



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

**FEDERACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL (FIP)
DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS SOBRE
LA INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS A LOS PACIENTES**

Introducción

Los usuarios de medicamentos tienen acceso a diferentes fuentes de información. La eficacia de tal información es importante tanto para el paciente como para el médico que los receta, el farmacéutico, las autoridades sanitarias y la industria farmacéutica.

Suministrar información imparcial y eficaz sobre los medicamentos¹ a los pacientes y personas a cargo de éstos debe ser una prioridad del farmacéutico. En su calidad de experto en medicamentos el farmacéutico es una fuente de información clave para el paciente y otros profesionales de la salud.

Esta Declaración de Principios trata sobre la información objetiva que requiere un paciente sobre sus medicamentos. Para el farmacéutico, la clave está en transmitir esta información al paciente de una forma tal que satisfaga tanto sus necesidades, como las necesidades y capacidades de los profesionales de la salud y de los sistemas sanitarios.

Por qué informar a los pacientes acerca de los medicamentos

El objetivo principal de informar al paciente acerca de los medicamentos es ayudarle, a éste y al profesional de la salud, a lograr un uso seguro y eficaz de los medicamentos. Ello supone suministrar información que permita al paciente informado tomar decisiones sobre la adecuada selección y uso de medicamentos.

Para el paciente es importante estar informado sobre los diferentes tratamientos disponibles, su eficacia, los riesgos que implican – si los hay – y sus efectos en su estilo de vida. Asimismo, necesita estar informado para tomar decisiones respecto al manejo de los medicamentos que usa.

A pesar de que no todos los pacientes desean recibir información escrita, aquellos que sí lo desean quieren contar con información detallada que satisfaga sus necesidades. El paciente aprecia la idea de recibir información que se ajuste a su situación particular y que incluya tanto los beneficios como los riesgos. Además, en su mayoría, también quieren saber cuál es el potencial de reacciones adversas de un medicamento en particular.

Fuentes de información para el paciente

¹ Raynor et al; Health Technology Assessment 2007; 11 Número 5. Información eficaz para el paciente se define como: “La información que aumenta los conocimientos del paciente y su manera de comprender el tratamiento, facilita el automanejo de las enfermedades y favorece los resultados.”

Es importante que haya diversas fuentes de información a las que puedan acceder los pacientes; por su parte, los profesionales de la salud deben estar disponibles para ayudarles a comprenderla.

Fuentes de información sobre medicamentos accesibles para el paciente:

- Verbal (por parte de los profesionales de la salud).
- Folletos suministrados con los medicamentos.
- Información escrita sobre medicamentos, concebida para pacientes y organizaciones de profesionales de la salud, organizaciones sanitarias y otras organizaciones que tienen relación con usuarios del cuidado de la salud.
- Internet y otras herramientas electrónicas.

Hay necesidad de contar con idiomas alternativos y formatos especiales (letra grande, pictogramas, versiones audiovisuales, Braille) que permitan satisfacer las necesidades de grupos de pacientes específicos.

La promoción de medicamentos de prescripción médica, dirigida directamente al consumidor, es tema de controversia y está permitida sólo en unos pocos países. La FIP se opone a esta forma de promoción.

Mejores prácticas en el diseño de la información

Mejorar la eficacia de la información sobre medicamentos en la versión impresa puede lograrse aplicando principios de buena escritura y diseño. Es importante resaltar que el buen diseño y disposición son tan importantes como un texto de fácil comprensión. El nivel de conocimientos sobre la salud (personas que tienen capacidad para comprender información sobre el tema) varía por país y aún hasta por región dentro de un mismo país. Esta diferencia debe verse reflejada en la forma de escribir y presentar la información. Si fuese necesario, deben considerarse otros medios de comunicación diferentes a los convencionales – escrito o verbal.

Impacto en el cumplimiento

El suministro de información relevante y personalizada al paciente puede influir positivamente en su manera de cumplir el tratamiento.

Expansión de la función regulatoria

Cada vez, con mayor frecuencia, las autoridades emiten directrices e información sobre los medicamentos. Por ejemplo, la Unión Europea (UE) exige que todos los medicamentos se acompañen de folletos - escritos según pautas estrictas – de fácil comprensión para los pacientes. Después hay que someterlos a prueba para garantizar que sirven al paciente. Requisitos similares existen en la Región del Pacífico Occidental. Por su parte, la FDA en los Estados Unidos interviene actualmente de una manera más activa en asuntos tales como la garantía de información de alta calidad y el suministro de mayor información al público (en gran parte a través de su propio sitio Web).

