podrían mostrarse reticentes a que los pacientes busquen fuentes de información alternativas, lo que podría crear tensiones en la relación, especialmente si la mayoría de la información es de baja calidad. Los pacientes pueden no tener las habilidades suficientes para evaluar la calidad de las mismas y los médicos podrían encontrar complicado el explicar a los pacientes que la información de la que disponen no es la adecuada.⁽⁴²⁾

Muchos médicos afirman sentirse presionados por los pacientes para prescribir medicamentos que han visto anunciados. También opinan que anuncios engañosos pueden conducir a expectativas equivocadas por parte del paciente sobre la efectividad de los productos e inducir al paciente a solicitar medicamentos que pueden no ser beneficiosos para ellos. Así mismo otros médicos perciben el riesgo de perder la reputación que tienen si no tienen conocimiento sobre los nuevos productos del mercado. Finalmente los médicos temen que la DTCA pueda deteriorar su relación con el paciente por el hecho de que rehúsen prescribir medicamentos innecesarios que el paciente solicita.⁽⁵³⁾

Un documento de la American College Physician de 1998⁽⁵³⁾ transmitía su apoyo al aumento de toma de conciencia del cuidado de la propia salud por parte del consumidor, sin embargo se cuestionaba si la información que dan los anuncios de medicamentos es verdaderamente precisa y si éste es el mejor modo de distribuir dicha información. The American Medical Association (AMA) se expresaba en los mismos términos y estableció una guía que recogía los principios que debía cumplir la DTCA⁽⁵³⁾:

- Los anuncios deben centrarse en la enfermedad para mejorar la educación del consumidor.
- Los anuncios deben transmitir mensajes de educación para la salud claros y precisos.

- Los anuncios deben presentar un justo equilibrio, explicar claramente las advertencias y las potenciales reacciones adversas para alentar la comunicación entre el paciente y el médico.
- Los anuncios deben ser parte de programas de educación del fabricante dirigidos a médicos y consumidores.

En el congreso anual de la AMA del 2001, se aprobó una nueva norma para la DTCA: los anuncios debían decir claramente: "*Su médico puede recomendarle otro tratamiento más apropiado*".⁽⁵³⁾

La auditoria de la US Scott Levin DTCA (2000) mostró los siguientes resultados de un estudio: el 29% de los médicos veían positivamente la DTCA, 25% fueron neutrales y 46% se presentarían en contra.⁽¹⁾

Tabla 1: Actitudes de los especialistas ante la DTCA.

Especialistas más positivos ante la DTCA	Especialistas más negativos ante la DTCA
Podólogos 60%	Enfermedades infecciosas 47%
Psiquiatras 40%	Pediatras 57%
Cirujanos ortopédicos 37%	Oreja, nariz y garganta 56%
Dermatólogos 36%	Alergólogos 51%
Urólogos 35%	Medicina interna 50%
Obstetra y Ginecólogos 35%	
Neurólogos 34%	

Uno de los pocos estudios⁽¹⁸⁾ que han tratado formalmente de examinar las opiniones y experiencias de médicos de familia en lo que hace referencia a la publicidad directa al consumidor descubrió que mientras que muchos tenían dudas sobre la publicidad por radio y televisión, admitieron a su vez ciertas ventajas, entre las que se incluían "pacientes bien informados" y "fomento de la comunicación médico – paciente".

En otro estudio (Physicians Like Consumer Ads. Med Ad News 2002),⁽²⁸⁾ un 55% de los médicos entrevistados consideraron la DTCA como beneficiosa para el paciente. Un 80% de los médicos indicaron que los anuncios que describían una enfermedad sin mención de medicamento alguno eran beneficiosos para los pacientes. Un 63% consideró que los anuncios que hablaban sobre la enfermedad y además citaban un medicamento concreto eran beneficiosos para el paciente, 60% de los médicos dijeron que la DTCA había tenido un impacto positivo en su práctica médica.

En otro estudio (DTC Cholesterol and Mood Anxiety Disorders Doctors Dialogues, Market measure Interactive, Fielded. 2001)⁽²⁸⁾ los médicos consideraron que la conciencia por parte del paciente de DTCA tenía un impacto beneficioso en sus consultas y apuntaron algunos beneficios adicionales.

Tabla 2: Beneficios adicionales de la DTCA.

	Médicos que trataron pacientes con el colesterol elevado	Médicos que trataron pacientes con desórdenes en el estado de ánimo y ansiedad
Afirmaron que el medicamento sobre el que discutieron era apropiado para el paciente	85%	83%
Consideró que el anuncio del medicamento influyó en que el paciente realizará la consulta al médico para hablar de su condición médica	54%	55%
Dijeron estar satisfechos con el resultado de la consulta en que se hacía mención a un anuncio	80%	80%

Un estudio reciente⁽⁵⁶⁾ realizado con 454 médicos de familia reveló más información sobre el impacto de la DTCA en la relación médico-paciente. La mayoría de los médicos del estudio (95%) habían tratado con pacientes que habían sido expuestos a anuncios directos al consumidor y afirmaron que una media de 7 pacientes había solicitado un medicamento específico durante los últimos 6 meses. Según este estudio, los médicos estaban de acuerdo en que la DTCA animaba al paciente a tener un rol más activo en el control de su propia salud y a buscar consejo sobre condiciones médicas que de otra manera quedarían sin tratar. Sin embargo la mayoría de los médicos (89%) no estaban de acuerdo con la afirmación de que la DTCA mejoraba la relación médico-paciente. Aunque la actitud de los médicos en este estudio fue mixta, en su conjunto estaban de acuerdo en que la DTCA no era beneficiosa.

Algunos médicos, han entendido las ventajas que representa el hacer participar al paciente en el autocuidado de su salud y lo ven como una oportunidad, más que como una amenaza. En un estudio reciente realizado por Adelphi-Targis⁽⁶¹⁾ sobre una muestra de 786 médicos españoles para conocer cómo valora el profesional sanitario la participación del paciente en las decisiones de prescripción, el 74% de los médicos pensaban que el paciente debía poder decidir la forma farmacéutica preferida o, incluso, entre principios activos bioequivalentes. A su vez, esta participación del paciente en las decisiones terapéuticas, en opinión del médico, mejoraba la satisfacción con el tratamiento (96%), el cumplimiento terapéutico (96%), incluso la tolerabilidad (73%) y la eficacia del mismo (41%).

Un estudio realizado por Murria y cols.⁽⁶²⁾ concluía que un 38% de los médicos creía que el hecho de que el paciente aportara información obtenida previamente a la con-

sulta era beneficioso para la relación médico-paciente, un 54% opinaba que ni mejoraba ni perjudicaba la relación y un 15% consideraba que los enfermos que llevaban información cuestionaban su autoridad.

>> Beneficios de la pluralidad de las fuentes de información

Muy cercano a la voz del paciente, Rafael Sánchez Olmos, presidente de la Federación de Diabéticos Españoles, una de las asociaciones nacionales más activas, subraya en un artículo publicado en la versión electrónica del Mundo Salud⁽⁶³⁾: "El usuario quiere recibir información de pluralidad de fuentes, incluida la industria, y que ésta sea de calidad, exacta, fidedigna, transparente y fácilmente inteligible".

El ciudadano muestra inquietud e interés hacia los temas de la salud y los medicamentos e intenta conseguir información a través de distintos medios. En respuesta a la petición por parte de la Comisión Europea (Dirección General de protección de la salud y del consumidor) el grupo European Opinion Research Group,⁽⁶⁴⁾ un consorcio de agencias de investigación de mercados y de opinión pública, llevó a cabo en 2002, un estudio sobre las fuentes de información sobre salud usadas por los ciudadanos de la UE. Los principales resultados se muestran a continuación:

- A la pregunta de cuáles eran las principales fuentes de información en salud que empleaban los ciudadanos de la UE, las respuestas fueron muy variadas según se recogen en la *tabla 3*.

De acuerdo a los datos presentados, para la mayor parte de los europeos, la principal fuente de información de temas relacionados con la salud son los profesionales médicos y farmacéuticos. Éste es especialmente el caso para los ciudadanos irlandeses (61,9%) y españoles (61,8%).

Tabla 3: Principales fuentes de salud utilizadas.

	% población UE
Profesionales de la salud	45,3
Televisión	19,8
Enciclopedias o libros médicos	7,7
Periódicos	7,4
Revistas	5,5
Amigos, familiares y compañeros de trabajo	5,2
Internet	3,5
Prensa especializada	2,1
Radio	0,9
Cursos	0,8

- Uno de cada cinco encuestados señaló la TV como su principal fuente de información de salud.

- Cuando se preguntó por el uso que se hacía de Internet como fuente de información de salud, tan sólo una pequeña proporción de europeos (23,1%) dijeron utilizarla para ese fin. Los españoles (13,5%) se encuentran entre los ciudadanos europeos que utilizan en menor medida Internet como fuente de información en salud. En cualquier caso, la mayor parte de la población europea (41,5%), considera que Internet es una buena forma de obtener información sobre temas de salud.
- Los resultados mostraron que son las organizaciones médicas y de salud no gubernamentales (Cruz Roja, Médicos sin fronteras,...) las fuentes de información en las que el ciudadano confía más. Seguidas por las organizaciones de consumidores, escuelas y organizaciones universitarias y medioambientales.
- Entre las fuentes de información en las que menos confía el europeo se encuentran los partidos políticos y organizaciones empresariales (el 10,7% y 16% de las personas confían en ellos respectivamente).
- Los medios de comunicación de masas no cuentan con una reputación unánime, ya que un 43,1% de los ciudadanos europeos no confían en ellos como fuente de información en temas de salud, mientras que un 39,3% si lo hace. España con un 61,1% se encuentra entre los países en los que los ciudadanos tienen una opinión más positiva de los medios de comunicación.

En un intento de recoger todas las fuentes de información posibles y los medios de difusión que pueden emplear las mismas para llegar al público objetivo, nos encontramos con un gran conglomerado de múltiples posibilidades:

Tabla 4: Fuentes de información del paciente sobre salud y medicamentos.

Fuentes de información del paciente sobre salud y medicamentos	Medio de difusión
Instituciones	Institucional/ Prensa/ Internet
Corporaciones o Sociedades Científicas	Institucional /Prensa/ Internet
Laboratorios farmacéuticos	Profesional/ Prensa, Radio, TV/ Internet
Médicos	Profesional/ Internet
Farmacéuticos	Profesional/ Internet
Medios comunicación	Prensa/ Radio/ TV
Webs salud	Internet
Foros/ Chats temas salud	Internet
Literatura médica/ manuales	Distribución propia/ Internet
Asociaciones de pacientes	Asociación/ Internet
Familiares/ Amigos	Boca-boca

Ahora bien, no todas las fuentes tienen los mismos objetivos ni una misma fuente mantiene siempre los mismos. A grandes rasgos podríamos hablar de fuentes, medios u organizaciones que pretenden informar sin que exista ninguna otra intención adicional y otras cuyo objetivo responde al interés de promocionar, publicitar, fidelizar a sus clientes y/o crear un estado de opinión.

Ante este panorama, la pluralidad de fuentes permite al ciudadano obtener información sobre un tema concreto a partir de diversos medios y organizaciones, asegurando la posibilidad de contrastar la información obtenida en cada una de ellas pudiendo llegar a un mejor conocimiento del tema de interés.

La creciente oferta informativa en el campo de la salud y los medicamentos tiene defensores y detractores. Se habla mucho sobre la calidad de las fuentes, pero se olvida que sin pluralidad no puede existir calidad. Ante este panorama de posibilidades, la pluralidad es necesaria, no hay libertad sin información veraz y esto no es posible si no se tienen distintos puntos de vista para comparar y asegurar la posibilidad de contrastar la información obtenida en cada una de las fuentes consultadas, pudiendo llegar a un mejor conocimiento del tema de interés.

Dicha apuesta por la pluralidad queda explícita en la Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes,⁽²²⁾ que se resume como el Decálogo de los Pacientes (Mayo del 2003) ver página 22, una reunión en la que participaron profesionales de la salud y representantes de organizaciones y asociaciones de pacientes y usuarios de todo el Estado español.

En el primer punto de dicho decálogo se indica la necesidad de los pacientes de recibir: *"Información de calidad contrastada respetando la pluralidad de las fuentes. Los pacientes necesitan información de calidad contrastada según criterios de acreditación explícitos y proporcionada por profesionales, preferentemente médicos. Se contempla el respeto a la pluralidad de las diversas fuentes y agentes de información. La información tiene que producirse en un lenguaje inteligible y adaptado a la capacidad de entendimiento de los pacientes"*.

>> Incongruencias de la legislación vigente en materia de publicidad e información sobre salud y medicamentos

MENSAJES PUBLICITARIOS SOBRE BENEFICIOS PARA LA SALUD DE LA INDUSTRIA DE LA ALIMENTACIÓN

En España, el Ministerio de Sanidad y consumo en el Real Decreto 1907/1996 sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, expone de forma explícita en su artículo 4 las prohibiciones y limitaciones de la publicidad con pretendida finalidad sanitaria (salvo las especialidades farmacéuticas) concretando que queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en varios casos, entre los que incluye: aquellos que *"pretendan una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan"* o bien que *"atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas"*.

En la UE a través de diversas Directivas Comunitarias traspuestas con el RD 1334/1999, del 31 de julio, se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Posteriormente ésta ha sufrido modificaciones a través de Directivas Comunitarias traspuestas a Reales Decretos (RD 238/2000 y RD 2220/2004).

En esta norma se recoge, en el Capítulo III, la naturaleza de las alegaciones no permitidas en materia de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios que puedan inducir a error al comprador, especialmente:

- a. Sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.
- b. Atribuyendo al producto alimenticio efectos o propiedades que no posee.
- c. Sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares, cuando todos los productos similares poseen estas mismas características.
- d. Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

En el asunto C-221/2000 (instado por la Comisión contra Austria), el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas determinó que la actual regulación sobre etiquetado alimentario no permitiera hacer alegaciones sobre salud relativas a enfermedades humanas. Sin embargo, aunque la situación legal es clara, no se acomoda a la realidad social. Las "alegaciones sobre propiedades saludables" son un hecho, y acompañan a determinados productos alimenticios en su etiquetado, en su presentación o en la publicidad que se hace de éstos.⁽⁶⁵⁾

En ausencia de una Directiva relativa a alegaciones de salud, los Estados Miembros de la UE han aplicado diferentes interpretaciones de la actual legislación sobre etiquetado, lo que ha desembocado en diferentes enfoques y en un gran número de discrepancias tanto por lo que se refiere a la definición de los términos utilizados como a las condiciones que rigen la utilización de alegaciones. Ante esta situación se propugna una armonización de las normas que rigen las alegaciones a nivel comunitario. Actualmente existe un borrador⁽⁶⁶⁾ de propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Ésta mantiene la prohibición de las alegaciones relativas a la prevención, el tratamiento o la curación de una enfermedad humana, pero se establece una diferencia entre "prevención" y "reducción de un factor de riesgo de enfermedad".

Una de las definiciones más recientes y aceptadas sobre qué es un alimento funcional, es la generada en el documento de consenso de la Comisión Europea y el International Life Science Institute (ILSI Europe) (FUF0SE, 1999) que establece que un alimento puede ser considerado funcional "si se ha demostrado de forma satisfactoria

que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas en el organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejora de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar". Incorpora además dos premisas: debe seguir siendo un alimento y debe ejercer el efecto con las cantidades que normalmente se consumen en la dieta.

Los alimentos funcionales⁽⁶⁷⁾ están en alza, pero sus propiedades no siempre están demostradas, incumplen en ocasiones la ley de etiquetado y son hasta un 190% más caros que los equivalentes tradicionales. En el etiquetado de la mayoría de los alimentos funcionales no se indica cuáles son las cantidades mínimas recomendadas para alcanzar el efecto saludable, no se dice qué estudios científicos demuestran sus propiedades y no se tiene en cuenta poblaciones como niños o ancianos. Además, la ley española prohíbe que se anuncien con propiedades medicinales.

Como conclusiones a un estudio⁽⁶⁷⁾, en el que se han analizado 110 productos, se destacó que se están conculcando los derechos de los consumidores en tres aspectos: el de la salud, porque se permite atribuir propiedades curativas a los alimentos sin ningún control; el de la información, porque se omite cómo actúan los ingredientes, las cantidades recomendadas y las precauciones que deben tomarse; y el de la protección de los intereses económicos, porque el aumento de precio no está justificado cuando lo que se vende se encuentra muchas veces en otros productos naturales y, en muchos casos, es sólo una idea de salud.

