

QUE REFORMA EL ARTÍCULO 310 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA ROSALINA MAZARI ESPÍN, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PRI

Rosalina Mazari Espín, diputada federal del cuarto distrito electoral por Morelos, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional en este órgano legislativo, integrante de la LXIII Legislatura del Congreso de la Unión, con fundamento en los artículos 71 fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como 6 numeral 1 fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, someto a consideración de esta Soberanía la presente iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforma el párrafo cuarto y se adiciona un quinto a la fracción II del artículo 310 de la Ley General de Salud, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La medicina centrada en el paciente es la base fundamental del ejercicio de la medicina general moderna de buena calidad, y los consumidores quieren y tienen derecho a participar en las decisiones relativas a su tratamiento. Es por ello que el derecho a la información de la salud es un elemento clave que, partiendo de un diagnóstico y pronóstico bien informado por un profesional de la salud, permite al paciente y a sus familiares tomar decisiones acertadas sobre el tratamiento a seguir.

Es un tema identificado y reconocido por diversos foros médicos que la consulta médica no es siempre el medio a través del cual los pacientes o interesados se allegan a información sobre medicamentos y tratamientos médicos, pues los medios de comunicación y el internet hoy en día son un medio de acceso rápido a este tipo de contenidos, aunque esta información puede ser de dudosa calidad o falsa y el acceso a la misma por parte de todos los ciudadanos es poco equitativo.

En cuanto a la experiencia internacional sobre el tema, el 21 de Febrero del 2006 en Madrid, la Comisión del Euro paciente Informado definió 9 puntos de consenso sobre la Información Directa al Paciente sobre medicamentos de prescripción: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.
- La información sobre salud y medicamentos aumenta la conciencia social sobre la salud.
- La información sobre salud y medicamentos supone un beneficio para el ciudadano y una ayuda para el paciente.
- Un ciudadano informado que se hace responsable de su salud puede contribuir a un mejor funcionamiento del sistema sanitario.
- Un ciudadano informado en salud y medicamentos puede facilitar la toma de decisiones compartida con el profesional sanitario.
- 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.
- 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 complementario.

- 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.
- La información sobre salud y medicamentos dirigida al ciudadano europeo debe ser regulada y garantizar que ésta sea veraz, adecuada, comprensible y actualizada.

Se puede definir a la información directa al paciente en salud y medicamentos de prescripción, como la comunicación de conocimientos que permiten ampliar o precisar los que se poseen sobre una materia determinada en cuanto al medicamento en su contexto terapéutico, permitiendo resaltar, de forma objetiva, sustentada y en lenguaje accesible, las ventajas y desventajas respecto a otros tratamientos que afecten a la vida diaria del paciente.

Se ha reconocido que la facultad de los pacientes a estar informados hoy en día es uno de los derechos fundamentales con respecto a la salud. “Así es como el consentimiento informado surge como un proceso compartido que significa, ni más ni menos, la materialización del respeto a la dignidad humana. ...Los médicos han debido adecuarse a esta realidad a la que también han contribuido los medios masivos de comunicación que provocaron un papel más activo en el paciente con relación a su propio cuerpo.”²

Es así que actualmente todos podemos acceder a información médica a través de los medios tradicionales como la televisión, el radio o los impresos como diarios o revistas, pero además de las nuevas tecnologías como el internet “Esa mayor demanda de la población al acceso de información sobre temas de salud, significa y debería ponderarse como una valiosa oportunidad para promover la salud pública mediante la prevención de enfermedades, lo que traería como consecuencia el fomento del autocuidado de la salud y la promoción de hábitos y estilos de vida más saludables, aumentando las expectativas de vida de la población”.³

Es claramente necesario que el consumidor pueda acceder a información independiente en materia de fármacos. Esta necesidad ha sido reconocida por numerosos estudios internacionales y puesta en práctica en varios países, entre ellos el Reino Unido, Australia y Estados Unidos.

Por ejemplo, por lo que se refiere a los EE.UU., cuentan con una normatividad estricta, aunque la Federal Drugs Administration (FDA) permite la publicidad en revistas impresas de los Medicamentos que requieren Receta Médica, con la obligación de señalar todos los riesgos de salud, nombre genérico del medicamento, permiso de autorización y laboratorio, entre otras características.

