



CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

25 - 29 de noviembre de 1985, Nairobi (Kenya)

Punto 2 del orden del día

CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS HUMANOS
EN EL REINO UNIDO

INDICE

	<u>Página</u>
PRACTICAS DE COMERCIALIZACION DE LOS MEDICAMENTOS	2
Control obligatorio de los medicamentos	2
Los certificados de ensayo clínico	3
Sistema de Exención del Ensayo Clínico (CTX)	4
Las Licencias de Producto	5
Sistema de notificación voluntaria de las reacciones adversas	5
Armonización dentro de la Comunidad Europea	6
Denominaciones genéricas y de marca	7
La rotulación de los productos medicinales	7
Envasado	8
SISTEMA DE DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS	8
Suministro al por menor	8
Prescripción	10
Control de los precios	11
Medicamentos controlados	11
PRACTICAS DE PROMOCION DE LOS MEDICAMENTOS	12
Suministro de información al personal que extiende recetas	12
Empleo de representantes médicos	14
El suministro de muestras	14
Organización de simposios	14
RESUMEN	15

CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS HUMANOS
EN EL REINO UNIDO

PRACTICAS DE COMERCIALIZACION DE LOS MEDICAMENTOS

Control obligatorio de los medicamentos

1. En el Reino Unido existe un sistema completo de control de los medicamentos destinados al hombre, que se ha ido perfeccionando con los años.
2. El nivel de calidad de la industria farmacéutica del Reino Unido ha sido siempre elevado por lo general, a pesar de que hasta 1964 el fabricante no estaba obligado a conseguir la aprobación de un organismo independiente antes de emprender los ensayos clínicos de un medicamento o de lanzar al mercado un nuevo medicamento. Estas cuestiones no fueron objeto de control hasta que se estableció, en enero de 1964, el Comité sobre Inocuidad de los Medicamentos, en consulta con las profesiones médica y farmacéutica y con la industria farmacéutica, a raíz del desastre de la talidomida.
3. El Comité, según su mandato inicial, debía examinar las pruebas existentes sobre los nuevos medicamentos y asesorar sobre su toxicidad, pero no estaba dotado de poderes jurídicos y funcionaba sobre una base estrictamente voluntaria. Un factor muy importante del funcionamiento satisfactorio del sistema fue el hecho de que los principales fabricantes de productos farmacéuticos, miembros de la Proprietary Association of Great Britain (PAGB) y de la Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) convinieron en la necesidad de obtener la aprobación del Comité antes de emprender los ensayos clínicos de un nuevo medicamento y también antes de lanzarlo al mercado. El sistema voluntario funcionaba bien, pero todo el mundo comprendía que se trataba tan sólo de una medida provisional en espera de que se pudieran promulgar disposiciones legislativas completas que implantaran el control legal del suministro y la venta de medicamentos.
4. La Ley de Medicamentos (Medicines Act) de 1968 constituye una disposición legislativa completa. En vigor desde septiembre de 1971, ejerce un control sobre la fabricación, la importación, la venta y el suministro, la rotulación y la publicidad de los medicamentos. Se ha establecido una Comisión de Medicamentos encargada de asesorar en general sobre los diversos aspectos de la obligatoriedad de la Ley. Sirve además de organismo de apelación para las actividades de varios comités consultivos de expertos. En este contexto, el más conocido de esos comités es el Comité sobre Inocuidad de las Medicinas (Committee on Safety of Medicines - CSM), que en 1971 vino a reemplazar al Comité sobre Inocuidad de los Medicamentos (Committee on Safety of Drugs - CSD).
5. La Ley de Patrones Biológicos (Biological Standards Act) de 1975 estableció el Consejo Nacional de Patrones Biológicos (National Biological Standards Board). Este Consejo, nombrado por los Ministros de Salud del Reino Unido y financiado por el Departamento de Salud, es responsable de los patrones y el control de las sustancias biológicas, es decir, las sustancias cuya pureza y actividad no pueden ensayarse adecuadamente por medios químicos, como las hormonas, los productos sanguíneos y las vacunas. El Consejo actúa por medio de su brazo ejecutivo, que es el Instituto Nacional para los Patrones y el Control Biológicos (National Institute for Biological Standards and Control).

6. Para poder efectuar un ensayo clínico en un enfermo con un medicamento nuevo o un medicamento recién comercializado en el Reino Unido, el abastecedor debe estar en posesión de un Certificado de Ensayo Clínico (Clinical Trial Certificate - CTC) válido o de una Licencia de Producto (Product Licence - PL). Los estudios realizados en voluntarios normalmente sanos no están sujetos a la Ley de Medicamentos ni deben notificarse al organismo encargado de conceder las licencias. En la práctica muchos ensayos clínicos se efectúan acogiéndose a la exención introducida en 1981 (véase más adelante).