Diversas organizaciones de todos los ámbitos critican rotundamente la situación de incongruencia existente al respecto ya que consideran que dichos productos se han amparado en la confusión existente entorno al tema puesto que no existe una resolución en firme a nivel europeo. A su vez, la opinión generalizada es que las alegaciones de salud deben estar adecuadamente corroboradas para proteger al consumidor, fomentar el comercio justo y potenciar las investigaciones y la innovación en la industria alimentaria.⁽⁶⁸⁾

DESREGULACIÓN /AUSENCIA DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR ALGUNAS FUENTES ACTUALES DE INFORMACIÓN DE SALUD Y MEDICAMENTOS

Rafael García, director general de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitables (ANEFP), comentó en el curso sobre "*La publicidad de medicamentos: un sector regulado y en auge*", organizado por la Universidad Cardenal Herrera-CEU en Valencia⁽⁶⁹⁾, que el control sanitario que la Administración ejerce sobre la publicidad de medicamentos puede considerarse una forma de "censura previa". A su juicio, una cosa es la autorización previa para hacer publicidad de un producto medicinal y otra revisar el contenido del mensaje publicitario para aprobarlo o rectificarlo. Somos el único país de nuestro entorno en el que está vigente este sistema y sólo en Francia existe un proceso de autorización previa de la publicidad de fármacos, pero no incluye la revisión del contenido de los mensajes. En la mayoría de

países el control se realiza mediante autorregulación de los anunciantes. "*La autorregulación protege mejor al consumidor que el control previo*", con ella es el fabricante el responsable directo de una publicidad incorrecta y no la Administración por haberla autorizado.

Según José Domingo Gómez, presidente de Autocontrol, el control previo es una excepción en la publicidad que sólo se da en el caso de los medicamentos, el tabaco y algunos productos financieros. Aproximadamente el 85% de los fármacos no puede realizarse en España ningún tipo de publicidad al consumidor, sino sólo a profesionales. Para el resto es necesario el reconocimiento de la Administración como EFP y que la campaña sea autorizada mediante el citado sistema de control previo. Sin embargo, según afirma, el problema está en los productos que pretenden confundirse con medicamentos sin haber sido declarados como tales por la Administración y sobre los cuales ésta no puede ejercer medidas cautelares.

Junto a este control a priori de la Administración la industria farmacéutica ha creado su propio sistema de autorregulación, tanto Farmaindustria como ANEFP tienen sus propios códigos deontológicos y han designado a Autocontrol para la resolución de las quejas que se produzcan por infracción de estos códigos, el código de Farmaindustria les faculta a imponer multas como sanción a los infractores.

Uno de los principales obstáculos para que la Administración haga cumplir la ley es conseguir que todos los medios de comunicación que quieran insertar anuncios de fármacos pasen por un control para obtener la autorización previa. Julio Muela, de la Dirección General de Prestación Farmacéutica de la Generalitat Valenciana, comentó que sería adecuado que todos pasaran por el control administrativo si quieren insertar anuncios de medicamentos, para comprobar si el medio es adecuado o no, qué tipo de publicidad puede insertar, si es para el público en general o si es para profesionales sanitarios.

Para Rosario Fernando, asesora jurídica de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol), el autocontrol de la publicidad en medicamentos está funcionando de manera muy eficaz, según esta profesora de Derecho Mercantil y de Derecho de la Información, "*las empresas se vigilan unas a otras y cuando detectan infracciones entre ellas se denuncian y presentan una reclamación*". Éstas son recibidas por una comisión de Farmaindustria que media para que haya acuerdo entre las partes. Y si no se consigue, entonces pasa al jurado de Autocontrol y este jurado de expertos resuelve sobre dicha reclamación.

Junto con esta situación de total control, nos encontramos con fuentes y medios de comunicación que no se atienen a ninguna regulación al respecto, por la falta de una ley explícita que se refiera a ellas.

Proporcionan información, crean foros de opinión y debate, realizan advertencias e incluso dan recomendaciones. El poder de la prensa general que informa en temas de

salud reside en todo lo enumerado anteriormente y en su papel como fuente de información, no sólo para el público, sino también para la comunidad médica. Sin embargo, pese a esta responsabilidad, los estudios llevados a cabo sobre el tratamiento que recibe la información científica en la prensa constatan que *"la mayoría de los artículos contiene errores, omite información importante o no incluye datos científicos suficientes"*. En estos términos se expresan, precisamente, Jane Wells y su equipo⁽⁷⁰⁾ del Departamento de Salud Pública y Atención Primaria de la Universidad de Oxford en Reino Unido, tras concluir un estudio en el que se ha analizado cómo se informa en los periódicos de un tema concreto de medicina: las mamografías periódicas. Para realizar la investigación, publicada recientemente en la revista *Annals of Internal Medicine*, se han estudiado todas las informaciones aparecidas (un total de 2.722 artículos, aunque sólo 225 pudieron incluirse en el estudio) entre 1990 y 1997 en seis diarios estadounidenses: *USA Today*, *The New York Times*, *Los Angeles Times*, *The Washington Post*, *Chicago Tribune* y *Houston Chronicle*. Entre las conclusiones del trabajo destacan que *"la mayoría de las citas y las recomendaciones se mostraban a favor de llevar a cabo la prueba en mujeres de entre 40 y 49 años y éstas eran, precisamente, las que con menor frecuencia ofrecían una información equilibrada, en comparación con los reportajes que expresaban sus reservas en este tema"*.

En España, la misma situación también es denunciada⁽⁷¹⁾, mientras que los medicamentos y los productos de claro uso médico están sometidos a estrictos controles, existe una amplia gama de otros de pretendida finalidad sanitaria que se escapan de estas medidas y consiguen incumplir de manera sistemática la normativa vigente en cuanto a publicidad.

Por lo pronto, y a pesar de que el número de demandas ante la Administración y los tribunales aumenta cada día, la única herramienta con la que pueden defenderse los usuarios contra estos abusos es la obtención de información veraz y contrastada por la comunidad científica a través de los especialistas o de su propio médico de cabecera.

Parece ser que las leyes actuales, están resultando lo suficientemente ambiguas para que en este momento exista un vacío legal en torno a este tema, puesto que según el artículo 7 del Real Decreto de 1996, del 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria cita: *"Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, toda información, publicidad o promoción comercial a que se refiere este Real Decreto deberá ajustarse a criterios de transparencia, exactitud y veracidad y evitará cualquier sesgo que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas de una información correcta y precisa en materia de salud y asistencia sanitaria"*; y añade: *"Las agencias de publicidad, periódicos, revistas, emisoras de radio y televisión y cualquier otro medio de comunicación no admitirán publicidad que contravenga lo dispuesto en este Real Decreto"*.

■ CONCLUSIONES

>> Tendencias actuales y expectativas sobre la Información Directa al Paciente en Europa

La realidad de la que partimos es un mercado europeo que prohíbe a los Estados Miembros la publicidad destinada al público de los medicamentos de prescripción. La propuesta recientemente presentada ante la UE para relajar la legislación referente a este tema, si bien ha sido rechazada, ha sentado, por otro lado, las bases de una disposición al diálogo y a su reconsideración. Nos encontramos ante un periodo de tres años, a contar desde la entrada en vigor de la nueva Directiva Europea 2004/726/CE, en el que se presentará al Parlamento un informe sobre las prácticas actuales en materia de información a la población general, especialmente las referidas a Internet, así como los riesgos y beneficios de éstas para el paciente. Una vez que dicha información sea adecuadamente analizada, será el momento de proponer una estrategia de información de medicamentos en la que se garantice la calidad de dicha información. Así mismo habrán de definirse cuáles son las fuentes adecuadas para proveer dicha información.

Un cambio de dirección en las prácticas habituales de información sobre medicamentos dirigida al paciente, puede ser respaldado por la legislación vigente que defiende el derecho a la información, especialmente por la reciente Ley de Autonomía del Paciente que le sitúa en el centro del sistema sanitario y que de alguna forma sienta las bases que posibilitan la participación de éste en la toma de decisiones.

Otra de las razones que motivan la solicitud de una revisión de la legislación parte de la demanda de los pacientes y consumidores europeos de un mayor acceso a la información de salud, de enfermedades y medicamentos que crece en paralelo al aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas. Demanda de un mayor acceso a aquella información que ayude a los ciudadanos a tomar decisiones informadas sobre su salud. Los pacientes han abandonado el papel de receptores pasivos de asistencia sanitaria para convertirse en consumidores de las mismas, más proactivos y con mayor capacidad de decisión. Es el paciente informado el que va a ser más protagonista, no sólo desde la reivindicación, sino desde la participación y gestión de la enfermedad. La autonomía viene determinada, no sólo por la posibilidad de escoger un tratamiento, sino por la de participar activamente en las elecciones sobre el cuidado de la propia salud.

Sin embargo, existe poca evidencia de las actuales y precisas necesidades de información de los pacientes, al igual que una falta de consenso sobre el impacto de proveer al paciente de una información más directa y más amplia, sobre su actitud y sobre variables clínicas, humanísticas y económicas. Contamos sin embargo con experiencias de campañas de concienciación, programas educativos y de promoción de la salud, que han defendido la repercusión positiva que estas iniciativas tienen sobre el paciente.

Existen además muchas voces de profesionales y expertos en el tema que defienden los beneficios del empoderamiento para la salud, que se consigue a través de pacientes bien informados que toman las riendas y se responsabilizan por su propia salud.

Las fuentes de información actualmente disponibles para el paciente se ven día a día incrementadas, así como el número de pacientes que acceden a las mismas. La pluralidad de las fuentes ha de verse como algo positivo porque diversifica la información, genera un mayor y más diverso volumen y posibilita contrastar la información obtenida. Esta pluralidad va sin embargo acompañada de la dificultad de garantizar la calidad de las mismas dado el gran volumen disponible y la dificultad de controlarla, lo cual no ha de ser acicate para promover su número sino la motivación para establecer guías de buenas prácticas y garantizar su cumplimiento. Como paradoja ante esta pluralidad se da la situación de la existencia de inequidades en el acceso a las diversas fuentes, por falta de conocimientos mínimos para entenderla o saber buscarla, por el desconocimiento de otros idiomas, con especial referencia al inglés, o por falta de conexión a Internet, "fuente de las fuentes".

Como se ha visto en esta revisión, el paciente ya recibe información sobre enfermedades, tratamientos y medicamentos de la mano de los medios de comunicación que libremente pueden presentar estudios, entrevistas, abrir foros de debate y realizar múltiples actividades más en torno a los temas de salud. Pero también el consumidor convive con la realidad de recibir constantemente mensajes que defienden beneficios terapéuticos para los alimentos y que fomentan su consumo. Que el paciente recibe información, y no siempre la más adecuada, sobre salud y sobre intervenciones para mejorarla, es hoy una realidad.

Ante los beneficios que aporta la pluralidad de las fuentes, y para tratar de paliar las inequidades en el acceso a las mismas, las compañías farmacéuticas que frecuentemente tienen la mejor información sobre los medicamentos que descubren, desarrollan, producen y suministran (siendo cada uno de estos pasos cuidadosamente regulados a nivel nacional y europeo) se presentan como una opción más para dar respuesta a la demanda de información en salud precisa y fiable. Esta idea de proveer información al consumidor también por parte de la industria farmacéutica, no pretende sustituir otras fuentes de información como el médico o el farmacéutico, o los actuales medios de comunicación de masas. Tampoco pretende que se impida a la industria de la alimentación publicitar sus alimentos y comunicar los beneficios que éstos tienen para la salud. Sin embargo, sí parece claro que existe una clara desventaja para la industria farmacéutica que es la única que no puede informar sobre sus medicamentos cuando es quien más y mejor información tiene sobre ellos, una armonización de criterios podría ser un buen punto de partida.

El reto es fomentar la información dirigida al paciente que le haga más consciente de las opciones de tratamiento y que éste le estimule para la búsqueda de más información. Los pacientes se beneficiarían de disponer de una variedad de herramientas de

calidad que les permitiera adentrarse en la información escrita, audiovisual y electrónica disponible, aumentando así los recursos a su alcance para mejorar la toma de decisiones relacionadas con su salud. Al final es hacer al paciente o sujeto "competente" para la toma de decisiones relacionadas con la salud.

>> Riesgos versus Beneficios de la Información Directa al Paciente en Europa

En la siguiente tabla se presentan resumidos los beneficios y los riesgos que han sido obtenidos a través de la revisión de la literatura que se ha llevado a cabo. Algunos riesgos pueden convertirse en beneficios y los beneficios en riesgo a juicio del lector, según el ángulo desde el que mire o según su propia realidad. Incluir o suprimir algunos de ellos por falta de acuerdo, generará una nueva tabla no menos válida. Las nuevas versiones serán un reflejo más de la realidad, una realidad confusa en cuanto a la falta de evidencia científica que apoye o refute los beneficios de la Información Directa al Paciente y compleja en cuanto a la diversidad de la población a la que va dirigida.

(Ver tabla 5 página siguiente)

Tabla 5: Beneficios y riesgos de la DTCA.

	RIESGOS	BENEFICIOS
Para el médico	<ul style="list-style-type: none"> ● Afectación de la relación médico-paciente ● Prescripción innecesaria de medicamentos por presión del paciente ● Prescripción inadecuada de un medicamento por presión del paciente ● Visitas innecesarias al médico ● Dificultar la tarea médica ● Visitas con el paciente más largas si hay que explicar al paciente conceptos erróneos 	<ul style="list-style-type: none"> ● Ayuda a la mejora de la práctica médica ● Mejor uso de los medicamentos ● Mejora del entendimiento médico-paciente ● Obtención de los resultados terapéuticos deseados
Para el paciente	<ul style="list-style-type: none"> ● Afectación de la relación médico-paciente ● Parcialidad de la información: exageración de los beneficios ● Generar alarmismo ● Aumento de la automedicación ● Desconocimiento de la terminología médica por parte del paciente ● Bajo nivel de educación sanitaria, falta de comprensión ● Falta de criterio médico para elegir medicamentos ● Desconocimiento de la práctica clínica ● Desconocimiento de la relación riesgo/beneficio 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mejora del entendimiento médico-paciente ● Paciente más informado ● Paciente dotado de herramientas para tomar decisiones informadas ● Mejora del cumplimiento terapéutico ● Aumento de la responsabilidad del paciente por su propia salud ● Mejor uso de los medicamentos ● Reconocimiento de efectos adversos ● Mayor conocimiento de las interacciones ● Posibilidad de elección de la forma farmacéutica o dosificación más adecuada para el paciente
Para el sistema sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ● Aumento del gasto farmacéutico ● Desplazamiento del consumo de medicamentos hacia los más caros 	<ul style="list-style-type: none"> ● Ahorro de costes asociados a enfermedades no diagnosticadas precozmente ● Ahorro de gastos asociados a Problemas Relacionados con el Medicamento ● Ahorro de gasto asociado al no cumplimiento
Para la Salud Pública	<ul style="list-style-type: none"> ● Medicalización de la salud ● Información centrada sólo en las enfermedades más prevalentes o de mayor interés económico 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mejor nivel de prevención ● Detección precoz de enfermedades ● Identificación / reconocimiento de enfermedades no tratadas

>> Incertidumbres actuales de la DTPI en el ámbito europeo

- Dificultad para diferenciar entre información y publicidad.
- Falta de unanimidad en la percepción de los beneficios y riesgos de la Información Directa al Paciente.
- Posturas contrapuestas entre los diferentes agentes involucrados.
- Escasez de estudios europeos sobre el impacto de la Información Directa al Paciente.
- Actitud del profesional sanitario (posicionamiento del médico).
- Necesidades reales del paciente.
- Capacidad de adaptar terminología médica a los conocimientos del paciente.
- Respuesta de la DTPI a la demanda de mayor información de este nuevo paciente.
- Posibilidades de lograr la equidad en el acceso a la información.
- Las campañas de concienciación están bien valoradas, ¿es por tanto un punto donde seguir trabajando?, ¿son suficientes?, ¿hay que avanzar?
- Necesidad de legislar: ¿quién?, ¿cuándo?
- Formas de regular la información, ¿quién?, ¿autorregulación?
- Patámetros para medir los riesgos y los beneficios de la Información Directa al Paciente.

>> Nuevas líneas de investigación y proyectos potenciales

Una buena estrategia a seguir para establecer las líneas necesarias de investigación futura, sería aquella diseñada a partir de todas las incertidumbres planteadas a raíz de la revisión de la literatura realizada, y que tenga por objeto solucionarlas o al menos identificar pistas que den luz al debate suscitado en cuanto a lo pertinente o no de proveer al paciente de información sobre medicamentos de forma accesible.