Esto nos hace reflexionar sobre la importancia que conlleva proporcionar mayor información al consumidor de medicamentos, por lo que de optar por este mecanismo, esta tendrá que ser revisada de forma minuciosa por lo que se refiere al valor educativo que potencialmente produzcan entre la población, así como la exactitud y calidad que debe contener.

Sin embargo, también vale la pena aducir dentro de las ventajas que implica esta apertura en cuanto a la información, que mediante ella se da a conocer al público en general los principales avances en el ámbito de los tratamientos.

Luego entonces, es clara la necesidad de los consumidores de contar con fuentes de información suficientes con el objetivo de arribar a un estadio de toma de decisiones informada y compartida, reflejando de ese modo, la naturaleza cambiante de la atención médica.

En este mismo orden de ideas, la Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que las leyes españolas, apuestan por un uso racional de los medicamentos, entendiendo a este último como un “instrumento de salud” y no como un bien de consumo, por lo que su uso debe adecuarse a las necesidades de cada individuo. Sin embargo, el

creciente protagonismo de las empresas farmacéuticas conduce a situaciones donde los criterios del mercado pueden entrar en conflicto con los aspectos éticos o las prioridades de Salud Pública.

La OMS ve en la automedicación responsable una fórmula válida de atención a la salud en las sociedades desarrolladas. La automedicación se ha definido de forma clásica como: “el consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico”. Hoy en día, la automedicación responsable debería ser entendida como: “la voluntad y capacidad de las personas o pacientes para participar de manera inteligente y autónoma (informados) en las decisiones y en la gestión de las actividades preventivas, diagnósticas y terapéuticas que les atañen”. Según esta definición, para una automedicación responsable es necesario realizar un importante esfuerzo en la formación de la población, en cuanto al manejo de su salud.

Sobre este particular, conviene resaltar que no toda automedicación es inadecuada por sí misma; se debe abogar por una “automedicación responsable”. Las diferencias entre este tipo de automedicación y la clásica se encuentran principalmente en los siguientes puntos:

- La automedicación responsable requiere un conocimiento previo de los síntomas (leves y menores) hacia los que van dirigidos los medicamentos (Asociación Médica Mundial, 2002).
- Se contrapone a la autoprescripción, o uso indiscriminado de fármacos sin indicación ni supervisión facultativa (“por indicación de un familiar o conocido”)
- Incrementa la autonomía y responsabilidad de las personas en su salud.
- Para fomentar una automedicación responsable, el mayor esfuerzo radica en la educación para la salud: “enseñar a automedicarse”.
- Información sobre la enfermedad: su origen, gravedad y complicaciones: debe usarse un lenguaje sencillo.
- Consejo terapéutico sobre el fármaco, la dosis, los efectos adversos, la duración y la actuación a realizar si existe mejoría o agravamiento del proceso patológico. Para ello se requiere un lugar con medios apropiados y asegurar la confidencialidad de los datos.
- Educación: qué hacer en episodios similares y qué fármacos tomar; identificación de signos de alarma que obligan a consultar al médico, actitud positiva frente a la auto-observación, favorecer la colaboración y la comunicación.

Retomando el caso español, el día de hoy existen por ejemplo los denominados medicamentos para el autocuidado de la salud (MAS), los que suponen un recurso de gran valor a la hora de fomentar la autonomía del paciente ante la aparición de síntomas menores, pero ésta no es la única ventaja que presentan. Su importancia a la hora de evitar el colapso de las consultas de atención primaria y para reducir el gasto sanitario del Sistema Nacional de Salud es una realidad constatada.

En el ámbito del presente proyecto, cabe traer a colación una definición del concepto publicidad, mencionando que la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, recoge en su artículo 86 la definición de publicidad de medicamentos en los siguientes términos: “toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”

Problemática identificada

El hábito en el consumo de medicamentos está cambiando al igual que las exigencias de la demanda de los consumidores respecto a la obtención de todo tipo de productos en la red.

La venta de medicamentos ha irrumpido también en Internet. En los últimos años el volumen del comercio electrónico en general ha incrementado y no parece lógico suponer que la industria y el sector farmacéutico en un sentido amplio vayan a quedarse al margen de esta tendencia. La comercialización de la venta de productos farmacéuticos al consumidor por este medio se encuentra todavía en una fase inicial.