7. La expedición de licencias corre a cargo del organismo competente (Licensing Authority) que actúa en nombre de los Ministros de Salud. En la práctica, se encarga de expedir las licencias para los medicamentos humanos la División de Medicamentos del Departamento de Salud y Seguridad Social (Medicines Division, Department of Health and Social Security - DHSS), de la que forman parte 19 médicos, 81 farmacéuticos, 158 administrativos y 4 juristas.

8. Según la definición incluida en la Ley se entiende por producto medicinal todo artículo o sustancia destinado a ser utilizado principalmente o exclusivamente con fines terapéuticos mediante su administración a seres humanos o animales.

9. Para decidir si puede extenderse una licencia y bajo qué condiciones, el organismo competente, es decir, la Licensing Authority, recaba asesoramiento sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos; este asesoramiento se lo facilitan los diversos comités consultivos y el Instituto Nacional para los Patrones y el Control Biológicos, según proceda. Estos comités consultivos están compuestos de expertos independientes (clínicos de los hospitales, médicos generalistas, farmacéuticos y farmacólogos clínicos) que no forman parte del personal del DHSS y son designados por los Ministros asesorados por la Comisión de Medicamentos. Los comités consultivos competentes son los siguientes:

i) Comité sobre Inocuidad de las Medicinas (CSM). Este comité asesora al organismo encargado de extender las licencias sobre cuestiones de inocuidad, calidad y eficacia de los nuevos medicamentos destinados a ser utilizados en los seres humanos. También se encarga de reunir y estudiar los informes sobre reacciones adversas de los medicamentos que ya se encuentran en el mercado. Se han creado varios subcomités para ayudar al comité principal en su labor.

ii) Comité sobre Revisión de las Medicinas (CRM). Este comité asesora al organismo que expide las licencias sobre los resultados de sus estudios de revisión de la inocuidad, la calidad y la eficacia de los productos que ya están en el mercado.

iii) Comité sobre Materiales de Odontología y Cirugía (CDSM). Este comité, como su nombre indica, asesora acerca de una serie de productos que escapan a los conocimientos especializados del CSM.

10. La Comisión de la Farmacopea Británica (British Pharmacopoeia Commission - BPC) se encarga de preparar las sucesivas ediciones de la Farmacopea Británica y de elegir denominaciones comunes para las sustancias medicinales.

Los certificados de ensayo clínico

11. Según la Ley, se entiende por ensayo clínico una investigación o una serie de investigaciones consistente en la administración de un producto medicinal, o más de uno, cuando hay pruebas de que puede obrar efectos benéficos a un enfermo, a cargo de uno o más médicos o dentistas, con el fin de cerciorarse de cuáles son los efectos, benéficos o nocivos, del producto.

12. El organismo encargado de expedir las licencias no fija unos requisitos rígidos en cuanto a los datos que se deben aportar para que se pueda autorizar el ensayo clínico de un medicamento nuevo. Pero sí da algunas orientaciones para los solicitantes. En esencia, la solicitud consistirá en un protocolo detallado del ensayo clínico, acompañado de datos obtenidos en experimentos con animales que apoyen la solicitud. Entre estos datos deben figurar: la química, la farmacia y la actividad farmacológica; estudios farmacocinéticos en animales que aporten información sobre la absorción, la distribución y la excreción probables en el hombre; es posible que se hayan realizado además estudios metabólicos preliminares en el ser humano. Entre otros datos útiles en esta etapa figuran los estudios sobre toxicidad aguda y crónica y la información sobre posibles efectos en la reproducción. En conjunto, esos datos ofrecen información sobre el potencial terapéutico del nuevo medicamento y sobre su margen de inocuidad probable. Los detalles sobre estudios animales y clínicos realizados en el extranjero se consideran interesantes también y se tienen debidamente en cuenta.

13. Esos datos son evaluados por el personal profesional, farmacéutico y médico de la División de Medicamentos del Departamento de Salud y Seguridad Social (DHSS) y son trasladados luego a los subcomités competentes del Comité sobre Inocuidad de las Medicinas. La mayoría de las solicitudes se trasladan al Subcomité sobre Química, Farmacia y Patrones y al Subcomité sobre Inocuidad, Eficacia y Reacciones Adversas. Si los datos se consideran satisfactorios, el Comité sobre Inocuidad de las Medicinas indicará al organismo competente (Licensing Authority) que puede extender un Certificado de Ensayo Clínico en el que se autorice el suministro del medicamento para los ensayos específicos y las indicaciones clínicas detallados en la solicitud. Es importante señalar que incumbe al beneficiario del certificado el deber de informar al organismo expedidor de la licencia de cualquier efecto adverso grave o inesperado que se observe en el curso del ensayo. Los derechos de apelación contra la decisión de denegar el certificado de ensayo clínico son los mismos que se indican en la sección que versa sobre las licencias de producto.