Como punto de partida, es necesario definir y delimitar el campo de la información frente al de la publicidad, generar consenso alrededor de dichos términos y defender el campo de la información como único camino que garantiza beneficios para la Salud Pública y el individuo.

Establecer qué y cómo informar al paciente, requiere conocer en profundidad cuáles son sus necesidades de información, identificar sus preferencias y explorar sus expectativas no cubiertas.

Ante la falta de evidencia de la repercusión real de la información de medicamentos dirigida al paciente, parece adecuado elaborar estudios que tengan como objetivo el medir los resultados de intervenciones educativas y/o informativas, para evaluar su impacto en variables clínicas, humanísticas (satisfacción y preferencias del paciente e impacto en su calidad de vida o en la de sus familiares) y económicas.

Si se es capaz de identificar los riesgos y convertirlos en beneficios o al menos disminuir el número o la incidencia de los mismos, e incrementar los beneficios del pacien-

te informado y responsable de su propia salud, quedará por delante la apasionante tarea de transmitirlo a la comunidad y animar al paciente a la búsqueda y acceso a la información como camino a la mejora de resultados en su salud. Igualmente habrá que superar el reto de proveer al paciente de guías que le asistan en su búsqueda de información y dotarles de una plataforma de conocimientos básicos que garanticen la comprensión y asimilación de la información recibida.

Evaluar los canales actuales de información y estudiar otras posibilidades para establecer los modos más adecuados de llegar al paciente en términos de soporte, tiempo, formato y registro, garantizará la accesibilidad y la equidad en el acceso a la información por parte del paciente.

Será preciso asegurar que la información suministrada al paciente es adecuada, para lo cual, precisamos del diseño de claras guías que establezcan los criterios para juzgar la calidad de la información, así como la adecuación del lenguaje a los niveles de conocimiento de los pacientes y consumidores. Es preciso establecer un decálogo de cuáles han de ser las características de esta información dirigida al paciente que podría resultar tan beneficiosa para él y para la sociedad:

- Precisa, actualizada, fiable y útil.
- Accesible en lengua, formato y tono.
- Disponible en diferentes niveles de precisión y en diferentes momentos.
- Información sobre enfermedades y también sobre sus tratamientos.
- Balance entre los riesgos y los beneficios.
- Disponible en el momento en que ésta es consultada y que concuerde con el mejor de los consejos.
- Enlazada a otras fuentes de consejo e información fiables y acordes.

No debemos olvidar la figura clave en el proceso de información en salud de médicos, farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales de la salud, que requieren del apoyo y reconocimiento de la comunidad como agentes informadores que demandan herramientas para establecer los canales de comunicación y relación satisfactorios entre ellos y el paciente.

El informe de Farmaindustria "*Paciente informado: factores para el cambio*" indica que el reto actual de las autoridades europeas está en crear el marco adecuado que proporcione acceso equitativo e imparcial a la información veraz, justa, objetiva, actualizada y comprensible que responda a las necesidades de los pacientes (que no de las autoridades reguladoras), permitiendo a todos los ciudadanos europeos beneficiarse y participar activamente en las decisiones informadas sobre su propia salud. Establecer el marco de actuación, legislar la forma en que la información ha de ofrecerse, establecer los canales y definir las guías de calidad se convierte en toda una oportunidad para la agenda en materia de Salud Pública de la UE en los años venideros.

Finalmente se ha de lograr embarcar a todos los agentes implicados: pacientes, médicos, farmacéuticos, asociaciones de pacientes, sociedades médicas, decisores, juristas, comunicadores, industria farmacéutica,... en el mismo crucero.

"Sólo entonces se podrá decir que la UE se mueve y actúa conforme a los nuevos tiempos".

■ BIBLIOGRAFIA

>> Referencias

- (1) Auton F. The advertising of pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate. *International Journal of Advertising* 2004; 23:5-52.
- (2) Faus & Moliner Abogados. Informe relativo a la delimitación de los conceptos de información y publicidad de medicamentos y postura de los principales grupos de interés. 2002.
- (3) Jovell A. El paciente "impaciente" ¿Gobernarán los ciudadanos los sistemas sanitarios? *El Médico Interactivo*. 2004. 29-9-2004.
- (4) HealthWatch Position Paper on Direct to Consumer Advertising of Prescription Medicines: A bad idea but if it comes it needs rigorous control. 2002.
- (5) Badia X, Magaz S, Gutierrez L. Prescription drug information: a survey of the general population in Spain. *Value in Health*. 2003.
- (6) Cap Gemini Ernst & Young presenta un estudio sobre el sector farmacéutico. Capgemini - Noticias y Eventos. 2002.
- (7) Pacientes cada vez más exigentes e informados presionan a médicos y compañías farmacéuticas. Cap Gemini Noticias y Eventos. 2003.
- (8) Silver E. La información de los sistemas sanitarios y sus pacientes. *Quark* 1999; 16.
- (9) Bessell T, McDonald S, Silagy C, Anderson J, Hiller J, Sansom L. Do Internet interventions for consumers cause more than good? A systematic review. *Health Expectations* 2002; 5:28-37.
- (10) Benigeri M, Pluye P. Shortcomings of health information on the Internet. *Health Promotion International* 2003; 18(4):381-386.
- (11) Informe SEIS: Luces y sombras de la información de salud en Internet. 2002.

-
- (12) Jaillon P. The control of prescription drug advertisement: A controversial issue. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2000; 68(6):583-585.
 - (13) Pharmaceutical Research and Direct-To-Consumer Advertising of Prescription Medicines. Myths and Facts. 2004.
 - (14) Bellón Saameño J, Martínez D. La investigación en comunicación y salud. Una perspectiva nacional e internacional desde el análisis bibliométrico. *Atención Primaria* 2001; 27(7):24-34.
 - (15) Gamian Europa, EUFAMI - Federación Europea de Asociaciones de Familias de enfermos mentales, Red de política europea en materia de fibrosis quística, Euro ATAXIA, Coalición Europea de seropositivos, La Voz del Paciente Europeo et al. Declaración Conjunta de los Grupos de Pacientes Europeos.
 - (16) Atmella E. Publicidad. In: *Gestión 2000.com*, editor. *Marketing Farmacéutico*. 2002: 233-253.
 - (17) Detmer D, Singletonm A, MacLeod A, Wait S, Taylor M, Ridwell J. The informed patient: Study report. 2003.
 - (18) James M. Publicidad de productos farmacéuticos. DTC en Europa. El debate gana vigor. www.pmfarma.com. 2001. 9-9-2004.
 - (19) Martínez D. La información, promoción y publicidad de medicamentos. 2003.
 - (20) Manuel Amarilla. Tribuna: La información terapéutica, un concepto que involucra a todos los agentes del sector. *Diario Médico*. 2003.
 - (21) Sánchez Caro J. Los modelos de información sanitaria a las puertas del nuevo milenio. *Quark* 1999; 16.
 - (22) Decálogo de los Pacientes. Fundación Biblioteca Josep Laporte . 2003.
 - (23) Cittadinanzattiva-Active Citizenship Network. Carta Europea de los derechos de los pacientes. 2002.
 - (24) Hoffman J, Wilkes M. Direct to consumer advertising of prescription drugs. An idea whose time should not come. *BMJ* 1999; 318(7194):1301-2.
 - (25) Eagle L, Chamberlain K. Consumer perspectives on medications, medical professionals and the impact of the promotion of medications direct to consumers. 2002.

-
- (26) Weissman JS, blumenthal D, Silk A, Zapert K, Newman M, Leitman R. Consumers' reports on the health effects of direct to consumer drug advertising. *Health affairs-webs exclusive* 2003.
 - (27) Lexchin J. Direct-to-consumer advertising; Impact on patient attitudes and behaviour and doctor's responses.
 - (28) Bell RA, Kravitz RL, Wilkes MS. Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising and the public. *J Gen Intern Med* 1999; 14:651-657.
 - (29) Pitts P J. Turning point or tipping point: New FDA draft guidances and the future of DTC Advertising. *Health Affairs - Web exclusive* 2004;259-269.
 - (30) Kaiser Family Foundation. Understanding the Effect of Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising. 2001.
 - (31) Buttà A. Advertising prescription drugs to patients. A framework for economic analysis of direct-to-consumer information about prescription medicines. *Europe economics*. 2002.
 - (32) Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, Bassett JL, Kazanjian A, Evans RG et al. How does direct to consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *CMAJ* 2003; 169(5):405-412.
 - (33) Batchlor E, Laouri M. Pharmaceutical pomotion, advertising and consumer. *Health Affairs - Web exclusive* 2003;109-111.
 - (34) Bodenheimer T. Two advertisements for TV drug ads. *Health Affairs - Web exclusive* 2003.
 - (35) Pharmaceutical research and manufacturers of America. Direct to Consumer Advertising of prescription medicines. *Myths and Facts*.
 - (36) Calfee JE, Winston C, Stempki R. Direct-to-consumer advertising and the demand for cholesterol-reducing drugs. *Journal of Law and econmics* 2002; 45:673-690.
 - (37) Haddad M, Inch C, Glazier R, Wilkins A, Urbshott G, Bayoumi A et al. Ayuda y educación a los pacientes para promover el cumplimiento de una terapia antiretroviral altamente activa para el VIH/SIDA. *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.
 - (38) Gibson P, Powell H, Coughlan J, Wilson A, Abramson M, Haywood P et al. Educación para el autocuidado y examen médico regular para adultos con asma. 2004. *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.
-

-
- (39) Riemsma R, Kirwan J, Taal E, Rasker J. Educación para pacientes adultos con artritis reumatoide. 2004. La Cochrane Library plus en español. Oxford: Update Software.
- (40) Glazener C, Evans J, Peto R. Intervenciones conductuales y educativas compleja para la enuresis nocturna en niños. La Cochrane Library plus en español. Oxford: Update Software.
- (41) Greenfield S, Kaplan S, Ware J, Yano E, Frank H. Patients' participation in medical care: effects on blood sugar control and quality of life in diabetes. *J Gen Intern Med* 1988; 3(5):448-57.
- (42) Say RE, Thomson R. The importance of patient preferences in treatment decisions - challenges for doctors. *BMJ* 2003; 327:542-545.
- (43) Templeton H, Coates V. Evaluation of an evidence-based education package for men with prostate cancer on hormonal manipulation therapy. *Patient Educ Couns* 2004; 55(1):55-61.
- (44) Coudeyre E, Poiraudou S, Revel M, Kahan A, Drape J, Ravaud P. Beneficial effects of information leaflets before spinal steroid injection. *Joint Bone Spine* 2002; 69(6):597-603.
- (45) Roberts S, Black C, Todd K. The Living with Cancer Education Programme. II. Evaluation of an Australian education and support programme for cancer patients and their family and friends. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2002; 11(4):280-9.
- (46) McPherson C, Higginson I, Hearn J. Effective methods of giving information in cancer: a systematic literature review of randomized controlled trials. *Public Health Med* 2001; 23(3):227-34.
- (47) Garrud P, Wood M, Stainsby L. Impact of risk information in a patient education leaflet. *Patient Educ Couns* 2001; 43(3):301-4.
- (48) Greenfield S, Kaplan S, Ware J. Expanding patient involvement in care. Effects on patient outcomes. *Ann Intern Med* 1985; 102(4):520-8.
- (49) Winslow CEA. The untilled field of public health. *Mod Med* 1920; 2:183-6.
- (50) Segura A. La información y la Salud Pública. *Quark* 1999; 16.
- (51) Dubois RW. Pharmaceutical promotion: Don't throw the baby out with the bath-water. *Health Affairs* - Web exclusive 2003.

-
- (52) Satué E. AEEM-Más vida a los años. <http://listas.uninet.edu/pipermail/af/2004-June/001152.html>. 2004.
- (53) Palumbo FB, Mullins CD. The development of Direct-To-Consumer prescription drug advertisement regulation. *Food and Drug Law Journal* 2002; 57:423-443.
- (54) Mintzes B. Direct-To-Consumer prescription drug advertising. *Health Action International* 2001.
- (55) Vogel RJ, Ramachandran S, Zachry WM. A 3-stage model for assessing the probable economic effect of direct to consumer advertising of pharmaceuticals. *Clinical Therapeutics* 2002;309-329.
- (56) Perri M, Shinde S, Banavali R. The past, present and future of Direct-To-Consumer prescription drug advertising. *Clinical Therapeutics* 1999; 21 (10):1798-1911.
- (57) Organización Mundial de la salud.Ginebra. Promoción de la salud. Glosario. 1999.
- (58) Kotter J, Cohen D. *The heart of change*. Harvard Business School Publishing. 2002.
- (59) The council on ethical and judicial affairs of the American Medical Association. Direct-to Consumer Advertising of Prescription Drugs 2000; 55:119-124.
- (60) Los programas que implican a los pacientes en el control de sus enfermedades crónicas mejoran la salud y reducen los gastos sanitarios. *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.
- (61) Artés M. Construir la plataforma científica de una estrategia basada en la perspectiva paciente. *PM Farma*. 2004.
- (62) Fernandez Maldonado L, Hernandez Lloret L, Rambla Flotats N. La información para pacientes: el papel del profesional sanitario y el paciente reflexivo. *Siete Días Médicos* 600, 73-82. 2004.
- (63) El Mundo _ Salud. Alerta por el acercamiento de los laboratorios a los grupos de enfermos. <http://www.el-mundo.es/salud/2003/528/1054316532.html>. 2003.
- (64) European Opinion Research Group. *European Union Citizens and sources of information about health*. 2003.
- (65) Consumer.es. Alimentos funcionales. http://www.consumer.es/web/es/alimentos_funcionales/legislacion_y_etiquetado/. 2004.
-

-
- (66) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. 2003.
- (67) El País. Alimentos Funcionales. <http://www.quimicosmadrid.org/html/stqala01.htm>. 2004.
- (68) EUFIC. Sobre alimentos funcionales. http://www.eufic.org/sp/quickfacts/alimentos_funcionales.htm. 2004.
- (69) Correo Farmacéutico. Expertos abogan por la autorregulación en publicidad frente al control previo. <http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2458,513620,00.html>2004.
- (70) Un estudio muestra la falta de rigor de la información de salud en prensa general. El Mundo Salud. 2002.
- (71) Publicidad pseudocientífica: los milagros no existen. <http://www.ondasalud.com/edicion/noticia/0,2458,305086,00.html>. 2004.

A large, light gray, stylized lowercase letter 'i' is positioned in the background, spanning across the page. The dot of the 'i' is a solid gray circle. The vertical stem of the 'i' is a thick, gray bar with a slight curve at the top and bottom. The background is white with some faint, light gray curved lines.

II. HACIA UN CONSENSO EN INFORMACIÓN DE SALUD Y MEDICAMENTOS



■ ANTECEDENTES

El derecho a la información sobre salud y medicamentos es, visto lo anterior, un derecho democrático fundamental del paciente para su participación en la toma de decisiones que afectan a su salud. En los últimos años el paciente y ciudadano europeo representa un papel más activo en la toma de decisiones sobre su salud. Por ello reclama mayor información acerca de su enfermedad, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

Actualmente hay un debate social en cuanto a qué informar y cómo informar y quién o quiénes han de ser los responsables de dicha tarea. Existen incluso dificultades para definir y consensuar los conceptos clave relacionados con la información: Publicidad Directa al Paciente (Direct-To-Consumer-Advertising, DTCA) e Información Directa al Paciente (Direct-To-Patient-Information, DTPI).

Mientras que DTCA se refiere a publicidad directa al consumidor (aplicada al ámbito de la salud, hace referencia a la publicidad de medicamentos de prescripción en prensa escrita, televisión y radio), la DTPI es un concepto enarbolado en el marco de la Unión Europea (UE) que pretende dar respuesta a las necesidades de información en salud y de medicamentos de prescripción a los pacientes europeos, dotándoles de una mayor capacidad de decisión y responsabilidad por su propia salud que permita mejorar los resultados clínicos del paciente y mejorar su satisfacción al sentirse informado.

Pacientes y familiares utilizan básicamente dos vías para acceder a la información externas a su médico: los medios de comunicación e Internet. A través de Internet el



ciudadano tiene acceso a gran cantidad de información sin ningún tipo de restricción, aunque esta información puede ser de dudosa calidad y el acceso a la misma por parte de todos los ciudadanos es poco equitativa.

A nivel legislativo, la directiva vigente de la UE prohíbe la publicidad de medicamentos de prescripción al público en general. Así se da la paradójica circunstancia de que el ciudadano europeo tiene actualmente acceso a publicidad directa de medicamentos de prescripción que en realidad la legislación prohíbe dar.