En México, recientemente la Asociación Nacional de Farmacias (Anarfamex), alertó a la población sobre la venta de medicamentos a través de internet. Al respecto, se tiene conocimiento que desde hace aproximadamente tres años, empresas “de dudosa procedencia” ofertan fármacos de venta controlada y libre a través de Internet y añadió que pese a que algunos son más caros que aquellos que se expenden en establecimientos y farmacias acreditadas por la autoridad sanitaria, la gente los compra debido a que se les proporciona información falsa respecto a sus cualidades terapéuticas, siendo alrededor de “250 empresas fantasma” que venden medicinas a través de la red; entre ellas para tratar enfermedades crónico-degenerativas, como la diabetes y la hipertensión, así como para tratar la disfunción eréctil.

En ese tenor, con el objetivo de fortalecer la vigilancia conjunta sobre la venta de medicamentos por internet y reducir riesgos a la salud de sus poblaciones, las agencias sanitarias de México, España, Colombia, Paraguay y Centroamérica, representada por El Salvador, suscribieron a inicios del presente año, una Carta de Intención. El citado Acuerdo fue firmado por lo que respecta a nuestro país, por el titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), quien destacó que con este frente regional sanitario en contra de la publicidad engañosa de medicinas que circula por la Red, se busca proteger la salud de 230 millones de consumidores de los países firmantes.

Las agencias sanitarias acordaron crear un Observatorio Regional para vigilar la venta de medicinas a través de Internet y establecerán mecanismos legales, con el fin de combatir la publicidad engañosa, al tiempo que comunicarán oportunamente a la población los riesgos de consumir fármacos sin aval científico.

Nacionalmente, el propio titular de Cofepris señaló que la publicidad engañosa por Internet se ha combatido intensamente con un monitoreo efectivo y con acuerdos firmados con empresas, como Mercado Libre y Segunda Mano, así como el apoyo de la Policía Cibernética.

Parece impostergable la revisión integral de la legislación nacional, a la luz de estas conductas que ya se están llevando a cabo en nuestro país debido a los avances tecnológicos, no obstante encontrarse prohibidas algunas de ellas, conforme a su texto vigente. Aunque hoy en día no hay una regulación especial para lo que se puede o no publicitar por internet, es importante plasmar estos datos en esta iniciativa propuesta, pues quedan como un precedente sobre cómo se encuentra hoy en día el comercio electrónico de los medicamentos de todo tipo y las repercusiones a la salud que ello puede generar.

En ese contexto, con el afán de adaptar el marco legislativo nacional a los fenómenos sociales en este rubro, buscando proteger los intereses de los consumidores de este país, en el Partido Verde consideramos que es necesario realizar una valoración seria y objetiva respecto de la manera sobre como nuestra legislación regula la publicidad de medicamentos a la sociedad, especialmente aquellos que por disposición expresa de la ley no son susceptibles de ser difundidos a la población en general, es decir, los que requieren receta médica para su venta al consumidor.

A través de la presente iniciativa, se propone que en los términos de la Ley General de Salud, tratándose de aquella publicidad dirigida a la población en general referente a los medicamentos que requieran receta médica, se realizará exclusivamente por medios impresos, debiendo contener además de la leyenda visual “Consulte a su

médico”, otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud y las que correspondan conforme a su naturaleza, la advertencia de sus riesgos o efectos secundarios, la Secretaría de Salud vigilará el cumplimiento de lo anterior con base en las disposiciones reglamentarias que emita para ello. Lo anterior con el fin de allegar al paciente e interesados a una información sustentada médicamente y lo suficientemente completa respecto a los beneficios y efectos secundarios que implique, y no dejarlo simplemente con aquella a la que pueda allegarse a través de internet que, como ya se ha dicho, en muchas ocasiones puede ser errónea, ineficiente o contraproducente.

Marco normativo

Dentro del marco jurídico de nuestro país, el tema de la publicidad de medicamentos se encuentra regulado fundamentalmente por el artículo 310 de la Ley General de Salud, así como en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, específicamente en sus artículos 40 al 51, circunscribiendo nuestro estudio por naturaleza y competencia, exclusivamente al dispositivo de la Ley General en cuestión, mismo que dispone:

Ley General de Salud.

“Artículo 310.- En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:

I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y

II. Publicidad dirigida a la población en general.

La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.

La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta Ley.

La publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, y deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.

Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.”

Como se advierte del artículo transcrito, en el texto vigente de la Ley General de Salud sólo existe la posibilidad de llevar a cabo la publicidad de medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, estableciéndose también la obligación de incluir en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como alguna otras leyenda de advertencia determinada por la Secretaría de Salud.