Sistema de Exención del Ensayo Clínico (CTX)

14. El Sistema de Exención del Ensayo Clínico (CTX) entró en vigor el 11 de marzo de 1981 como base legal para un nuevo procedimiento bajo el cual las compañías farmacéuticas pueden conseguir la exención de la necesidad de obtener un Certificado de Ensayo Clínico y proceder a un ensayo clínico rápido en el caso de los productos químicos de interés como posibles fármacos. Este sistema ha constituido un notable progreso por cuanto permite realizar estudios sobre ciertos compuestos prometedores en una primera etapa, a fin de que el fabricante pueda decidir si vale la pena seguir realizando costosos estudios o si es preferible abandonar los trabajos sobre el compuesto. Además, el sistema estimula eficazmente la ejecución de los ensayos clínicos en el Reino Unido con preferencia a otros países. Desde su implantación, el sistema ha sido bien acogido por la industria y ha constituido un éxito indiscutible.

15. La base del sistema CTX consiste en que pueden presentarse, juntamente con un protocolo detallado de ensayo clínico, resúmenes de los estudios químicos, farmacéuticos, farmacológicos, farmacocinéticos, toxicológicos y en voluntarios humanos en lugar de los detalles adicionales que normalmente se requieren para solicitar un certificado de ensayo clínico o una licencia de producto.

16. Este sistema de exención está basado en los siguientes requisitos: a) un médico debe certificar la exactitud de los datos; b) el abastecedor se compromete a informar al organismo que expide las licencias de la posible denegación del permiso para realizar el ensayo por parte de un comité de ética; y c) el abastecedor se compromete igualmente a comunicar al organismo que expide las licencias todos los datos o informes relativos a la inocuidad del producto.

17. La Licensing Authority dispone de un plazo de 35 días para estudiar la solicitud y poner objeciones a la misma si lo estima oportuno; en caso necesario, el plazo puede prorrogarse por 28 días más. Si la Licensing Authority deniega la exención, el solicitante no podrá renovar la solicitud de exención y deberá solicitar el Certificado de Ensayo Clínico de la manera habitual.

Las Licencias de Producto

18. Una Licencia de Producto autoriza a su titular a vender y suministrar el producto de que se trate. También es necesaria una Licencia de Producto cuando el titular ha tomado disposiciones y establecido acuerdos para suministrar un producto que se fabrica en el extranjero. Así pues, la Licencia de Producto abarca todas las principales actividades relacionadas con la comercialización de una preparación farmacéutica.

19. Las solicitudes para obtener una Licencia de Producto se presentan a la Licensing Authority. Deben acompañarse de los datos pertinentes relativos a la calidad, la inocuidad y la eficacia para las indicaciones propuestas. El DHSS ha dictado pautas pormenorizadas sobre los requisitos de calidad, los ensayos preclínicos y los ensayos clínicos. Antes de expedir una licencia, la Licensing Authority debe haber comprobado a su satisfacción la calidad, la inocuidad y la eficacia del producto. No se toman en consideración la "necesidad" del producto, su precio ni su eficacia en comparación con otros productos ya existentes. Las solicitudes son examinadas por el personal profesional de la División de Medicamentos, que da traslado de las mismas al comité consultivo apropiado, generalmente el Comité sobre Inocuidad de las Medicinas. Si el organismo encargado de expedir la licencia (la Licensing Authority) decide rechazar una solicitud, el solicitante tiene derecho a apelar, por escrito u oralmente, ante el Comité; además, el solicitante puede recurrir a la Comisión de Medicinas si la Licensing Authority vuelve a rechazar la solicitud después de haber examinado la nueva documentación presentada al Comité. En todos los casos, los diversos organismos consultivos se limitan a asesorar; la Licensing Authority es el único órgano competente para otorgar o denegar licencias, aunque en la práctica casi siempre acepta el parecer del comité consultivo.

Sistema de notificación voluntaria de las reacciones adversas

20. Un aspecto sumamente importante de la reglamentación del Reino Unido es el sistema de notificación voluntaria de las reacciones adversas causadas por los medicamentos que ya están en el mercado.

21. Dado que las reacciones adversas más graves son raras, es poco probable que se descubran en los primeros ensayos clínicos. Fundamentalmente se trata de un problema de número, ya que es relativamente pequeño el número de enfermos expuestos a un medicamento nuevo antes de que éste sea lanzado al mercado. Así pues, puede considerarse que la comercialización es de hecho el primer ensayo clínico sobre inocuidad realmente suficiente.

22. Las principales funciones del sistema de notificación de las reacciones adversas son las siguientes: i) dar la señal de alerta de un riesgo debido a un medicamento determinado; ii) confirmar una alerta detectada por otro método; y iii) suministrar datos que faciliten la evaluación de los riesgos comparados entre medicamentos análogos.

