Acceso de los profesionales a los prospectos de los medicamentos

Sr. Director: Aunque en la Unión Europea las falsificaciones de medicamentos no son un problema prioritario, ya se han denunciado algunos casos y la OMS considera este problema como uno de los que se debe tener en cuenta por lo que respecta a la distribución de medicamentos¹.

Una de las recientes medidas adoptadas en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido el precintado de los envases de medicamentos. Esta medida, que sin duda mejora la seguridad de las especialidades farmacéuticas, tiene un efecto secundario (stricto sensu): se impide el acceso de los profesionales de la salud al contenido de la caja precintada. Son dos los elementos que encierra el embalaje de una especialidad farmacéutica que deberían ser conocidos por los profesionales: los prospectos y la propia forma farmacéutica.

Aunque la citada ley describe al prospecto como un elemento de información para el paciente (art. 15), los profesionales de la salud deberían poder conocer su contenido, para realizar una correcta información al paciente, ya que con frecuencia los prospectos son considerados complejos para ser comprendidos por los pacientes. Además, la apreciación de los individuos sobre los mensajes puede no ser la misma, requiriendo explicaciones más específicas y ajustadas a su comprensión².

Tradicionalmente, los farmacéuticos podían realizar esas dos tareas con facilidad, ya que los embalajes de los medicamentos se podían abrir, pero en la actualidad ningún profesional de la salud puede llevarlas a cabo. Los compendios de información más utilizados en España, Vademécum Internacional y Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, no resuelven este problema. Ninguno de ellos incluye el texto de los prospectos, sino el de los resúmenes de características de productos el Vademécum Internacional y unas monografías expresamente creadas para el Catalogo de Especialidades Farmacéuticas.

Palabras clave: Envases de medicamentos. Educación de pacientes. Información de medicamentos.

Al igual que hay una base de datos de resúmenes de características de productos y de prospectos para los medicamentos aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debería hacer disponibles los prospectos de los medicamentos aprobados en España. La alternativa de que sea la industria farmacéutica la que haga disponibles estos documentos no ha funcionado correctamente en otros países³.

Blanca Argüello^a y Fernando Fernández-Llimósb

^aFarmacéutica comunitaria. León. España. ^bDoctor en Farmacia. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. Granada. España.

- 1. World Health Organization. Counterfeit medicines (accedido el 27-11-2006). Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/
- 2. Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E. Patients' understanding of risk associated with medication use: impact of European Commission guidelines and other risk scales. Drug Saf. 2003;26:1-
- Yegenoglu S, Aslan D, Acar A, Calgan Z. What is missing on their web sites? An evaluation of national and international pharmaceutical companies in Turkey. Te-