Necesidad de investigación

En términos generales, se puede decir que falta investigación en cuanto al tema de la información sobre los medicamentos que se imparte al paciente. Es necesario determinar el contenido, la disposición del texto, el método de difusión y el momento preciso en el que el folleto satisface mejor las necesidades del paciente. Además, hay que determinar cuál es la mejor forma de introducir en dichos folletos no sólo información individualizada, sino también aquella que concierne a los beneficios y riesgos del medicamento.

El papel del farmacéutico

El farmacéutico continúa desempeñando un papel crucial en el suministro de información fiable y legítima al paciente, tanto de manera escrita como oral. Teniendo en cuenta el acceso a la información, cada vez mayor, que tienen los pacientes a través de Internet, el farmacéutico puede actuar como guía e intérprete. La información oral sigue siendo la principal prioridad para el pacienteⁱ, no obstante, debe guardar estrecha relación con la información escrita. La información, tanto oral como escrita, debe adaptarse de manera que se ajuste a los conocimientos en materia de salud que tiene el paciente o la persona a cargo de él. El farmacéutico debe asegurarse de que la información escrita no se utilice como un sustituto de la discusión. Además, debe instar al paciente para que haga uso de la información escrita sobre los medicamentos y estar abierto a cualquier pregunta que pudiese surgir. Mediante campañas nacionales puede estimularse al paciente para que contacte con el farmacéutico y formule preguntas sobre sus medicamentos. El farmacéutico debe asegurar también su colaboración con otros profesionales de la salud, para garantizar que el paciente reciba información adecuada, consistente y correcta.

Es responsabilidad del farmacéutico garantizar que la información que suministra es objetiva, comprensible, no promocional, precisa y adecuada. El farmacéutico puede, además, adjuntar material escrito a los medicamentos a modo de documento recordatorio que sirva de complemento a la información oral suministrada al paciente. El farmacéutico debe fomentar en el paciente la búsqueda de información objetiva y precisa.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, la FIP recomienda que:

El farmacéutico ayude a los pacientes y a los cuidadores a que obtengan y analicen de forma crítica la información que les permita satisfacer sus necesidades particulares. A tal fin deberá prestar especial atención a temas como:

- Someter la promoción directa por parte de los gobiernos y planes de seguros de salud al mismo método de análisis crítico al que se someten otras fuentes de información.
- Poner a disposición todas las fuentes de información.
- Educar al paciente sobre cómo utilizar la información sobre salud disponible en Internet (incluida la información sobre medicamentos) y animarlo para que hable con él acerca de esta información.

- Suministrar información al paciente que no va a la farmacia para recoger sus medicamentos.
- Animar y ayudar al paciente en la autoeducación.
- Disponer áreas privadas en la farmacia para atender a los pacientes.
- Dar poderes y responsabilidad al paciente con respecto a su propia salud.

Además, el farmacéutico deberá:

- Participar en sociedades públicas y privadas que produzcan y difundan información objetiva y legítima sobre medicamentos para el paciente.
- Suministrar información en formatos accesibles para las personas de grupos especiales.
- Suministrar información tanto sobre los riesgos como sobre los beneficios.
- Suministrar al paciente y a los cuidadores una evaluación crítica de las fuentes de información sobre medicamentos.
- Utilizar información escrita como complemento a la información oral suministrada al paciente.

Las Organizaciones Miembros deberán:

- Desarrollar estrategias que animen al farmacéutico y a otros profesionales de la salud a suministrar información de alta calidad sobre los medicamentos, así como a participar activamente para ayudar al paciente a usar sus medicamentos.
- Motivar a quienes desarrollan programas de software para ordenadores a que suministren sistemas que permitan acceder a información precisa y comprensible sobre medicamentos, que pueda adaptarse a un paciente y terapia específicos.
- Organizar y promover campañas de información sobre medicamentos.
- Trabajar con organizaciones de la salud aliadas a fin de desarrollar directrices para la producción y uso de los materiales que contienen información sobre los medicamentos.

Los gobiernos deberán:

- Desarrollar políticas en las que el farmacéutico desempeñe un papel clave en el suministro de información sobre medicamentos al paciente, e insten a las personas para que busquen la asesoría de sus farmacéuticos en cuanto a los medicamentos y su uso.
- Otorgar incentivos al farmacéutico para reconocer su valioso papel en el suministro de información sobre medicamentos al paciente.
- Alentar o fomentar el desarrollo de guías de información sobre medicamentos para garantizar que la calidad de la misma es consistente para todos los profesionales de la salud.
- Prohibir la publicidad directa al consumidores de los medicamentos de prescripción médica.

Esta Declaración ha sido emitida conjuntamente con el Consejo de Prácticas Farmacéuticas