23. La información que llega al sistema procede fundamentalmente de la notificación voluntaria y espontánea de reacciones adversas a cargo de los médicos en ejercicio,

quienes utilizan con este fin formularios previamente franqueados que se distribuyen profusamente entre la profesión y la industria farmacéutica. Otras fuentes de información importantes son la Oficina Gubernamental de Censos y Encuestas Demográficas (certificados de defunción, anomalías congénitas, registros de cáncer y estadísticas de mortalidad), las publicaciones profesionales y el sistema de vigilancia de las reacciones adversas que la OMS tiene establecido en Uppsala (Suecia).

24. Todos los años se reciben unos 12 000 informes, y el Registro de Reacciones Adversas ha recibido desde su creación un total de unos 145 000. Debe subrayarse que todos los informes son objeto de un tratamiento estrictamente confidencial y que la identidad del enfermo o del médico que envía el informe no se revela sin el permiso escrito de este último. Una vez evaluada por el personal médico del DHSS, la información se almacena en una computadora. Los problemas señalados mediante este sistema pueden conducir a una acción inmediata o a la iniciación de estudios especiales de vigilancia ulterior a cargo de un grupo de 200 médicos que colaboran en dedicación parcial y pueden entrevistar a los médicos de cualquier región del Reino Unido. Previa consulta con la compañía farmacéutica y después de presentar el problema al Comité sobre Inocuidad de las Medicinas por conducto del Subcomité sobre Inocuidad, Eficacia y Reacciones Adversas (SEAR), el fabricante puede adoptar voluntariamente las medidas pertinentes o el Comité puede decidir publicar una carta en las revistas médicas o enviar una carta personal a cada médico (y a veces a cada dentista y farmacéutico) del Reino Unido, o publicar una declaración en la serie de Adverse Reactions (iniciada en 1964) o en Current Problems (que se publica desde 1976). Esta acción puede acompañarse de la publicación de un trabajo científico en el caso de un estudio pormenorizado. A veces esta medida puede llevar a modificar la Licencia de Producto correspondiente al medicamento de que se trata, o, más raramente, a anular la licencia.

25. Dado que la notificación de las reacciones adversas por los médicos en ejercicio es voluntaria, la limitación más grave del sistema está en el hecho de que es probable que no se notifiquen todas sino únicamente una proporción de las mismas, que es lo que ocurre en la práctica. Para evaluar la gravedad de un problema suele ser importante disponer de una indicación sobre el uso del medicamento, y en muchos casos son igualmente útiles las estadísticas sobre prescripción basadas en una muestra de las recetas extendidas por los médicos en ejercicio.

Armonización dentro de la Comunidad Europea

26. El Reino Unido ingresó en la Comunidad Europea en 1973. Hay cuatro Directrices principales que tratan de los medicamentos humanos. La Directriz del Consejo 65/65 versa sobre la concesión de autorizaciones para comercializar los productos. La Directriz 75/318 fija los requisitos para los ensayos preclínicos y sobre calidad y fabricación de productos farmacéuticos.

27. La Directriz del Consejo 75/319, adoptada en 1975, representa un paso hacia la armonización dentro de la Comunidad Europea. En ella se dispone el establecimiento en Bruselas de un Comité para los Productos Medicinales de Marca Registrada (CPMP) y se fija el procedimiento aplicable para obtener la autorización necesaria para comercializar un producto en toda la comunidad. Forma parte del CPMP un funcionario de cada uno de los estados miembros. El comité examina los problemas de interés común, en particular los relativos al intercambio de información sobre reacciones adversas a los medicamentos, y desempeña una función capital en el procedimiento aplicable en la comunidad para obtener las autorizaciones de comercialización. Se recurre a este procedimiento cuando una compañía obtiene la autorización para comercializar un producto en uno de los estados miembros y desea obtener autorizaciones análogas en otros cinco o más estados miembros. El primer estado miembro traslada la solicitud a la Comisión de la CEE y a los estados de que se trata. Estos tienen un plazo de 120 días para conceder la autorización o para presentar objeciones.

28. En noviembre de 1985 entró en vigor la Directriz del Consejo 83/570, por la que se modifican las precedentes en lo que atañe a la presentación y los datos que deben incluirse en las solicitudes formuladas para obtener la autorización de comercializar un producto. La nueva Directriz modifica además el procedimiento para obtener autorizaciones de comercializar por conducto del CPMP de la Comunidad.

Denominaciones genéricas y de marca

29. La Ley de Medicamentos de 1968 autoriza a la Comisión de la Farmacopea Británica a asignar nombres genéricos a las sustancias farmacéuticas y otros materiales utilizados en la formulación de medicamentos. Estas denominaciones reciben el nombre de Denominaciones Británicas Aprobadas (British Approved Names - BAN).