Ante esta demanda social real y dada la paradójica situación legislativa, existe la necesidad de debatir y consensuar una solución.

■ OBJETIVO

El objetivo del presente consenso ha sido proporcionar un posicionamiento interdisciplinar en España para el debate social sobre la información dirigida al ciudadano y consumidor sobre salud y medicamentos de prescripción, previo análisis detallado de la situación, mediante una profunda y sistemática revisión de la literatura disponible.

■ METODOLOGÍA DE TRABAJO DE LA COMISIÓN

Se realizó una revisión de la literatura con el fin de conocer la situación actual de la Información Directa al Paciente (DTPI) y la Publicidad Directa al Paciente (DTCA): situación legal, necesidades del paciente, demanda y acceso a la información, fiabilidad de las fuentes, impacto en la salud, en variables económicas y en la relación médico-paciente y posturas de los agentes implicados.

A continuación se formó una Comisión Interdisciplinar que se reunió en dos ocasiones:

- En la primera reunión se debatieron aquellos temas más importantes extraídos de la revisión bibliográfica, y se discutieron experiencias y opiniones sobre los puntos de mayor relevancia en materia de información de salud y medicamentos al paciente. Para facilitar el desarrollo del trabajo se elaboró previamente una guía de discusión.
- La Comisión volvió a reunirse en una segunda ocasión con el objetivo de discutir conjuntamente aquellos puntos que no se pudieron abordar en la primera reunión, y concretar unos puntos de consenso.

■ MIEMBROS DE LA COMISIÓN PARA EL EUROPACIENTE INFORMADO (CEI)

- Sr. Manuel Amarilla - Presidente del Grupo Europeo del Derecho Farmacéutico (Euphartaw)
- Dr. José Manuel Cabrera - Exvocal de Comunicación de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria

-
- Dr. Francisco Gil - Psicólogo del Hospital Duran y Reynolds
 - Dr. Agustín Gómez de la Cámara - Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre
 - Sr. Alipio Gutiérrez - Periodista especializado en salud y presentador de Buenos Días Madrid (Telemadrid)
 - Sr. José Ibáñez - Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC)
 - Dra. Maria Dolors Navarro - Subdirectora de la Fundació Biblioteca Josep Laporte
 - Dra. Maria Dolors Obiols - Profesora del área de Sociología de la Universitat Pompeu Fabra
 - Sra. Gemma Peralta - Psicóloga clínica de la Fundació Rossend Carrasco i Formiguera en la Unidad de Diabetes
 - Sra. Carmen Sánchez - Presidenta de la Asociación Española de Osteoporosis
 - Sr. Rafael Sánchez Olmos - Presidente de la Federación de Diabéticos Españoles (FEDE)
 - Sra. Micheline Selmes - Presidenta Asociación Alzheimer España
 - Sr. Juan Siso - Subdirector General del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid. Adjunto al Defensor.

■ 9 PUNTOS DE CONSENSO SOBRE INFORMACIÓN DE SALUD Y MEDICAMENTOS DE LA CEI

1. El ciudadano europeo tiene derecho a ser informado e implicarse en la toma de decisiones en todo lo relacionado con la salud y los medicamentos.
2. La información sobre salud y medicamentos aumenta la conciencia social sobre la salud.
3. La información sobre salud y medicamentos supone un beneficio para el ciudadano y una ayuda para el paciente.
4. Un ciudadano informado que se hace responsable de su salud puede contribuir a un mejor funcionamiento del sistema sanitario.
5. Un ciudadano informado en salud y medicamentos puede facilitar la toma de decisiones compartida con el profesional sanitario.
6. El acceso del ciudadano a la información disponible actualmente sobre salud y medicamentos no es equitativo y la calidad de la información no siempre está garantizada.
7. Todos los agentes involucrados en la provisión de información, incluida la industria farmacéutica, deben ser fuentes fidedignas de información sobre salud y medicamentos, pudiendo cumplir cada una de ellas misiones distintas y al tiempo complementarias.
8. La información sobre la enfermedad o problema de salud y las opciones posibles de su prevención y tratamiento no ha de entenderse como publicidad ya que el contenido y el fin que persiguen son distintos.
9. La información sobre salud y medicamentos dirigida al ciudadano europeo debe ser regulada y garantizar que ésta sea veraz, adecuada, comprensible y actualizada.



**REFLEXIONES SOBRE LA INFORMACIÓN DIRECTA
AL PACIENTE (DTPÍ)**

CUANDO LA INFORMACIÓN DISPONIBLE NO ES IGUAL A LA INFORMACIÓN RELEVANTE

*D. Rafael Sánchez Olmos
Presidente de la Federación de Diabéticos Españoles.
Vocal del Foro español de Pacientes*

De todos es reconocido el derecho de los ciudadanos a la información, y es cierto que el ciudadano quiere estar informado de muchas cosas, entre ellas, por supuesto, de algo que siempre figura en los primeros lugares de preferencia: su salud.

La información sanitaria resulta necesaria para que el ciudadano-paciente tenga un adecuado conocimiento de sus problemas de salud y, en consecuencia, adopte las decisiones personales que crea más convenientes.

Una vez dicho esto, sería conveniente hacer un planteamiento sencillo de que la información terapéutica directa al ciudadano, debe llegar a él y ser un derecho fundamental en la salud de este siglo XXI.

Lo que debemos tener claro que nuestros sistemas de salud tienen aún grandes déficits que deben de ser expuestos y también cuestionados para que al final podamos evolucionar mejor.

En este sentido, quizás se deba reconocer en un futuro próximo que la salud es un derecho individual de la persona y, como tal, un derecho fundamental del que se ha de responsabilizar para tomar sus decisiones, y que no puede ser dejado exclusivamente en manos de otros agentes, incluso los profesionales sanitarios.

Las Administraciones sanitarias, de todo tipo y consideración legal, deben velar con garantías reales por el Derecho a la Salud, pero deben dejar paso definitivamente a la participación real y efectiva del ciudadano, independientemente de que con posterioridad sea "usuario" o "paciente".

El derecho a la información sanitaria está recogido en el artículo 43 de la Constitución Española a favor de todos los ciudadanos. Además, la Ley General de Sanidad (L.G.S.), en su artículo 10 lo recoge expresamente.

Al paciente, que no al ciudadano, se le coloca como eje de los sistemas nacionales de salud, pero con la máxima "de todo para el paciente pero sin él".

Las Leyes Especiales, del Medicamento, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y de Autonomía del Paciente, han profundizado en la equidad de la información sanitaria, pero desde el punto de vista de la información en salud, sólo han abordado la clínica, dejando a un lado, todo lo referente a la terapéutica.

Quizás la primera pregunta que debemos plantearnos es ¿Quién debe emitir la información sobre salud y medicamentos?. La respuesta suele ser unánime: el médico. Sin embargo convendría hacer algunas reflexiones:

1. ¿Puede el médico, con la enorme carga asistencial que padece, transmitir toda la información en el corto espacio de una visita, no más allá de 5 minutos?.
2. ¿Está la población preparada para "entender" la información que se da sobre los medicamentos?
3. ¿Están los médicos preparados para "explicar" en un lenguaje que se entienda tal información?

La relación recíproca entre el médico y el paciente debe comenzar con un intercambio de información, porque compartiendo esta información sanitaria es un buen punto de partida para involucrar y motivar al paciente, llegando a aceptar la gravedad de su enfermedad y evaluar, con conocimiento de causa, las ventajas y desventajas del tratamiento propuesto.

Aquellos pacientes que asumen la responsabilidad de vigilar los efectos positivos y negativos del tratamiento y de discutirlos con su médico, o profesional sanitario tienen más posibilidades de obtener mejores resultados.

Todo esto se agrava con enfermedades crónicas, en las que más que la simple información, el usuario necesita educación, pues tendrá que vivir con su enfermedad no unos

días, sino toda la vida, y las necesidades de información cambian durante el curso de la enfermedad.

Se sabe que el paciente cumple el tratamiento con más facilidad si mantiene una buena relación con su médico. La comunicación recíproca es la mejor vía, ya que casi todo el mundo desea formar parte del proceso de toma de decisiones.

Si el paciente participa en la planificación de su propia asistencia sanitaria, asume también la responsabilidad y tiene más probabilidades de seguir con el tratamiento establecido. También es importante recibir explicaciones claras y entender las razones del tratamiento.

Si el médico, la enfermera, el farmacéutico y el resto del personal sanitario siguen el tratamiento con interés, el paciente lo hará también. Los estudios demuestran que los pacientes que reciben explicaciones de su médico están más satisfechos y lo aprecian más. A medida que aumenta este aprecio, aumenta también el grado de cumplimiento.

Las instrucciones escritas resultan muy útiles para evitar los errores causados por el olvido.

De todo lo anteriormente expuesto podríamos decir que el paciente tiene una necesidad real de información de salud y medicamentos. Sabemos que el paciente actual va cambiando con respecto al de hace unas décadas y que un porcentaje elevado busca activamente información, existiendo aspectos en que el paciente quiere y puede verse involucrado. Lo que nos lleva a un nuevo paciente que demanda más información.

Va tomando fuerza la figura de un nuevo paciente-ciudadano más responsable de su salud y la de su familia, con una conducta más activa, similar a la de un consumidor de servicios.

Este nuevo paciente está revolucionando la relación médico paciente, en la que el paciente toma junto con el médico las decisiones sobre su salud y su tratamiento.

Para ello, necesita más que la mera prescripción; necesita ser informado de las incertidumbres sobre su enfermedad y su tratamiento así como de las alternativas a la prescripción de su médico.

Y, además, como en cualquier proceso de toma de decisiones, necesita de información plural, procedente de otras fuentes más allá del profesional sanitario. Hoy en día, tanto los pacientes como las propias asociaciones de pacientes reclaman más información de otras fuentes.

Este cambio del paciente hacia actitudes más activas es debido, entre otros aspectos, al incremento de fuentes de información sobre salud y medicamentos, y a la mejora del acceso del público general a las mismas, gracias a Internet.

Internet, por otro lado, es sabido que genera otro tipo de problemas como:

- la calidad desigual de la información disponible
- la dificultad del público para evaluar su calidad
- la dificultad para encontrar, entender y usar la información
- el acceso aún no universal a esta herramienta
- la existencia de más información, especialmente en lo referente a medicamentos, en lengua inglesa, lo que supone una limitación para los que no dominan este idioma.

A pesar de que la información sobre salud se recoge cada vez más en textos legales y declaraciones de todo tipo, aún hoy la información al paciente se percibe como un riesgo.

El médico aún es reticente a que el paciente busque información de fuentes alternativas.

- Entiende que la relación médico-paciente puede verse deteriorada por la necesidad de debatir con el paciente informaciones de baja calidad y que las visitas pueden hacerse más largas al tener que dar más explicaciones a pacientes sobre las decisiones terapéuticas.
- El médico también teme una mayor presión del paciente para que se prescriban determinados medicamentos que a veces pudieran ser innecesarios o inadecuados.
- Incluso teme perder su reputación si el paciente pregunta por técnicas o tratamientos novedosos desconocidos para el médico.
- Se entiende también que más información puede ser perniciosa para el paciente, ya que no cuenta con criterio suficiente para discernir la calidad de la información pudiendo desembocar:
 - En alarma ante informaciones negativas.
 - En la generación de falsas expectativas al exagerarse los beneficios de una técnica o tratamiento.

También se entiende que la información no procedente del médico puede conducir a la automedicación.

El sistema sanitario teme que, al recibir el paciente más información de la que estrictamente aporte su médico, pueda aumentar el gasto farmacéutico y sanitario, que el consumo de medicamentos se desplace a los más novedosos y, por tanto, más caros, o que se colapsen las consultas al demandar el paciente más explicaciones y más diálogo con su médico sobre las decisiones que afectan a su salud.

En todo este proceso de cambio en la figura del paciente, ha surgido el concepto de empoderamiento (o empowerment, en inglés), que define un proceso por el que las personas adquieren mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan a su salud.

Es decir, adquieren autonomía en la toma de decisiones.

El paciente informado y autónomo a la larga:

- Requiere menos tiempo del médico para aconsejar y tratar,
- Muestra más adherencia al tratamiento,
- Es más responsable con su salud,
- Y, al participar más activamente en el manejo de su enfermedad, puede conseguir mejores resultados para su salud, su calidad y su esperanza de vida.

Pero la autonomía de un paciente informado sólo es posible desde la pluralidad de las fuentes de información y el libre acceso a todas las fuentes relevantes para el paciente.

Asegurando la calidad, exactitud, veracidad, transparencia y fácil comprensión de la información.

Más fuentes y más información de más calidad permiten contrastar la información pudiendo llegar a un mayor conocimiento del problema en cuestión y, en definitiva, a una decisión formada, informada y autónoma.

Sin pluralidad no es posible una decisión autónoma

Esta, que es la base para la toma de cualquier decisión de un ciudadano, desde la compra de un bien de consumo hasta la elección de nuestros gobernantes, no se garantiza para los pacientes a la hora de decidir sobre nuestra salud, nuestra enfermedad y, en definitiva, nuestra vida.

En la sociedad actual no debemos temer la información, sino la desinformación. Numerosos estudios, por otra parte, abundan en los beneficios de la información de salud y medicamentos:

- Beneficios clínicos, como mejora de la detección, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades; mejora del cumplimiento terapéutico; mejores resultados en la salud del paciente.
- Mejor conocimiento de la enfermedad y su tratamiento, mayor calidad de vida y satisfacción con el régimen terapéutico; mejoras en la comunicación con los profesionales sanitarios, y en el auto-manejo de la enfermedad.

Un mejor tratamiento y una mayor adherencia al mismo desembocaría en ahorros en costes de hospitalizaciones o procedimientos quirúrgicos costosos.

Y un paciente más y mejor informado es más responsable y hace mejor uso de los recursos sanitarios.

En esta situación donde existen posiciones encontradas sobre los riesgos y beneficios de la información al paciente, todos los agentes involucrados en la salud nos encontramos con numerosos retos:

- Conocer las necesidades de información del paciente e identificar sus preferencias.
- Definir los puntos críticos que diferencian información de publicidad.
- Generar evidencia de la repercusión de la información del medicamento dirigida al paciente sobre:
 - variables clínicas
 - humanísticas
 - económicas
- Evaluar los canales actuales de información, su validez, calidad y estudiar otras posibilidades como la inclusión de la industria farmacéutica.
- Garantizar la calidad de la información de TODAS las fuentes.
- Crear el marco regulatorio: reto de las autoridades europeas.
- Apoyar a las figuras claves del proceso de información: médicos, enfermeros/as y demás profesionales.
- Embarcar a todos los agentes implicados. Es necesario empezar a dar respuesta a estos retos promoviendo iniciativas de debate entre todos los agentes implicados en la información de salud en el ámbito nacional y europeo.

De ahí que se constituyese una Comisión Multidisciplinar que, tras varias reuniones de trabajo, llegó a un Consenso español sobre información de salud y medicamentos de la Comisión para el Europaciente Informado, bajo los 9 puntos de consenso.

INFORMACIÓN DE SALUD Y MEDICAMENTOS. LA RESPONSABILIDAD DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Alipio Gutiérrez
Periodista especializado en salud
Telemadrid

La información sobre salud y medicamentos y la forma de difundirla desde los medios de comunicación se encuentra en una encrucijada. Por un lado es una parte de su labor informativa pero por otro exige una especialización, un rigor para el que los periodistas, salvo excepciones, no están preparados. A los medios de comunicación no parece interesarles la formación continuada, como hacen los médicos o investigadores. Su objetivo se mide a muy corto plazo y aquello que exige esfuerzos añadidos al del día a día, es mejor no abordarlo. De esta manera nos encontramos con profesionales de la comunicación que desconocen los códigos de la comunicación sobre salud y medicamentos. Su única posibilidad de especialización parte de la iniciativa personal que le lleve a la autoformación en esta materia o de la realización voluntaria de cursos de especialización para entender la manera singular en que conviene comunicar todo aquello relacionado con lo más importante que tenemos: nuestra salud. Esto es lo que, al menos en parte, justifica la mala calidad de muchas informaciones que sobre los medicamentos y sus efectos, sus novedades o sus investigaciones se han difundido por distintos medios de comunicación. Y si atendemos a ellos, son los audiovisuales, la radio y la televisión, los que se llevan la peor parte. Y no puede ser de otra manera porque lo que caracteriza a

la información en radio y televisión es la brevedad. Apenas un minuto, que es la duración media de una noticia, es muy poco tiempo para contar los muchos detalles que implica cualquier información sobre salud o medicamentos. Esto no quiere decir que en ambos medios se renuncie a informar sobre salud. Lo que ocurre es que se hace a modo de una llamada de atención para que, aquellos ciudadanos que quieran entrar en detalles, los encuentren en otros medios, la prensa, generalista o especializada, e Internet.