Objetivo de la propuesta

En el cuerpo de la presente iniciativa se han dejado de manifiesto los antecedentes y argumentos que nos permiten comprender la transformación en los mecanismos de venta de medicamentos en todo el mundo, fenómeno del cual nuestro país obviamente no es la excepción.

De igual manera, se expuso ya la trascendencia en la medicina moderna, más aun con la creciente aparición y desarrollo de numerosos padecimientos entre la sociedad mexicana, de enfocar la atención directamente en el paciente, como actor protagónico en la atención dentro de esta materia.

Consecuentemente, resulta una prioridad enaltecer el derecho a la información sobre salud y medicamentos como una prerrogativa de todo Estado democrático, convirtiéndose en un elemento medular para el paciente, que con ello podría tener una participación más activa en la toma de decisiones que afectan a su salud, a través del mayor suministro de información acerca de su enfermedad, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

Esto reiterando el concepto de los medicamentos como un bien social, por lo que invariablemente y en todo momento, deberán ser tratados como tales y no como simples productos de consumo.

En ese sentido y de manera no menos sustantiva, debe recordarse que el Estado será garante en todo momento de que la información que se envíe a la población a través de los mensajes publicitarios respectivos continúe reuniendo los requisitos mínimos de calidad, veracidad, suficiencia, actualización y asequibilidad.

Conforme a los argumentos que se acaban de precisar, es que el Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, a fin de contrarrestar los riesgos actuales de la libertad de información a los pacientes, concretamente la que se genera por internet, y buscando que el Estado Mexicano continúe con la tutela del derecho humano a la salud, consagrado en el párrafo cuarto del artículo 4º constitucional, propone que se incluyan exclusivamente dentro de la publicidad en medios impresos (revistas, folletos, etc.), también los medicamentos que requieran receta para su venta o disposición final, esto con la evidente obligación de quienes los emitan de advertir al consumidor de forma precisa sobre sus riesgos o efectos secundarios.

De igual manera, cabe mencionar que se tiene conocimiento de que la propia COFEPRIS ve factible y positivo hacer una adecuación a la ley y reglamento en la materia, ya que con ese objetivo, adicionalmente se conseguirían los siguientes beneficios sociales: a) Los consumidores tendrían mayor información de los medicamentos que requieren receta médica; b) se desincentivaría la automedicación dado que se conocerían los riesgos de estos medicamentos al leer la revista o folleto respectivo; c) al provenir la información directamente de los laboratorios, se reduciría la práctica de buscar otras fuentes de información generalmente no regulada (como el caso de Internet, que podría no ser precisa e inclusive veraz); d) se brindará mayor información sobre los medicamentos; e) la publicidad ayudará a las personas a obtener la atención médica necesaria en una fase más precoz; f) los anuncios conducirán a un mejor cumplimiento de la terapéutica, y g) se necesita una prescripción posterior del médico, de modo que el paciente estará todavía protegido.

Por lo expuesto, sometemos a la consideración de esta honorable asamblea, la siguiente iniciativa con proyecto de

Decreto por el que se reforma el párrafo cuarto y se adiciona un quinto a la fracción II del artículo 310 de la Ley General de Salud

Artículo Único. Se reforma el párrafo cuarto y se adiciona un quinto a la fracción II artículo 310 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 310. En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:

- I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y
- II. Publicidad dirigida a la población en general.

La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de la publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.

La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta Ley.

En el caso de la publicidad dirigida a la población en general, **específicamente en los** medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.

Tratándose de los medicamentos que requieran receta médica, su publicidad se realizará exclusivamente por medios impresos, debiendo contener además de la leyenda visual a que se refiere el párrafo anterior, así como las que correspondan conforme a su naturaleza, la advertencia de sus riesgos o efectos secundarios. La vigilancia del cumplimiento de lo anterior, será llevada a cabo por la Secretaría de Salud, en términos de las disposiciones reglamentarias respectivas.

Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.

Transitorio

Único. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Notas

1 Consultar en: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/docs/R-064b_es.pdf

2 María Cristina Cortesi, El derecho a la información de los pacientes y la publicidad e información sobre medicamentos. Consultar en: <http://www.bioetica-debat.org/modules/news/print.php?storyid=165>

3 Ídem.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 28 de abril de 2016.

Diputada Rosalina Mazari Espín (rúbrica)