30. Esta labor se lleva a cabo en colaboración muy estrecha con otros organismos nacionales de nomenclatura, como el Consejo de Denominaciones Adoptadas de los Estados Unidos de América. La coordinación de la acción de esos organismos nacionales corre a cargo de la Organización Mundial de la Salud, que publica la mayoría de las denominaciones como Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) y pide a sus Estados Miembros que reconozcan oficialmente las DCI en su legislación farmacéutica nacional.

31. Mientras que las denominaciones genéricas se refieren a los ingredientes, las denominaciones o nombres registrados corresponden exclusivamente a los productos acabados y permiten identificar a su fabricante. En ausencia de un nombre de marca o de un distintivo visual parecido, identificar el origen de un producto puede ser muy difícil. Los nombres de marca suelen estar basados - aunque no forzosamente - en una marca registrada que confiere al fabricante ciertos derechos de protección análogos a los derechos de patente.

La rotulación de los productos medicinales

32. En el Reino Unido, la Ley de Medicamentos y las disposiciones legislativas complementarias ejercen un control muy estricto sobre la rotulación de los productos medicinales. El objeto de ese control es velar por que se identifiquen y describan correctamente los productos medicinales, prevenir las informaciones falsas o que puedan inducir a confusión, dar instrucciones y advertencias apropiadas y, en general, promover la seguridad o inocuidad de los medicamentos. Las normas vigentes son muy completas y abarcan todas las categorías de medicamentos. Además de las advertencias obligatorias para los medicamentos de venta libre (por ejemplo, "manténgase fuera del alcance de los niños"), en la licencia que se extiende para determinados productos se exige que en las etiquetas figuren otras advertencias. Todos los textos deben imprimirse en inglés, aunque no se prohíbe el uso de otros idiomas, y la impresión debe ser clara e indeleble.

33. Se han lanzado varias campañas para hacer obligatoria la inclusión en las etiquetas de los medicamentos de advertencias relativas a la conducción de vehículos, el embarazo, el uso excesivo de esteroides, etc. La política del Departamento de Salud y Seguridad Social es que en los medicamentos de venta libre deben figurar todas las advertencias, pero que incumbe al médico decidir qué advertencias deben inscribirse en la etiqueta de los medicamentos que se obtienen con receta. El Formulario Nacional Británico (el manual del personal que extiende recetas) contiene orientaciones útiles sobre rotulación de los productos, destinadas a los profesionales que recetan medicamentos. Por su tamaño relativamente reducido, las etiquetas sólo pueden contener un volumen limitado de informaciones, y es importante, en consecuencia, que éstas sean de verdadero interés para el enfermo. Actualmente está en estudio la propuesta de hacer que sea obligatorio indicar en la etiqueta la presencia de ciertos aditivos a los que algunos enfermos son alérgicos (por ejemplo, la tartracina).

Envasado

34. En el Reino Unido, la legislación actual exige que las preparaciones sólidas de aspirina y paracetamol destinadas a la venta libre al por menor se envasen en recipientes que los niños no puedan abrir.

35. Como complemento de esta disposición legislativa existe un acuerdo voluntario entre las profesiones médica y farmacéutica en virtud del cual todas las preparaciones sólidas que deban administrarse por vía oral deben envasarse en recipientes "a prueba de niños". Si el enfermo lo solicita expresamente también pueden venderse en recipientes corrientes. Este sistema voluntario ha venido funcionando desde marzo de 1981 y según un estudio independiente realizado por la Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña lo aplican casi todos los farmacéuticos. Es indudable que el empleo de envases resistentes a los niños ha contribuido eficazmente a reducir el número de casos de intoxicación accidental.

36. Actualmente los envases resistentes a los niños se fabrican ajustándose a una norma británica que fija las condiciones mínimas de calidad. El Reino Unido participa activamente en negociaciones con otros países encaminadas a establecer una norma internacional para los envases resistentes a los niños. En el Reino Unido no hay legislación en vigor sobre la resistencia de los envases a su apertura no autorizada en lo que atañe a los medicamentos. La mayoría de los fabricantes de productos de venta libre que forman parte de la Proprietary Association of Great Britain procuran envasar sus productos utilizando los llamados "envases de seguridad".

SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

37. En el Reino Unido existe un sistema bien definido de distribución de los medicamentos, controlado mediante un sistema de expedición de licencias que abarca la fabricación, el comercio al mayor y la venta al por menor. Para cada producto medicinal debe haber una Licencia de Producto, y el producto puede ser solamente fabricado (o importado) y distribuido para la venta según sea la licencia otorgada. Además, los fabricantes deben obtener una Licencia de Fabricante y los mayoristas que comercian en medicamentos una Licencia de Comerciante Mayorista.