Conviene no obstante tener presente que en los últimos años la información sobre medicamentos y sobre salud ha mejorado notablemente en los medios de comunicación. Y eso se debe a la labor de difusión de estos asuntos que ha tenido en nuestro país la Asociación Nacional de Informadores de Salud (ANIS) y al interés que este tipo de información ha venido suscitando en el mundo universitario. Cada vez son más los cursos de especialización en información sobre salud que se ofertan en las universidades y centros de estudios universitarios. Sin embargo, falta que esos alumnos ejerzan su profesión en los medios y les permitan desde éstos desarrollar sus habilidades como comunicadores especializados en salud y medicamentos.

El problema de la especialización sobre salud y medicamentos adquiere más trascendencia en la medida que este tipo de información tiene cada vez más demanda por parte de los ciudadanos. Y será esa exigencia de información la que obligue a los medios a replantearse la especialización de sus periodistas o cuanto menos, facilitarle la formación adecuada para cumplir con un compromiso informativo ineludible. Y es que son los ciudadanos quienes determinan casi todos los cambios. En este caso sobre la manera de trabajar de los "mass media", pero también de los otros agentes que intervienen en la comunicación sobre salud y medicamentos. Me estoy refiriendo a los médicos y demás personal sanitario. Ellos también están obligados a dar una información veraz sobre los medicamentos y sobre sus efectos adversos, sus contraindicaciones y en última instancia sobre la posibilidad de "negociar" el fármaco que mejor les convenga.

Conviene no olvidar que la información sobre salud y medicamentos, también es un derecho de los ciudadanos. Y si esa información se administra con eficacia por los profesionales de la salud y por los periodistas, unos y otros habremos cumplido con nuestra misión. Un ciudadano bien informado es más libre para decidir sobre su salud. Cuestión aparte es que pueda acceder en condiciones de igualdad a esa información. El papel de los medios de comunicación al respecto es decisivo. De hecho, el acceso a la información sobre salud debería garantizarse a través de los medios públicos, en especial de la radio y la televisión porque los medios impresos, salvo excepciones, pertenecen a la iniciativa privada. ¿Existe otra forma de hacer llegar esta información a los ciudadanos en condiciones de equidad e igualdad? Yo creo que sí, y esa es una de nuestras asignaturas pendientes. Existe un medio de formación e información público que podría cumplir esas premisas: la escuela. Porque es en los colegios donde la información sobre salud y medicamentos puede llegar a todos por igual y permitir, no sólo el conocimiento sobre la forma de combatir las enfermedades, sino algo mucho más importante, la capacidad de que los escolares, con la información adecuada, puedan

prevenir, evitar la enfermedad a través de conductas, de hábitos saludables aprendidos desde niños. Esa es la gran opción que, al menos en España, ni siquiera se ha empezado a trazar el camino. La Educación para la Salud debería ser una asignatura evaluable en los distintos niveles formativos de las escuelas. Ahí está el futuro para unos ciudadanos mejor formados y mejor informados en la salud y los medicamentos. Un ciudadano que participe en las decisiones sobre aquello que le ocurra y que conozca las claves de una medicina preventiva basada en el aprendizaje de hábitos saludables.

EL MÉDICO Y LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

*Agustín Gómez de la Cámara
Doctor en Medicina
Unidad de Investigación - Epidemiología Clínica
Hospital Universitario 12 de Octubre*

La atención sanitaria en España y en los países occidentales ha ido cambiando con celeridad desde una actitud paternalista con los pacientes hacia un enfoque en el que se da más importancia a la autonomía del propio paciente. Frente al modelo paternalista tradicional se ha propuesto en ocasiones un modelo de independencia absoluta de decisiones en el que el médico se limita a presentar al paciente un conjunto objetivo de datos, información u opciones, pero reprimiendo su propia opinión basada en la experiencia o en el conocimiento. Prima el afán de influir lo mínimo en el paciente. Este tipo de actuación pensamos que claramente malinterpreta los conceptos de independencia y autonomía al considerar que la influencia del médico inevitablemente disminuye la capacidad del paciente para elegir con libertad. Cuando las actitudes entre paciente y médico se mueven en posiciones antagónicas se puede desmotivar el intercambio de opiniones y visiones repercutiendo negativamente sobre una atención sanitaria cualificada. Hay un modelo todavía más frecuente y más negativo: es el de la indiferencia asistencial. La atención sanitaria masiva ha dado lugar a procesos estandarizados que generan en los centros asistenciales una atmósfera de despersonalización y vanalización de los cuidados médicos que reduce a las personas a meros entes biológicos alterados que hay que "normalizar".

Lo que se propone es un modelo de autonomía del paciente que anime a los pacientes y a los médicos a intercambiar sus creencias y conocimientos activamente, comentar las diferencias explícitas, planear conjuntamente el curso de acción a seguir y, por supuesto, compartir las decisiones sobre la mejor manera de atender las necesidades de los pacientes.

En aquellas situaciones donde los pacientes tienen graves problemas de salud, sobretodo aquellos en los que se debe tomar una decisión comprometida, puede darse el caso de que se caiga en una exagerada influencia médica o bien todo lo contrario, de que sean abandonados a sus propias circunstancias, alejados del sistema sanitario.

Este conflicto puede abarcar distintos escenarios. Por un lado tenemos aquellos en los que se tratan problemas banales de la salud de los pacientes, están por otro lado aquellos que van a requerir una vinculación permanente por padecer alguna enfermedad o trastorno crónico, y están aquellos en los que la vida del paciente esta amenazada y donde a su vez las intervenciones médicas pueden variar desde el acuerdo con el paciente para inhibirse de toda acción proactiva o bien emprender, desoyendo o ignorando cualquier tipo de opinión, un encarnizamiento terapéutico de difícil justificación.

Evidentemente el modelo de relación todavía más común es aquel en el que predomina, por parte del personal sanitario, una actitud dirigista en las decisiones sobre la salud de los pacientes. Históricamente la sociedad ha relegado en manos del médico las decisiones sobre aquello que médicamente más convenía para restablecer un modelo de salud social o médicamente aceptado, ignorando la opinión de los pacientes o bien ignorando, mejor dicho, el derecho y la necesidad de informar a la altura del entendimiento del paciente sobre la situación en que se encuentra y las alternativas que la medicina puede ofrecerle.

De entrada podemos señalar que cualquier posicionamiento extremo es poco conveniente. Por un lado la atención rutinaria de un paciente puede dar lugar a una situación impersonal de encarnizamiento terapéutico en el que el paciente es un mero objeto biológico identificable sólo por una serie de constantes fisiopatológicas a las cuales se pretende corregir y mantener dentro de lo que convencionalmente se considere normal. Así, se trata más de realizar modificaciones fisiopatológicas teóricas que atender realmente al problema existencial de padecer una enfermedad. Por otro lado en el otro extremo nos encontramos con aquellas tendencias que dejan a la libre elección del paciente enfoques o alternativas de tratamiento que, sin una adecuada información, no se van a manejar con sensatez y donde no se va a poder alcanzar un entendimiento y grado de dominio técnico de la situación que permita la elección mas conveniente y digna.

El otro concepto extremo es el de la independencia en la elección. En él se sitúa al médico en una función estricta de informar al paciente sobre las alternativas existentes y las probabilidades de éxito conocidas de cada una de ellas. Los pacientes se supone que son libres de hacer elecciones, de tal manera que no se vean contaminados por

la influencia de la experiencia del médico o de otras entidades sociales. El modelo de elección independiente está, por supuesto, centrado en el paciente y requiere que el médico se inhíba de su actitud proactiva debido a que puede sesgar al paciente. El médico únicamente debe contestar preguntas, objetivamente intentando evitar la influencia sobre el paciente para que aquél pueda elegir un camino u otro, incluso en caso de que el médico tenga una fuerte convicción de que una determinada opción es la mejor. Aquí, los documentos que se intercambian son estrictamente de naturaleza estadística o numérica, donde la traducción al mundo real o bien la interpretación la realiza una mente no técnica y por lo tanto, más que ganar en independencia, lo más probable es que se levante un muro de incomprensión haciendo la respuesta del paciente todavía más errática. Una vez que el paciente en este modelo ha realizado su decisión, la labor del médico es sencillamente desarrollar los aspectos médicos ateniéndose, por supuesto, estrictamente a las decisiones del paciente. Este modelo de independencia absoluta abre conflictos en todos los aspectos, sobre todo aquellos donde la ignorancia del paciente le haga adoptar alternativas extravagantes, claramente contraproducentes desde un punto de vista sanitario y social o bien dependientes de las influencias de agentes externos desconocidos o ilegales.

El modelo de independencia absoluta refleja además una muy pobre conceptualización de la autonomía. Bajo este modelo se da por supuesto que la independencia en la elección se realiza mejor sin la más mínima influencia externa, incluso cuando uno no es competente o bien cuando la competencia de una persona para realizar una elección está limitada. No se puede negar que en determinadas situaciones clínicas, en determinadas enfermedades, la capacidad del paciente para tomar decisiones se ve bastante limitada.

En el modelo tradicional la mayoría de las decisiones clínicas se dejaban exclusivamente en manos de los médicos. En general, las decisiones se hacían siguiendo un principio de beneficencia, pero sin una discusión abierta y mucho menos sin la plena participación o la plena conciencia del paciente sobre su situación y sobre sus posibilidades. Es cierto que no se ha evolucionado suficientemente en el manejo de estas situaciones y que el médico con un bagaje de conocimientos y unas exigencias sociales, en tanto que expectativas asistenciales exageradas, no ha desarrollado hasta muy recientemente habilidades que le permitan comunicarse y transmitir la información de una manera apropiada a los pacientes independientemente de su nivel cultural. También es cierto que en ocasiones, la propia cultura médica ha ido imponiendo modelos de atención sin considerar las propias creencias o la naturaleza cultural del paciente. Los médicos se afanan en realizar y en tomar las mejores decisiones posibles en nombre de los pacientes y puede, como hemos comentado, exagerarse hasta el encarnizamiento terapéutico en el que sobre el paciente agonizante se siguen realizando un sin fin de intervenciones con poca posibilidad de resultados trascendentes. Este enfoque paternalista tiene algunas ventajas. Es cierto que hay un gran campo de trastornos y de enfermedades en las que el ciudadano apenas tiene información y conocimiento y sobre las que el médico ha venido trabajando y tomando decisiones secularmente con un beneficio claro sobre el conjunto de los pacientes y de la sociedad. De entrada, es difícil poder explicar las ventajas

de determinadas actividades preventivas, de determinados cambios de hábitos saludables e incluso de recomendaciones que el médico, por tener una información técnica cualificada, conoce con maestría. Estamos hablando de agentes nocivos como han podido ser el tabaco, las dietas exageradamente ricas en grasas o calorías, el abuso del alcohol, drogas, etc., donde el consejo y la recomendación médica ha sido la única voz que ha intentado, en el inicio de todos estos procesos, reconducir la actividad de sus pacientes hacia una vida mas saludable, en muchas ocasiones con muy poco éxito.

Sin embargo hay otra situación en el medio, entre el modelo que avanza ensalzando la independencia del paciente, entregándole la información cruda sobre sus procesos y datos clínicos, y el modelo dirigista del profesional sanitario, un modelo probablemente mucho más nocivo, que no esta relacionado con el afán paternalista del médico pero sí con la despersonalización que los sistemas sanitarios actuales han generado en la atención sanitaria. Este modelo todavía más negativo es el de la indiferencia asistencial.

Los médicos, los trabajadores sanitarios en general, pertenecen a entidades de naturaleza pública o bien de naturaleza privada formando instituciones y empresas de un gran volumen. Existe una enorme estandarización de los procedimientos y la atención se realiza de una manera masiva. Esto da lugar, no tanto a la potenciación de la prerrogativa del profesional sanitario sobre el paciente, sino a la aparición de una gran tierra de nadie en el que la despersonalización y la rutina es quien realmente impone los modelos finales de actuación. Esta actitud despersonalizada es aquella que abandona al paciente a sus propios datos y procesos. No deja de ser una actitud nihilista que curiosamente también penaliza al paciente puesto que éste puede sentirse como no atendido o bien no saber que hacer con toda la información cruda que se deposita en sus manos.

Si hubiera que señalar en estos momentos la característica a mejorar no se trataría tanto, desde nuestro modesto punto de vista, de corregir la inercia paternalista del médico, que debemos obviamente hacerlo, como de corregir la creciente o quizás consolidada despersonalización y vanalización de la atención sanitaria.

La atención masiva a las poblaciones ha dado lugar a procesos estandarizados, aparentemente neutros e impersonales, que resultan de la interacción de lo que la ciencia médica puede aportar y los entes administrativos encargados de la atención a la salud de los pacientes pueden financiar, añadiendo a ello los vaivenes y las incertidumbres de los criterios políticos de turno.

Por lo tanto, si bien es cierto que podemos modificar la inercia paternalista del médico, también debemos reconocer que en muchas ocasiones ha sido el afán de beneficencia de los profesionales sanitarios el que ha conseguido rescatar a los pacientes de la vorágine impersonal que sufre la atención sanitaria en estos momentos. Son por tanto rescatados por otros seres humanos, en este caso profesionales sanitarios, que

lejos del abuso de su posición profesional o social, se han esforzado en atender con la debida dignidad y trato a estas personas.

Las alteraciones de la salud de los seres humanos y las intervenciones que se emprenden para restablecerla no son procesos determinísticos. Hay una relación compleja entre la etiología y la evolución de las enfermedades y el éxito de las pruebas diagnosticas, terapéuticas y rehabilitadoras.

Es una frase manida aquella que dice que la medicina, la atención sanitaria, no es una ciencia exacta y es muy difícil anticipar el resultado con absoluta certeza, máxime cuando los fenómenos que se manejan tienen un comportamiento muchas veces estocástico o bien probabilístico. Para poder decidir hay que estar informado. Para que un paciente pueda decidir tiene que estar informado. Estamos en una época de la historia en que existe una autentica avalancha de información. Nunca antes los profesionales sanitarios, y por lo tanto también los ciudadanos, habíamos tenido a nuestra disposición tal cantidad de información sobre el conocimiento biomédico. Pero al mismo tiempo, la celeridad con que se ha producido y la magnitud del fenómeno han hecho que de nuevo ambos, tanto profesionales sanitarios como pacientes, se hayan visto completamente desbordados por semejante caudal de información. Esta información, que fluye o se encuentra en distintos medios y fuentes, no siempre presenta un formato digerible. Por un lado los profesionales están en pleno proceso de desarrollar estrategias para el manejo ordenado y eficiente de la información para la toma de decisiones, medicina basada en la evidencia, por otro lado es cierto que existe una conciencia entre la ciudadanía, cada vez mas culta y cada vez mas responsable para ir ganando en educación y en información que les permita, no solamente tomar decisiones, sino entender los elementos básicos de las enfermedades o de los tratamientos para, al menos, poder seguir el curso terapéutico o la evolución de su propia enfermedad con una conciencia clara de la situación. Es necesario por lo tanto, para encontrar un estado de equilibrio adecuado, que los responsables administrativos de la atención sanitaria, los profesionales sanitarios y los ciudadanos en general vayamos avanzando en la identificación y en el desarrollo de fuentes de información, de estrategias de información y de técnicas de información que permitan a todos poder seguir los acontecimientos con la mayor comprensión posible.

Es también cierto que la sociedad, por un conjunto de causas diversas, ha generado unas expectativas sobre la vida, la enfermedad y la atención sanitaria que probablemente estén muy alejadas de la naturaleza humana. Da la sensación de que, no debe existir la más mínima alteración de la salud y de que en el momento que haya una alteración, la reparación y la curación debe ser inmediata y absoluta, por supuesto gratuita y realizada de manera confortable y placentera. Nada más lejos de lo real y factible.

La muerte y la enfermedad son partes de la vida. Los profesionales sanitarios no lo saben todo, tampoco pueden resolverlo todo, sobre todo aquellos trastornos y proble-

mas que afectan al espíritu de las personas o bien tienen un componente social determinante que difícilmente se puede abordar desde una perspectiva estrictamente biomédica. Por lo tanto es aquí donde surge la necesidad, no tanto de informar sino más bien de involucrar al ciudadano, en su condición de paciente, para la búsqueda de soluciones y la búsqueda de una atención sanitaria que sea razonable, digna, eficiente, realista y asumida por todos.