38. Un elemento importante del control de la fabricación de medicinas humanas en el Reino Unido son las actividades del cuerpo de inspectores de medicamentos del DHSS. Antes de conceder toda Licencia de Fabricante se procede a una inspección de los locales, y la inspección se repite a intervalos regulares. Si el resultado de la inspección es negativo, puede desembocar en la anulación de la licencia y aun en un proceso judicial, aunque raramente se llega a este extremo. A este respecto, el DHSS da orientaciones detalladas sobre prácticas de fabricación correctas.

39. La distribución de medicamentos desde los fabricantes hasta los establecimientos de venta al por menor suele correr a cargo de una empresa privada; el mayorista se resarce de sus gastos y obtiene sus beneficios gracias al margen que se le reserva en el precio de venta. Los mayoristas deben estar en posesión de una Licencia de Comerciante Mayorista que, entre otras cosas, tiene por objeto obligarle a llevar un registro eficaz que permita retirar del mercado un lote de un producto determinado si fuese necesario.

Suministro al por menor

40. En el Reino Unido los productos farmacéuticos pueden distribuirse de tres maneras en el plano del suministro al por menor: a) "medicamentos que solamente se suministran con receta" (POM) y, que sólo pueden ser despachados por un farmacéutico

o bajo su supervisión, y de conformidad con la receta de un médico o de un dentista; b) "medicamentos de farmacia" (P) que pueden venderse libremente, pero sólo en las farmacias, por un farmacéutico o bajo su supervisión; y c) "medicamentos de venta totalmente libre" (GSL) que pueden venderse en cualquier tienda, por ejemplo, en unos almacenes de pueblo. Deben mencionarse además las farmacias de los hospitales, que suministran medicamentos con receta a los enfermos del hospital o a los clientes de los dispensarios o ambulatorios de los hospitales.

41. Los "medicamentos de farmacia" son los más corrientes. La decisión de restringir la venta de un medicamento condicionándola a la presentación de una receta o de permitir su venta en cualquier tienda incumbe a los Ministros y se publica en forma de disposiciones de cumplimiento obligatorio. Para tomar esta clase de decisiones los Ministros recaban el asesoramiento de organismos de expertos independientes, y en particular de la Comisión de Medicamentos, que asesora sobre cuestiones generales, y del Comité sobre Inocuidad de las Medicinas, que asesora sobre la inocuidad de las sustancias o los productos farmacéuticos.

42. Como medida general, los medicamentos se incluyen en la Lista de Medicamentos que sólo se venden con receta cuando, a juicio de los Ministros, el tratamiento de un enfermo con esos medicamentos debe ser supervisado por un médico a causa de a) un peligro conocido o potencial de toxicidad para el usuario, b) la probabilidad de que causen dependencia, o c) algún peligro para la comunidad en general. Algunos medicamentos que inicialmente se incluyeron en la lista de los que sólo pueden venderse con receta exclusivamente porque eran "nuevos", pasan más tarde a la condición de los que pueden venderse sin ella cuando, con el tiempo, se han desvanecido las aprensiones sobre su inocuidad. En la Ley de Medicamentos se consideran "medicamentos de farmacia" todos los medicamentos no incluidos expresamente en las otras dos categorías. Toda preparación química nueva se clasifica como "de venta con receta" pero su venta se declara libre después de un período inicial, generalmente al renovarse la Licencia de Producto, salvo si se decide seguir considerándola dentro de aquella categoría.

43. Aunque la norma general es la condición de "medicamento de farmacia", la Ley de Medicamentos autoriza a los Ministros a incluir en la lista de medicamentos de venta totalmente libre, de manera específica, los que a su juicio pueden venderse libremente, con un grado razonable de seguridad, en tiendas distintas de las farmacias. Los medicamentos que se incluyen en esa lista son, en general, los que se consideran apropiados para la automedicación, en los que los riesgos para la salud, el peligro de uso indebido y la necesidad de adoptar precauciones especiales en su manipulación se estiman de poca importancia y resultan compensados por las ventajas que presenta para el público su venta liberalizada: por ejemplo, los remedios caseros tradicionales, como jarabes para la tos, laxantes, cremas antisépticas, digestivos y analgésicos (éstos, en envases pequeños). Hay gran número de productos de esta clase que pueden venderse legalmente en cualquier tienda, y este número aumenta constantemente a medida que van apareciendo en el mercado nuevos productos apropiados para la automedicación que, previo cuidadoso examen, se consideran razonablemente adecuados para la venta libre.

44. Los medicamentos incluidos en la lista de los "de venta totalmente libre" pueden venderse utilizando métodos de autoservicio en cualquier tienda que pueda cerrarse o en otros locales ocupados por el vendedor, pero el medicamento debe haber sido preenvasado en otro lugar y debe venderse sin que haya sido previamente abierto. También pueden venderse mediante máquinas automáticas, siempre que éstas estén instaladas en un local que a ciertas horas pueda cerrarse al público.

Prescripción

45. En el Reino Unido es obligatoria la presentación de una receta para todos los medicamentos suministrados con cargo al Servicio Nacional de Salud y para los medicamentos incluidos en la lista de los que sólo pueden venderse con receta. Sólo pueden extender esas recetas los médicos y dentistas colegiados en el Reino Unido.

46. El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) se financia principalmente con los impuestos y es accesible a todos los residentes. La mayoría de las personas se hacen clientes de un generalista, que ejerce bajo contrato del NHS y es retribuido principalmente sobre una base de capacitación, quien presta atención primaria y se encarga normalmente de enviar al paciente a los servicios hospitalarios o de especialista del NHS o del sector privado. Una pequeña minoría de la población recibe tratamiento médico, en todo o en parte, del sector privado, generalmente mediante un sistema de seguro.

47. Como parte de la atención primaria que dispensa, el generalista puede recetar libremente casi todos los medicamentos que estime convenientes para su cliente, excepto los que se incluyen en ciertas categorías terapéuticas que se mencionan más adelante.

48. En algunas zonas - generalmente rurales - el médico puede además dispensar el medicamento que ha recetado, pero lo más corriente es que el enfermo acuda con la receta a un farmacéutico local, también inscrito en el NHS, quien dispensa el medicamento y solicita el reembolso según un porcentaje determinado. Salvo exención específica, el enfermo paga, en el momento en que se le entrega el medicamento, £2 por cada uno de los artículos que figuran en la receta. En la práctica, sin embargo, más del 70% de las recetas están exentas de ese pago por una razón u otra: corta edad o edad avanzada, embarazo, bajos ingresos o enfermedad específica incluida entre las que gozan de esa exención. Dentro del Servicio Nacional de Salud, los medicamentos destinados a los enfermos hospitalizados se suministran gratuitamente.

49. Desde abril de 1985, dentro de determinadas categorías terapéuticas, los generalistas sólo pueden recetar con cargo al NHS los medicamentos incluidos en una lista seleccionada. Se trata, por lo general, de los medicamentos que el enfermo puede adquirir directamente sin receta, por ejemplo, remedios contra la tos y los resfriados, tónicos, preparaciones de vitaminas, antiácidos, laxantes y analgésicos menores, pero también de algunos medicamentos que sólo pueden venderse con receta, como los sedantes y los tranquilizantes de benzodiazepina. Esta medida de economía está basada en el principio de que en esas categorías terapéuticas los únicos medicamentos que pueden recetarse con cargo al NHS son los que responden a una verdadera necesidad clínica al costo más bajo posible. La lista será objeto de revisión permanente a cargo de un comité consultivo de expertos, el Comité Consultivo sobre Medicamentos del NHS. En lo que atañe a los medicamentos que no pueden conseguirse por medio del NHS pero para los que se exige receta, el médico puede recetarlos, pero el enfermo deberá pagarlos de su bolsillo.

50. Las prácticas de los médicos generalistas en materia de prescripción son objeto de vigilancia. Después de haber sido dispensados los medicamentos recetados, las recetas se envían al centro que debe autorizar su reembolso, lo que permite analizar los hábitos de cada médico en materia de prescripción y el costo de las recetas. A cada médico en ejercicio se le envía un resumen, juntamente con una nota de los promedios locales y nacionales. Si el costo de las recetas de un médico es considerablemente superior al promedio, un médico del Servicio Médico Regional del DHSS puede discutir el problema con el interesado.

Control de los precios

51. El control de los precios de los medicamentos suministrados con cargo al Servicio Nacional de Salud (NHS) se ejerce principalmente mediante el Sistema de Reglamentación de los Precios Farmacéuticos, que es fruto de un acuerdo voluntario entre la industria y el Departamento de Salud y Seguridad Social (DHSS). En virtud de este sistema, a las compañías que suministran medicamentos para el NHS se les reembolsan efectivamente los gastos y se les autoriza un margen de beneficio convenido, expresado como rédito del capital invertido. El sistema funciona sobre la base de que, dado que los departamentos de salud son efectivamente los compradores monopolistas de todos los medicamentos recetados que se venden en el Reino Unido, los precios de los distintos productos no tienen importancia en la práctica si los gastos generales y los beneficios de la compañía que produce esos medicamentos son razonables; un beneficio elevado en un producto quedará contrarrestado por un beneficio reducido en otro.

52. En la práctica, una compañía puede fijar por su cuenta el precio inicial de un nuevo producto, pero subsiguientemente deberá pedir autorización para aumentar este precio así como el de otros productos ya existentes. El DHSS sólo concede esta autorización si comprueba que el aumento solicitado no ha de permitir a la compañía rebasar su margen de beneficio legítimo y que los costos declarados son razonables. En el examen de este último aspecto, el DHSS reconoce la importancia de las actividades de investigación y desarrollo y les asigna una proporción apropiada de los costos.