Nos parece un planteamiento equivocado exigir la estricta independencia del paciente en las decisiones y preferimos el de apoyar o reforzar la autonomía del paciente. La independencia en la elección se sitúa en el extremo de considerar que con ello va a adoptar la mejor de las alternativas, se supone que la más eficaz y exitosa. Independencia y autonomía no son lo mismo. El modelo que se propone es un modelo que refuerza la presencia del paciente en la toma de decisiones y en el conjunto de la atención sanitaria. Se trata de centrar la atención en el paciente pero, al mismo tiempo, se trata de involucrar al paciente y a las entidades sociales en una labor que incumbe a todos.

El modelo que pretende reforzar la autonomía del paciente requiere que el médico se comprometa a hablar e informar al paciente sobre las posibilidades terapéuticas y sus previsibles resultados, explorar los valores del paciente, su cultura y sus necesidades, su situación familiar, profesional y social y compartir, por lo tanto, el escenario en el que debe trabajar. Este sería un modelo centrado en la relación adecuada entre paciente y médico o bien entre los familiares u otras personas próximas al paciente, más que exclusivamente centrado en la radical independencia del paciente.

Este tipo de atención no centrada en el paciente ni centrada en el profesional, sino centrada en la deliberación y en el mutuo respeto y colaboración, parece que ha demostrado que corrige la subjetividad y el autoritarismo médico por un lado y por otro genera respuestas más sensatas y eficientes en los pacientes. Este modelo, centrado en la comprensión y en el compromiso respectivo, se ha asociado con mejores resultados, por ejemplo, en trastornos crónicos, obesidad, tabaquismo, diabetes, hipertensión e incluso en la adicción a sustancias. Es necesario que este modelo se base en una atención activa, en compartir de manera honesta las perspectivas, en evitar juicios de valores, y en señalar que la opinión del paciente, pero al mismo tiempo la destreza del médico, es la mejor de las alianzas posibles.

Hay quien ha denominado que la evolución de la relación médico-paciente debe dirigirse hacia un contrato en el que se contemplen todos los aspectos que hemos mencionado anteriormente. La colaboración, el compromiso mutuo, el diálogo, y la noción de trabajo compartido, más que el servicio despersonalizado o errático, debe ser el modelo a proponer. Probablemente la clave central de este modelo es tomar conciencia de que se trata de una relación entre personas: como fundamentalmente el respeto al paciente como persona, no se trata de evitar todo tipo de recomendación que pueda influir o bien de mantener una neutralidad, y tampoco de tratar a las personas de acuerdo a protocolos rígidos y personales. Respetar a las personas significa emplear el tiem-

po adecuado para escuchar la historia única y personal que nos están contando y asegurar que el proceso de atención médica va a estar integrado en ese capítulo de la historia de la biografía del paciente. Si la decisión de un paciente parece que no tiene sentido en el contexto de su historia personal, los médicos debemos indagar para intentar entender el origen de las discrepancias, intentando explorar un poco más allá y manifestando nuestra incomodidad por algo que consideramos lejano a nuestra propia percepción. Es obvio que al final la decisión pertenece a los pacientes, pero la decisión debe resultar y proceder de un intercambio intenso de información médica, valores y experiencias entre el médico y el paciente, para que así las decisiones sean, en general, realizadas con más información y una mejor autonomía que aquellas realizadas solo a capricho de cualquiera de las dos partes. Los pacientes o sus familiares necesitan conocer las recomendaciones de los médicos al mismo tiempo que ellos tienen la libertad de aceptarlas o rechazarlas. Dado que los pacientes son los que realmente al final cargan con los inconvenientes o con los beneficios de las decisiones médicas, debemos finalmente terminar por respetar la autonomía del paciente a no ser que existan elementos claros objetivos y superiores que no compartamos.

El proceso tiene una serie de eslabones claros, primero es necesario compartir la experiencia médica, la capacitación, la cualificación médica mientras se escucha de manera cuidada, cuidadosa y plena las perspectivas de los pacientes. Para después transmitir la información médica de manera digerible. Es un proceso técnico que es necesario aprender, y en un lenguaje que el paciente sepa entender. El tiempo es crítico y es necesario tener tiempo y espacio suficiente para transmitir la información y responder a las preguntas que surjan. Los médicos y los profesionales sanitarios debemos aprender el significado de las decisiones de los demás e intentar situarlas en el contexto de los valores y de las expectativas del paciente. Cuando haya discrepancias importantes entre los valores y las experiencias de los pacientes y aquellas de los profesionales sanitarios, probablemente sea necesario abrir un proceso singular y particular que explore y busque un escenario de decisión común. Todo esto requiere tiempo.

Las recomendaciones que se emitan deben considerar tanto hechos clínicos como experiencia personal. Muchos pacientes quieren escuchar qué piensa el profesional sanitario como persona no tanto como médico, y al mismo tiempo los valores y experiencias de los pacientes deben ser interpretados médicamente para que puedan ser integrados en la mejor de las recomendaciones. En este proceso de intercambio las visiones parciales, los sesgos, incluso las experiencias relevantes no solamente deben no ser escondidas sino que deben ser una parte explícita de la deliberación y la discusión.

Debemos centrar fundamentalmente el intercambio de la información sobre los objetivos, no sobre las opciones técnicas específicas. Hablar y negociar con el paciente sobre aspectos técnicos del manejo biomédico sin haber articulado los objetivos generales de todo el curso de acción y del tratamiento en general puede llevarnos hacia la elección de aspectos técnicos y de tratamientos que probablemente no coincidan con

el mejor de los intereses de los pacientes. Esto requiere una cierta formación y cualificación. Es necesario advertir al paciente de lo que puede acontecer por adelantado, advertirle que es posible que en algún momento sea necesario utilizar tratamientos muy agresivos para prolongar la vida, y advertir no solamente de los tratamientos sino del pronóstico y de la evolución. Esto no requiere describir minuciosamente la monitorización que se pueda realizar en una unidad de cuidados intensivos, sino haber deliberado previamente sobre la necesidad o la posibilidad de que en algún momento la prolongación de la vida puede requerir de intervenciones médicas agresivas o cruentas. El plano descrito no tiene nada que ver con la fisiopatología.

Cuando haya desacuerdo debe extremarse el intercambio de información y la comunicación. Cuando se difiere de manera radical es necesario, de nuevo, abrir un proceso expreso que explore los puntos concretos, las áreas donde realmente surge el desacuerdo. Sino se conoce la naturaleza del problema, el pronóstico o los objetivos primordiales de tratamiento, discutir sobre aspectos técnicos carece de sentido. Debemos fragmentar el problema en sus componentes y partes y explorar una a una para que exista una conceptualización plena y se entienda mejor el significado y las oportunidades que ofrecen cada una de estas facetas. La decisión final pertenece a un paciente completamente informado. Esto es importante porque el paciente debe sentirse y debe manifestar estar completamente informado, tener conciencia del alcance y de la evolución de las alternativas transcendentales.

La sociedad en su conjunto debe asumir que no todo se puede solucionar a través de la atención sanitaria. Que la atención sanitaria y el profesional sanitario tienen una respuesta limitada, que no se puede exigir una respuesta mas allá de las posibilidades razonables, profesionales y humanas en la que se ejerce la atención sanitaria. Pero, al mismo tiempo, los profesionales sanitarios debemos comprender dos cosas, en primer lugar la necesidad de asumir que bajo cualquier alteración fisiopatológica hay nombres y apellidos, hay una vida, hay una identidad, hay un ser humano sensible y consciente, único e irrepetible, y que esto debe ser contemplado de una manera primordial y en segundo lugar, o además, que debemos desarrollar una aptitud adecuada y formarnos para saber transmitir la información de la manera mas adecuada y conveniente y para poder avanzar en que los procedimientos terapéuticos y diagnósticos tengan una dimensión humana, es decir, en una atención sanitaria donde el paciente sea consciente y participe en la medida de lo razonable y de lo posible en dicho curso de acción.

En la actualidad existe todo un desarrollo legal privilegiado, si contemplamos la situación en el resto del mundo, que protege la dignidad del paciente: Ley de acceso a los datos clínicos a través de las historias clínicas Ley de protección de datos de carácter personal, que han venido a regular aspectos no esenciales para la atención sanitaria pero sí para la intimidad de los pacientes. Hay una atención sustancial en la deontología profesional contemporánea a la búsqueda de la beneficencia, de la no maleficencia, de la justicia y equidad asistencial y de la incorporación del paciente a la com-

preñión plena de la situación en la que se encuentra y de las opciones que se pueden tomar con respecto a su salud.

Pero es necesario que además del desarrollo legal se promuevan una serie de mejoras que faciliten la relación entre el paciente y los profesionales sanitarios, que se invierta en desarrollar técnicas a través de las cuales el entendimiento y la comunicación se mejoren, y que se genere la atmósfera o el ambiente necesario para que el paciente se comprometa a avanzar con el profesional sanitario en esa situación.

Para concluir volvemos a señalar y rechazar los tres defectos que hemos mencionado, la exagerada arbitrariedad del profesional sanitario, la despersonalización inhumana de los pasillos de los centros sanitarios, o el capricho y las expectativas desorbitadas que los ciudadanos, gracias a un sinfín de intereses demagógicos y económicos, han puesto sobre la atención sanitaria.

Tenemos una legislación que protege a los pacientes pero lamentablemente penalizando los errores en vez de estimular las virtudes. Deberíamos generar una legislación que promoviera el buen uso de la atención sanitaria mediante una toma de decisiones compartidas. De la misma manera, deberíamos avanzar en la información y en la formación de los propios profesionales sanitarios, para que aprendiéramos a relacionarnos con el paciente en el siglo XXI, a transmitirles una imagen y una información de los problemas, de las actuaciones que se pueden realizar y de los procedimientos que se prevén realizar para avanzar y recuperar un estado de salud adecuado, de manera veraz y asimilable.

Pero también es cierto que hay que reclamar de la sociedad una mayor colaboración para que favorezca la toma de conciencia por parte del paciente de sus obligaciones y de sus expectativas, deben fomentarse las asociaciones de pacientes y la elaboración de actividades donde de una manera plena y realista, se conozca la naturaleza de los problemas sanitarios de las enfermedades. En definitiva, es la sociedad misma quien tiene que decidir cuál quiere que sea su modelo de atención sanitaria; paternalismo no, despersonalización tampoco, independencia tampoco, vayamos hacia un proceso armónico en el que inevitablemente el profesional sanitario sea el gestor de los conocimientos y recursos científicos para atender la salud del paciente, en el que haya una mayor colaboración social para que la atención médica pueda realizarse en la mejor de las condiciones y donde además, se refuerce la información y comprensión de los ciudadanos y su involucración en las decisiones y en el respeto y cumplimiento de las actividades convenidas.

LIBERTAD DE INFORMACIÓN Y DERECHO A LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO: LAS PRÓXIMAS CONQUISTAS SOCIALES

*Dra. M^a Dolors Obiols Solà
Profesora del área de sociología
Universitat Pompeu Fabra*

El llamado consentimiento informado constituye el principio ético-jurídico fundamental que establece los contenidos esenciales para la regulación de la libertad y el derecho a la información en el ámbito sanitario. Como tal, éste establece los criterios fundamentales para regular la relación médico-paciente dentro de este ámbito, y lo hace, no solamente en el aspecto de la información, sino también de la comunicación entre ambos. Si el aspecto informativo en la relación médico-paciente tiene un sentido fundamentalmente unilateral, que se concreta como la transmisión de datos por parte del médico al paciente, el aspecto comunicativo, en cambio, tiene un sentido claramente bilateral, en tanto que el médico y el paciente se involucran en la relación como sujetos de un proceso. Sólo la comunicación incorpora la bilateralidad que hace posible el encuentro entre la libertad de dar información por parte del médico y el derecho a recibirla por parte del paciente. Es por ello que el consentimiento informado, como principio regulador incidirá en el ámbito esencialmente comunicativo de la relación médico-paciente. A su vez, tal regulación recoge tanto el punto de vista ético como también jurídico. El primero sostiene el sistema de valores que establece los contenidos y los límites de los actos de información, mientras que el segundo sostiene el sistema de derechos que establece el marco de legalidad de estos actos de información.

Dos son los criterios básicos que configuran el contenido regulador del *consentimiento informado*: la beneficencia y la autonomía. Lo primero a subrayar es que tanto el primero como el segundo presuponen la relación entre médico y paciente como una relación, además de científica, también humana, y especialmente que ambas categorías no son en absoluto excluyentes. El criterio de beneficencia conceptualiza el centro del código deontológico de la praxis médica, como el ejercicio y la aplicación de la terapia con la única finalidad de proporcionar salud y bienestar. La beneficencia no presupone que el individuo receptor del ejercicio médico sea sujeto de su proceso, pero sí presupone que el individuo receptor es el único centro de esta finalidad. Por ello, incorpora ya límites a la praxis médica en aquellos procedimientos que descuidan al individuo como el único beneficiario de medios proveedores, no solamente de salud, sino también de bienestar. En este sentido, la beneficencia se pronuncia éticamente en relación a los riesgos principales de la medicina tecnológica, en cuanto a que puede constituir una praxis de concentración en el proceso y no en la finalidad. Así, la beneficencia constituye ya un valor regulador en el conflicto entre medios y fines que plantea la praxis de la medicina.

A pesar de todo lo señalado, la beneficencia no es suficiente como criterio para regular la práctica del *consentimiento informado*, puesto que para el buen ejercicio del mismo hace falta recuperar al paciente como sujeto de todos aquellos procesos en los que se encuentra involucrado. La práctica del *consentimiento informado* solamente es posible con el reconocimiento del criterio de autonomía, que por supuesto debe afectar no solamente a la actividad científica del profesional de la medicina, sino también al paciente, como beneficiario del ejercicio de la misma.

En la relación médico-paciente, el criterio de autonomía se define como la capacidad de darse leyes por parte de cada uno y para la propia regulación, sin interferencia impositiva de ninguna instancia externa, ya venga de otros profesionales o de las instituciones. Es por ello que la autonomía confiere centralidad a los individuos como sujetos del proceso en el que están involucrados. Así, tanto el médico como el paciente gozan de la potestad para dirigir el proceso a través de su propia toma de decisiones. La condición de sujetos es lo que justamente reubica la relación médico-paciente en un plano de igualdad y de interlocución, las dos condiciones básicas para que pueda desarrollarse una verdadera acción comunicativa entre ambos. Y esta comunicación que se desarrolla desde la base de la autonomía, también del paciente, junto con el criterio de beneficencia, hace posible la buena práctica del *consentimiento informado*. Desde esta perspectiva la transmisión de información se materializa en un espacio comunicativo que ya no puede dejar de considerar al paciente como sujeto que participa en la toma de aquellas decisiones que afectan su propio proceso. Por ello la práctica del *consentimiento informado* se vincula tanto a los procesos de diagnóstico como a los procesos de tratamiento a través de la medicalización o de la aplicación de cualquier otra medida terapéutica. En este sentido, también, el *consentimiento informado* implica a todos los profesionales que trabajan en el ámbito sanitario.

Pero lo relevante del principio del *consentimiento informado* es que, lejos de reducirse a sus aspectos ético-jurídicos, trasciende esta dimensión para asentarse como un paradigma que incorpora un sistema valores de carácter sociocultural y político. En su praxis, y como he anunciado en el apartado anterior, el *consentimiento informado*, implica a todo el aparato institucional sanitario. El desarrollo del espacio de comunicación que implica la práctica de este principio, sacude intensamente el modelo asistencial y tecnológico del ejercicio de la medicina, instalado en las instituciones, y exige un cambio de paradigma en el cual se propone un modelo holista del ejercicio médico. Este concepto holista se vincula a aspectos importantes de la medicina pública y preventiva, y a las mismas tesis que se han formulado desde la medicina paliativa, campos todos ellos, reconocidos como científicos y académicos. Pero también la concepción holista se vincula con especial énfasis a la medicina natural e integral, campos que siguen siendo cuestionados por la medicina científica y académica.

El modelo asistencial y tecnológico del ejercicio médico sigue manteniendo un paradigma en el ámbito sanitario fundamentado exclusivamente en la especialización. Esta última tiene dos implicaciones básicas para el ejercicio de la medicina. La primera, a nivel científico, se refiere a la consideración exclusiva de los aspectos organicistas y biofisiológicos como los únicos que son determinantes de la salud y del bienestar del individuo. Ello significa que se mantiene un concepto en relación a ambos de estricta funcionalidad, según el cual, tanto la primera como el segundo se reducen a *estados de hecho*. La segunda implicación derivada del modelo asistencial y tecnológico se produce a nivel institucional, y consiste en la concentración exclusiva del aparato sanitario a la única finalidad de resolución definitiva de la enfermedad, y al reestablecimiento de la actividad fisiológica, a nivel funcional. En ello consiste la salud, y para este objetivo, el aparato sanitario tiene un despliegue unívoco en cuanto a su concepto de terapia. La tarea médica y sanitaria tienen como único sentido la liquidación de la enfermedad, quedando a un segundo plano la provisión de bienestar para el individuo, sea cual sea su circunstancia fisiológica. Así, ante situaciones de irreversibilidad, en las que no existe la posibilidad de reestablecimiento de esta actividad funcional, el aparato sanitario permanece desprovisto de importantes recursos de carácter tanto material como humano que puedan favorecer las condiciones de bienestar.

A pesar de que el sistema sanitario en nuestro país tiene fortalezas indudables, existen debilidades que permanecen como tales justamente por la influencia hegemónica del modelo asistencial y tecnológico que ocupa la praxis médica. Son ejemplos el déficit de equipos de psicólogos dedicados a este tipo de atención en los hospitales, pasando por las dificultades de encontrar espacios sanitarios destinados exclusivamente a la atención de enfermos en periodos de convalecencia, hasta el enorme déficit de espacios y de medios para el tratamiento de los procesos de terminalidad, tan reivindicados por la medicina paliativa, y que se distinguen de las terapias que se concentran exclusivamente en el reestablecimiento de la salud. El modelo asistencial y tecnológico de la medicina, hegemónico actualmente en el aparato sanitario, no impide el nacimiento de estos nuevos espacios y centros de interés, pero sí actúa como un freno para su crecimiento y desarrollo.

Si bien en los procesos de diagnóstico y tratamiento, médico y paciente no pueden desempeñar roles equivalentes, lo cierto es que la práctica del *consentimiento informado* presupone un espacio comunicativo entre ambos que los implica por igual como sujetos en el proceso. Es por ello que el *consentimiento informado* impulsa ámbitos que incorporen condiciones más acordes con su práctica. Esta tarea impulsora se dirige hacia la defensa del modelo holista del ejercicio médico, al cual me he venido refiriendo, y que tiene incidencia tanto en lo profesional y científico, como en lo institucional y simbólico.

Si la medicina asistencial y tecnológica se fundamenta en la especialización, y se conforma con sus beneficios, el modelo holista, sin rechazarlos, aspira a una mayor amplitud en los parámetros definitorios, tanto de salud como de bienestar. Al tiempo que el logro de este último adquiere también un rango prioritario en los procesos de diagnóstico y tratamiento. Superando la definición estrictamente funcional de salud, el modelo holista, propugna una definición que no se restringe a un *estado de hecho*, sino que lo amplía a un *estado de predisposición*. Este último se define como el conjunto de hábitos y condiciones que rodean al individuo configurándole una determinada forma de vida. En consecuencia, los parámetros definitorios de salud o de su contrario, lejos de reducirse a esquemas organicistas de funcionalidad o disfuncionalidad biofisiológica, recogen también todos aquellos elementos de carácter psicosocial que inciden en la salud o en la enfermedad.

En lo profesional y científico, el modelo holista del ejercicio de la medicina incorpora dos centros de interés de suma importancia, justamente para la práctica del *consentimiento informado*. Por un lado, la atención a las teorías de las necesidades emocionales, desde las cuales se priorizan todos los efectos beneficiosos de la acción comunicativa. (Teniendo en cuenta que la vía de comunicación oral-verbal, siendo la más común, no es exclusiva). Así, la *haptonomía*, constituye la vía de comunicación no verbal que se ejerce a través del tacto y que prioriza la conexión afectiva con el paciente. Si bien esta última se utiliza para aquellos pacientes que no pueden comunicarse verbalmente, por la pérdida de capacidades intelectuales o motrices, a su vez la *haptonomía* constituye una vía de comunicación aplicada a pacientes con distintos cuadros clínicos, y que ha sido especialmente reivindicada por la medicina paliativa. También el modelo holista del ejercicio de la medicina mantiene el interés por los trabajos que profundizan en el tratamiento del dolor, tanto en los procedimientos de diagnóstico como en la aplicación de las terapias. Trabajos en su mayoría realizados desde la medicina paliativa.

Por último, el modelo holista del ejercicio médico impulsa y hasta exige, también, cambios relevantes de orden institucional y simbólico, fuera y dentro del aparato sanitario. Cabría destacar, en este punto, en primer lugar la creación de una cultura pedagógica de la salud y del bienestar que trascienda el estricto marco de las instituciones sanitarias, para ocupar también los espacios académicos de formación en los distintos ciclos de enseñanza. Desde esta concepción, la responsabilidad de la pedagogía de la

salud debe ser inexcusablemente compartida por diversos colectivos, del mismo ámbito académico, pero también más allá de este, y que se encuentren involucrados con el logro de una formación integral de las personas. La única que permitirá a pacientes, pero también a médicos, comportarse en un futuro como verdaderos sujetos, capaces de crear un espacio comunicativo y dirigir sus procesos, asumiendo plenamente la práctica del *consentimiento informado*. En segundo lugar, debe producirse un fomento de la interdisciplinariedad entre todo el campo de las ciencias de la salud, propugnándose un equilibrio entre el área biofisiológica y el área psicosocial. A pesar de no tener la exclusiva en el trabajo y la búsqueda de este equilibrio, cabe destacar al pensamiento enfermero como el que ha contribuido más notablemente en la coordinación institucional entre estos dos grandes campos de la salud, rechazando los elementos de supuesta incompatibilidad, y reafirmando su complementariedad.

Sin duda asistimos a una instalación lenta aunque irrevocable, de estos cambios que pueden aportar una transformación progresiva y a la vez profunda, tanto del concepto de salud como también del sistema sanitario. (Hasta vislumbrar un futuro en el que lleguemos a concebir nuestra salud, no como una tarea de mero consumo, sino como el resultado, también y en buena medida, de nuestra propia creatividad).

LA INFORMACIÓN SANITARIA EN EL MUNDO DE LAS COMUNICACIONES: DEL CHAMÁN AL DIAGNÓSTICO POR INTERNET

Juan Siso Martín
Doctor en Derecho Público
Subdirector General del Defensor de la Comunidad de Madrid

Cuando éramos niños, mi generación, coleccionábamos un álbum de cromos que se llamaba algo así como *El futuro en el año 2000*. Mostraba, a los asombrados ojos infantiles que se asomaban a sus cromos, una ciudad con el cielo cuajado de platillos voladores y robots caminando por las calles. Llegó, y pasó, aquel año 2000 y esa escena no la hemos vivido. Hemos asistido, sin embargo, a un aspecto del progreso que nadie podíamos, entonces, sospechar. Vivimos la era de las comunicaciones, estamos comenzando más bien esta era, de la que nos encontramos, con seguridad, en su edad de piedra. Podemos encontrarnos, a este respecto, en parecida situación a la que vivimos, hace varias décadas respecto de la televisión o el vídeo, cuando comenzaron su desarrollo ¿Quién podía imaginar que íbamos a poder hablar, en medio del campo o en una playa, con el otro lado del mundo? ¿Quién podría haber sospechado que lo haríamos a través de un artilugio cada vez más pequeño y polivalente?. Lo llamamos *móvil*, ¡faltaría mas!. En la mente de todos quedan las imágenes de aquellas películas de guerra en la que se transportaban voluminosos y pesados equipos militares de comunicación, irrisorios hoy en sus posibilidades ante un teléfono que cabe en un bolsillo. ¿A quien se le podría haber ocurrido que aquel diccionario *Espasa*, de innumerables tomos,

y al que considerábamos el oráculo del saber, el no va más de la cultura, se convertiría en una insignificancia al lado de la información que podemos obtener en segundos, sobre los asuntos más insospechados, a través de la red de Internet?

El mundo de las comunicaciones, y la información que se vehicula a través de él, está cambiando nuestra manera de relacionarnos con el mundo que nos rodea, en los negocios, el ocio, la educación y la salud, y avanza de manera progresiva e imparable. Se utiliza esta tecnología ya de una forma tan habitual y espontánea como hacemos con el transporte, por ejemplo. Sorprende, hoy, pensar que las imágenes del asesinato del presidente Kennedy tardaron más de 24 horas en llegar a las pantallas europeas, hace poco más de 40 años tan sólo.

Asistimos a la tercera de las revoluciones que protagoniza la humanidad, a la tecnológica, tras las anteriores agrícola e industrial, con una importancia enorme y una impregnación total de los aspectos de nuestra vida. En el particular ámbito de la sanidad el paciente puede obtener hoy, a través de la tecnología mencionada, un cúmulo notable de información acerca de su propia situación clínica. Este acervo de datos, aparte del riesgo evidente de ser interpretado de forma desafortunada, no puede sustituir en modo alguno el contacto con el profesional sanitario, en el cual es pieza esencial, precisamente, la información que se intercambian ambas partes en el curso de la relación asistencial.

En la temática compleja de las comunicaciones y la información a los pacientes he seleccionado para exponer, en el breve espacio que supone la oportunidad de estas páginas, un conjunto de asuntos de interés:

- Evolución de la consideración de la figura del paciente en la mencionada relación
- Papel de la información a los pacientes en los modernos medios telemáticos.
- Valoración del asunto información en las declaraciones de derechos de los pacientes.
- Experiencias internacionales sobre la importancia de la información sanitaria.
- Tratamiento de la información en los medios de difusión.

■ La Medicina como ciencia y su consideración del paciente

En el siglo XVII se expuso la idea de que el cuerpo humano era una máquina y de que la salud consistía en el adecuado sincronismo de todas sus piezas y componentes. Esta concepción mecanicista y cartesiana de la Medicina daría paso, más adelante, a las denominaciones organicistas de las especialidades médicas, clasificándolas en función del objeto específico de atención: Nefro-logía, Cardio-logía...

Sería, sin embargo, a finales del siglo XIX cuando se incorporaría la tecnología al uso de la práctica médica. Así surge en 1895 la radiología o en 1902 la máquina electrocardiográfica, que serían ambas adoptadas de forma masiva en su aplicación sobre los pacientes.

A principios del siglo XX todavía habitaban en los quirófanos tres fantasmas: el dolor, la hemorragia y la infección. Durante mucho tiempo aún serían la preocupación de los profesionales, pero acabaron siendo desalojados de las áreas quirúrgicas. Con el dolor fueron acabando los medios anestésicos, desde el éter, cloroformo o pentotal hasta los modernos gases. La hemorragia se conjuró mediante la aplicación de los medios hemostáticos y a la infección la combatió la sustitución del concepto antisepsia por el de asepsia. Pero aún el paciente seguía siendo sólo el objeto de la actuación, bajo una visión cientificista de la Medicina en la que primaba la inquietud de los aspectos técnicos sobre los humanos.

Viene siendo incesante el progreso en el ejercicio de la Medicina y la incorporación a ello de medios de tecnología cada vez más compleja y valiosa. Se dice que se ha avanzado más en los últimos 50 años que en toda la anterior historia de la Medicina. El primer implante de un marcapasos data de 1958 y está, precisamente, a punto de cumplir medio siglo. El bypass fue insertado, por vez primera, en 1967, mismo año en el que tuvo lugar el primer trasplante cardíaco. Diez años después se daría entrada a la técnica de la angioplastia, abriéndose una época de avances sin número hasta el momento actual de la ciencia en el que ubicamos logros tan señalados como la reproducción asistida, la asignación de sexo, la utilización de células troncales o descubrimientos que cambiarán la visión de la Medicina, como la clonación o el desciframiento del genoma humano, con la introducción, en este último caso, de la medicina predictiva y cuantas incógnitas y peligros es susceptible de aportar por su indebida manipulación.

En el concreto campo de la tecnología aplicada a la comunicación en Medicina y de la información que la misma contiene podemos encontrar aplicaciones de interés en campos diferenciados

- Telemedicina
- Historia Clínica electrónica
- Formación de profesionales sanitarios
- Relación con los pacientes

Vivimos el momento de eclosión de este fenómeno, habiéndose cumplido la certera predicción que, en 1998, expuso el Instituto para el Futuro, que situaba este hecho, en su previsión para diez años, hacia el 2005.

Pero debemos de reconocer, sin embargo, que podemos haber retrocedido en otro aspecto, cual es el de la relación personal del médico con su paciente. La diagnosis ya no se hace a través de la observación y el diálogo, sino fiándola a compleja tecnología de apoyo al profesional. Hemos pasado del galeno con su inseparable fonendoscopio, sus sentidos y su experiencia a los servicios centrales clínicos: Analizadores, TAC, SCANNER, PET... este moderno maquinismo es incuestionablemente útil al profesional sanitario, pero muchas veces se sobredimensiona en su importancia. Si alguna cosa salió mal y concurrió el resultado desafortunado con la no utilización de determinado medio

técnico, es a esta carencia, precisamente, a quien se atribuye la responsabilidad del daño. Pero si dicho medio fue utilizado y no se obtuvo el resultado deseado se culpa al profesional que lo manejó, por entender que no lo utilizó correctamente. Parece existir la percepción de que se valora más al aparataje que a los profesionales, se confía más en la técnica que en las personas que la manejan. Es más se ha adquirido la idea de imprescindibilidad de la tecnología. Años atrás podía infundirnos temor ser introducidos en un scanner, hoy lo que tememos es ser diagnosticados sin el apoyo de esos medios técnicos. Este planteamiento es, evidentemente, negativo para todos; para el profesional por la devaluación que le supone y para el paciente por la merma de confianza en el profesional, el valedor de su salud.

La realidad, por otra parte, es que tenemos unos profesionales sin duda cada vez más capacitados en lo científico, pero también unos pacientes con los que no se puede dialogar lo suficiente. No debemos de olvidar que el encuentro personal en el que tiene lugar ese diálogo es el necesario sustrato de la información al paciente y que ésta es una obligación no sólo deontológico sino además legal. Es creciente y continuado el número de reclamaciones derivadas de ausencia o deficiencia en la información.

No es fácil sin embargo ese cara a cara, siendo por otra parte necesario. Refiriéndome al profesional quiero destacar que el lenguaje médico, como cualquier lenguaje profesional tiene la tentación de su abuso en lo cuantitativo y de su carácter críptico en lo cualitativo. Corre el evidente riesgo de convertirse en barrera en su utilización con el paciente. Entre profesionales es perfectamente inteligible *EPOC*, la mención de un *cerclaje* o de determinada *posología medicamentosa*. Incluso en el texto de los informes clínicos pueden contenerse elipsis como *no midriasis*, o *no disnea*. Hasta se permiten ciertas alegorías pseudopoéticas como aquella, difícil de olvidar, de que el *cáncer de recto navega con la bandera roja de las hemorroides*. Cualquiera de esos usos es absolutamente inadecuado dirigido a un paciente, mostrado en la forma expuesta.

El propio profesional se encuentra, en algunas ocasiones, confuso acerca de la correcta utilización del lenguaje. ¿Por qué es común el decir *un TAC*, cuando se trata de una palabra de género femenino. Se trata de *una tomografía*. Queda claro cuando utilizamos el plural, en el que el género lo determina el artículo y decimos *las TAC*. La palabra *tiroides*, ¿es masculina o femenina? La respuesta en este caso es sencilla: Depende de si nos referimos al cartílago o a la glándula, ambos del mismo nombre. Quiero dejar referencia, sin entrar en ello, de los equívocos a los que lleva una apresurada traducción de términos ingleses (tan abundantes en Medicina) por otros fonéticamente parecidos del español.

El paciente, por su parte, cada vez se encuentra más informado y es creciente el número de ellos que acude a la consulta con un cierto conocimiento de su patología a tratamiento. Ocurre que este "nuevo paciente", incluso, expone una orientación clínica dispar con la mantenida por el médico y preguntado por el sorprendido profesional

responde el paciente, que consultó Internet. Podría suceder la escena de que, ante la expresión del profesional atónito: *y a usted ¿quién le ha dicho eso?*, obtuviera como respuesta *¡pues el Doctor Google!*

■ De cómo hemos llegado a la era de la información

El ser humano ha sentido, desde la antigüedad, la inquietud de dejar constancia y transmitir a otras personas sus conocimientos o sus experiencias. El precedente absoluto se encuentra en la grabación en piedra y en tablas de arcilla. Más adelante la escritura y los signos se plasmarían, con la ayuda del reino vegetal en los papiros y convirtiendo la piel tratada de los animales en pergaminos, como soporte de la escritura. El descubrimiento del papel, en la China Medieval, aportó una base sólida a lo que sería la revolución posterior, con el invento de la tipografía móvil y la imprenta en el siglo XV. Hasta entonces el grabado de textos se hacía de forma manual y necesariamente lenta, en ejemplares únicos, por los amanuenses. La imprenta permitió aportar una rapidez desconocida en el grabado y la producción múltiple de los textos. Eran los albores de una nueva época para la difusión de la información, y con ella del conocimiento, en la historia de la humanidad. Supuso una revolución al menos tan importante para la cultura como la aparición y desarrollo de la telemática y de Internet.

Esta tecnología telemática, en la relación médica con los pacientes, tuvo su precedente en 1876 con el invento del teléfono. Este hecho permitió que aquellos pudieran contactar a distancia y casi de inmediato con los profesionales sanitarios; sucedió que temieron muchos de éstos convertirse en esclavos de los pacientes ansiosos. Más adelante, a finales del siglo XX, vino, del mundo de los negocios, una innovación tecnológica sin precedentes y de inmensas posibilidades: apareció el correo electrónico y el uso de la red de Internet.

Internet, es preciso reconocer, hasta para quien sea, como yo mismo era hasta no hace demasiado tiempo, objetor de conciencia informático, es el motor de la economía actual. Su poder, afirma Álvaro Lista, radica en que es global, resuelve necesidades de comunicación y conocimiento a costos mínimos y añade valor con todo ello a nuestras acciones. Es evidente el hecho de que las empresas llevan tiempo migrando sus procesos a la red. Supone, el uso de esta tecnología, como apuntó un conocido escritor, *la cancelación de la distancia geográfica*. El mundo de la salud no ha podido quedar fuera de esta auténtica revolución cultural. Dentro de aquel ámbito, sin embargo, su elemento más trascendente, la relación médico paciente ¿se llegará ésta a realizar, por ejemplo, a través del correo electrónico?

Aceptan los profesionales, gustosamente, el uso de la red para acceder a información o para establecer y mantener relación entre ellos, pero, sin embargo, tan sólo un 1 -2% (según encuesta realizada al efecto) aceptan utilizar la comunicación electrónica para relacionarse con sus pacientes.

Entienden la utilidad del correo electrónico en los aspectos siguientes:

- Es una forma eficaz que disminuye el tiempo de pregunta respuesta.
- Permite optimizar el tiempo, pues permite elegir el momento de la contestación.
- Enriquece el informe pues el paciente puede incorporar información al mismo que presencialmente quizás no facilitaría.
- Admite incorporaciones multimedia, como imágenes o sonidos.

A los referidos profesionales les preocupa, a pesar de estas ventajas, el riesgo que esta tecnología puede suponer para la intimidad y confidencialidad de la información. Con este evidente riesgo, sin embargo, creo personalmente que un grave inconveniente es, precisamente, la distancia entre las dos partes de la relación. La falta de calidez del cara a cara con el enfermo y la observación mutua del lenguaje, verbal y no verbal de cada uno, la identificación de posturas y sentimientos.

El hecho es que caminamos hacia la figura de un paciente navegante que podrá examinar en su ordenador su historia clínica, informarse de los centros sanitarios y profesionales más cualificados para atender su patología, acceder a bibliotecas y archivos virtuales de datos e incluso establecer relación con todo ello. Es un cambio que ya nos alcanza y al que, en lugar de resistirse, es más inteligente y provechoso adaptarse a él y obtener sus rendimientos.

■ Valoración de la información en las Declaraciones de Derechos de los Pacientes

Voy a referirme a dos de estos documentos de particular significación: La Declaración de Barcelona de 2003 y la Declaración de Madrid de 2004, mencionando la visión que en cada una de ellas se atribuye al asunto información a los pacientes, como contenido de derecho de los mismos.

>> Declaración de Barcelona 2003

Se elaboró este documento como resultado de las jornadas celebradas en dicha ciudad, en mayo de ese año y en cuyo primer día se desarrollaron seminarios sobre: *Necesidades de información de los pacientes, implicación de los pacientes en la toma de decisiones clínicas y comunicación y relación médico-paciente.*

Destaco, por su relevancia y expresividad, algunas de las conclusiones recogidas en aquella Jornada:

- Existe necesidad de una información a los pacientes, que han de proporcionar los profesionales sanitarios y que debe de ser inteligible, adecuada a la persona y circunstancias de su receptor.
- Hay que reivindicar la información como un hecho normal en la sociedad actual.
- Deben de definirse los roles de los distintos agentes en el proceso de información:

profesionales de la salud (médicos, enfermería, farmacéuticos), asociaciones de pacientes, administraciones sanitarias y medios de comunicación.

- La información difundida por Internet debiera de estar acreditada.
- La información producida por las industrias farmacéuticas es valorada, según sectores, en sentido positivo o negativo.
- Una información sanitaria de calidad debe de ser: veraz, contrastada, transparente, clara, adecuada y de fácil acceso.
- La relación médico-paciente debe de basarse, inexcusablemente, en una mutua confianza, una atención recíproca adecuada y debe de orientarse siempre en beneficio del paciente.
- Conviene mejorar la formación profesional y las aptitudes en el concreto campo de la comunicación con los pacientes.

>> Declaración de Madrid 2004

Este documento incorporaba la Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes, presentada en julio de dicho año en Madrid, como instrumento elaborado por la Oficina del Defensor del Paciente de forma consensuada con asociaciones y federaciones de pacientes y de cuyo contenido destaco algunos pronunciamientos de los cuales puede extraerse notable coincidencia, como no podía ser de otra manera, con el documento de Barcelona.

- La información al paciente debe de ser adecuada y comprensible, dirigida al mismo o a su representante en los casos en que así proceda.
- Debe de informarse con carácter previo a la actuación sanitaria sobre el paciente y de forma verbal, con carácter general.
- Existen supuestos en los que el deber de informar cede ante derechos más relevantes, como cuando el profesional actúa en estado de necesidad en situaciones de emergencia.
- El paciente puede mostrar su derecho a no ser informado, debiendo de respetarse este pronunciamiento por la administración sanitaria.
- La condición de enfermo mental o de menor no excluye el derecho a ser informado, que supone recibir información acorde con la capacidad de comprensión de la misma.
- El paciente ha de ser informado siempre del hecho, en caso de que así suceda, de que las actuaciones médicas de que es objeto van a ser utilizadas para un proyecto docente o de investigación.
- Debe de informarse a los titulares de datos en poder de la administración sanitaria, de su derecho de acceder a aquellos, rectificarlos o cancelarlos, en las condiciones legalmente permitidas.
- El sistema sanitario está obligado a facilitar al paciente, además de la información verbal procedente, información documental en forma de informes de alta, certificados u otras formas previstas en aquellos supuestos legal o reglamentariamente establecidos.
- Ha de constar, a disposición de los ciudadanos, información general sobre servicios y prestaciones del sistema sanitario, sus contenidos y condiciones de acceso.

-
- Los pacientes y usuarios de la sanidad deben de tener garantías de calidad y fiabilidad sobre la información aparecida en Internet. Sería deseable su acreditación por la administración sanitaria.

■ La importancia de la información en salud. Experiencias internacionales

En la Asamblea General de las Naciones Unidas, en el año 2000, se fijaron los objetivos de desarrollo del milenio, constatándose importantes deficiencias en materia de salud en numerosos países en el concreto aspecto de la información sobre salud. Estas carencias no se encuentran solamente en lo financiero, sino que alcanzan a lo conceptual y al sentimiento de necesidad de disponer de esta herramienta básica para cualquier gestión eficaz de la salud. La información debe de obtenerse y aprovecharse en el seno de la organización y país que la produce, pero también los distintos países y organizaciones internacionales deben de compartir sus conocimientos y experiencias.

En mayo de 2005, en el seno de la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, se presentó una nueva alianza mundial con el cometido de mejorar la adopción de decisiones de Salud Pública gracias a una información sanitaria de mayor calidad. La Red de Sanimetría fomentará, en este sentido, la disponibilidad y utilización de información sanitaria oportuna y fiable.

El Doctor Lee Jong-Wook, Director General de la Organización Mundial de la Salud, recientemente fallecido en Ginebra, había señalado que en algunas zonas del mundo no se toma registro de hechos tan básicos como el nacimiento y muerte de una persona y la causa de su fallecimiento. La Red de Sanimetría trabajará, entre otros asuntos, para colmar este vacío. Es imprescindible que quienes han de tomar decisiones en el campo de la salud dispongan de información de calidad para el proceso decisorio y para poder hacer accesible la información a los ciudadanos en general.

Integran la Red usuarios y productores de información sanitaria, ministerios de salud, organizaciones del sistema de Naciones Unidas, asociaciones sanitarias mundiales y bancos de desarrollo entre otros notables agentes, su particularidad, diría yo, más destacable es su orientación al concepto salud, en lugar de al de enfermedad.

Es preciso mencionar el relevante papel de la OMS para promover y respaldar acciones de fortalecimiento de sistemas y políticas de salud, en general, y en la producción y uso de información sanitaria, en particular. Es indiscutible el papel de liderazgo ejercido por la OMS en este sentido.

En el año 2000, en el Consejo Europeo de Lisboa, se fijó como objetivo estratégico que la Unión Europea se convierta en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo. La industria farmacéutica puede contribuir a alcanzar este objetivo en atención a su papel decisivo no sólo en el sector industrial, sino también en el de la salud.

El consejo Europeo, en marzo de 2003, resaltó el planteamiento antes expresado de que la industria farmacéutica, al tiempo que genera riqueza y empleo de calidad, ejerce un papel fundamental en la definición y desarrollo de la Salud Pública, al consumirse diariamente millones de medicamentos por los ciudadanos. La innovación en el sector farmacéutico es un planteamiento hoy indispensable y hace que haya que invertir en ámbitos de elevado riesgo, ante lo cual la Comisión Europea llama la atención sobre el fomento de la biotecnología como una apuesta de futuro en este sector,

La Comisión creó el Grupo denominado G-10 Medicamentos, como nuevo mecanismo para analizar la problemática de la innovación y la información en medicamentos. En el informe que este Grupo presentó, en mayo de 2002, al presidente Prodi, se exponían 14 recomendaciones uno de cuyos bloques es la expresión de las ventajas que para los pacientes supone una información adecuada y fiable.

El G-10 señaló el papel de creciente importancia que está adquiriendo el paciente en la definición de las políticas sanitarias y por ello subrayó la necesidad de incrementar la calidad y la disponibilidad de la información a los ciudadanos. Hoy el volumen de información que utilizan los pacientes no tiene precedentes y esto es debido no sólo a una mayor capacidad de acceso al conocimiento, sino además, también, a un cambio de actitudes hacia posiciones más proactivas en un nuevo modelo relacional.

■ Salud y medios de comunicación

Este sector juega un papel de indiscutible importancia en la transmisión de la información y por ello del conocimiento hacia los ciudadanos. No olvidemos que los medios de comunicación suponen una parte sustancial del aporte de conocimiento para el conjunto de los ciudadanos y para algunos de ellos, incluso, la única fuente.

Los pacientes obtienen información de Internet en algunas ocasiones para acceder a conocimientos en materia de salud, simplemente, y en otros casos para contrastar o completar la información recibida de los profesionales sanitarios. Es imprescindible, por ello, garantizar la fiabilidad de la información. La Comisión Europea plantea como objetivo el desarrollo de fuentes homologadas en las que puedan confiar los pacientes. Han proliferado, con este objeto, diversas iniciativas que han sido objeto de mención, precisamente, en la presentación de este libro.

La calidad de la información en salud que llega a los pacientes viene determinada por factores de origen y por factores de aplicación. En el primer sentido podemos situar el interés y los medios que se hayan puesto por la empresa de comunicación al servicio de la difusión de la información y de la información misma. En el segundo aspecto hay que atender a la adecuación del medio y del modo de transmitir la información.

La Asociación Española contra el Cáncer ha editado, hace tan sólo unos meses, un interesante "Manual de Estilo" sobre este asunto. Recoge el llamado *Decálogo para una*

buena comunicación que se integra, como su propia denominación indica de 10 recomendaciones, de las cuales son desatacables las siguientes:

- Ha de promoverse el conocimiento social de la salud / enfermedad. Destaca en este sentido el papel a jugar por los medios de comunicación. (Rec. 1)
- Es necesario clarificar la información científica para hacerla asequible al público en general. Debe de ser comprensible, sin merma de su rigor y precisión. (Rec. 2)
- Contemplar diversos puntos de vista para enriquecer la información. Equilibrar diferentes visiones y contrastar distintos puntos de vista se muestran como herramientas imprescindibles. (Rec. 3)
- Usar correctamente las fuentes de información. Acceder sólo a fuentes fiables y no tomar los propios criterios como certezas previas. (Rec. 9)
- Tratar la información de forma continua, realizando un seguimiento de la misma. Se trata de garantizar el valor intrínseco de la misma, aún cuando la noticia haya perdido espectacularidad. (Rec. 10)

■ Unas reflexiones para concluir

Hemos de concluir que el desarrollo tecnológico en estas materias no debe de considerarse un fin en sí mismo, sino tan sólo un instrumento de mejor entendimiento entre profesionales y pacientes orientado a la mejor atención de éstos últimos, en definitiva. Ha de evitarse la ocasional posibilidad de que la tecnificación traiga una atención deshumanizada a los pacientes. La aplicación de las tecnologías a la información, dicho de otra forma, debe de tener como referencia criterios y valores clínicos y éticos y no tecnológicos exclusivamente.

En el aspecto de la relación personal debemos de tomar conciencia de que el profesional sanitario ha de cuidar su formación científica, sustrato evidente de una asistencia de calidad, pero no ha de olvidar el ámbito relacional con sus pacientes. La relación médico paciente es un vínculo de ayuda tan antiguo como la Humanidad, desde que una persona enferma solicitó el auxilio de otra que conocía el arte de curar. Andando el tiempo diversos factores: culturales, económicos, laborales, sociales, administrativos, fueron conformando (dando forma) a esa relación, inexcusablemente sustentada en principios éticos.

La comunicación con los pacientes constituye ya, en algún país, una materia de estudio para los profesionales de la salud. Darle su justa y debida importancia supone reconocer la dimensión ética y antropológica que ha de tener la relación con los pacientes. Atender esta cuestión sin duda hace más compleja dicha relación, pero también la humaniza y ennoblece.

El futuro llama a nuestra puerta y la mejor manera de que no nos sorprenda es construirlo nosotros mismos; ser los artífices de la evolución. Se atribuye a Charles Darwin la expresión de que la especie que mejor sobrevive no es la más fuerte, ni la más inteligente, sino la que mejor se adapta a los cambios.

AGRADECIMIENTOS

Muchas personas e instituciones han ayudado de diferentes formas en las diversas etapas de este libro: investigación, recogida y organización del material de referencia, verificación, revisión del manuscrito, comprobación, indexación, corrección de pruebas y diseño. El libro ha sido, verdaderamente, un esfuerzo colectivo, y nos gustaría dar gracias a todos los que han contribuido en alguna de estas etapas.

En especial, queremos agradecer su colaboración a los distintos miembros de la Comisión para el Europaciente Informado, sin quienes nunca habiéramos llegado al Consenso Sobre la Información de Medicamentos: Sr. Manuel Amarilla - Presidente del Grupo Europeo del Derecho Farmacéutico (Euphartaw); Dr. José Manuel Cabrera - Exvocal de Comunicación de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria; Dr. Francisco Gil - Psicólogo del Hospital Duran y Reynalds; Dr. Agustín Gómez de la Cámara - Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre; Sr. Alipio Gutiérrez - Periodista especializado en salud y presentador de Buenos Días Madrid (Telemadrid); Sr. José Ibáñez - Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC); Dra. Maria Dolors Navarro - Subdirectora de la Fundació Biblioteca Josep Laporte; Dra. Maria Dolors Obiols - Profesora del área de Sociología de la Universitat Pompeu Fabra; Sra. Gemma Peralta - Psicóloga clínica de la Fundació Rossend Carrasco i Formiguera en la Unidad de Diabetes; Sra. Carmen Sánchez - Presidenta de la Asociación Española de Osteoporosis; Sr. Rafael Sánchez Olmos - Presidente de la Federación de Diabéticos Españoles (FEDE); Sra. Micheline Selmes - Presidenta Asociación Alzheimer España; Sr. Juan Siso - Subdirector General del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid. Adjunto al Defensor.