53. Cada compañía viene obligada a presentar un balance anual que permite al DHSS comprobar retrospectivamente si el nivel de costos y beneficios fue razonable y, en el supuesto de que se hubiese rebasado el margen de beneficios autorizado, negociar un ajuste. Entre los costos computables figura el de la distribución desde los fabricantes hasta los farmacéuticos, pasando por los mayoristas.

54. Aunque oficialmente las compañías que suministran medicamentos genéricos están sujetas al Sistema de Reglamentación de los Precios, en la práctica los precios de los medicamentos genéricos vienen determinados por la competencia en el mercado. Los medicamentos que se utilizan en los hospitales pueden comprarse a los mayoristas pero para los artículos de gran consumo suelen convocarse licitaciones. En tales casos el precio depende de las condiciones negociadas. En muchos hospitales hay un comité compuesto de médicos y farmacéuticos que formulan listas de los medicamentos que se pueden recetar y, por consiguiente, deciden qué medicamentos deberán adquirirse.

Medicamentos controlados

55. En el Reino Unido, la prescripción de medicamentos que causan dependencia está sujeta a arreglos especiales en virtud de la Ley sobre Uso Abusivo de Medicamentos, de 1971.

56. Entre los medicamentos que son objeto de control figuran la cocaína, la dipiprona, la diásmorfina (heroína), la metadona, la morfina, el opio, la petidina, la fenclidina, el lisérgido (LSD), las anfetaminas, los barbitúricos, el cannabis, la codeína, la folcodina y ciertos medicamentos relacionados con las anfetaminas como la clorfentermina y el dietilpropión.

57. Para todos los medicamentos controlados, las recetas deben ir firmadas y fechadas por la persona que las extiende, y deben incluir los siguientes datos, escritos de puño y letra de esta misma persona: nombre y dirección del enfermo, forma farmacéutica y actividad de la preparación, cantidad total (en cifras y con palabras) y dosis.

58. Sólo los médicos en ejercicio que están en posesión de una licencia especial expedida por el Secretario del Interior pueden recetar diamorfina, dipipanona o cocaína para las personas farmacodependientes; los demás médicos deben enviar a la persona farmacodependiente a un centro de tratamiento. Esta disposición sólo se refiere a los drogadictos y no excluye la prescripción de diamorfina o cocaína para aliviar el dolor causado por una enfermedad orgánica o un traumatismo.

PRACTICAS DE PROMOCION DE LOS MEDICAMENTOS

Suministro de información al personal que extiende recetas

59. La información destinada a las personas capacitadas para extender recetas puede ser, en términos generales, de dos clases: información patrocinada por la compañía farmacéutica que comercializa el medicamento o información patrocinada por el Gobierno. Mientras que las actividades de la empresa farmacéutica están orientadas comercialmente y tienen por fin la promoción de su producto, las publicaciones patrocinadas por el Gobierno adoptan una posición crítica y presentan los datos sobre los nuevos medicamentos comparándolos con otros remedios. Existen reglamentos y códigos de prácticas establecidos con el fin de velar por que el material de promoción preparado por las compañías farmacéuticas se presente de manera honrada y objetiva.

60. Las revistas médicas constituyen una importante fuente de información farmacológica y terapéutica para las personas que extienden recetas, en particular sobre los nuevos medicamentos. Algunas revistas, como "The Lancet" y el "British Medical Journal" gozan de gran prestigio por la calidad y la independencia de los datos clínicos que difunden. Revistas como "Pulse" y "Doctor", que se envían exclusivamente a los médicos, constituyen una fuente independiente de información, noticias y comentarios sobre medicamentos. Aunque estas revistas no están financiadas por la industria farmacéutica, sus ingresos proceden exclusivamente de la publicidad de diversos tipos (y no solamente de productos farmacéuticos).

61. Las compañías farmacéuticas suministran una gran diversidad de materiales sobre sus productos. Entre el material no destinado a la promoción cabe incluir las hojas de datos y la información especializada destinada a investigadores, médicos y enfermos. Las actividades de promoción incluyen anuncios en los periódicos y revistas, comunicaciones impresas (como cartas, opúsculos y folletos), comunicaciones audiovisuales, simposios y actividades de los representantes médicos. Bajo el Sistema de Reglamentación de los Precios Farmacéuticos (véase el párrafo 51), en los precios de los medicamentos que reembolsa el NHS sólo puede incluirse una proporción limitada de los gastos en promoción de las ventas; desde abril de 1985 este límite viene a ser aproximadamente de un 9% del volumen de negocio.

62. Las hojas de datos son una fuente de información importante para las personas capacitadas para extender recetas. Una hoja de datos es un documento conciso que contiene información básica sobre composición, usos, dosificación, efectos secundarios, contraindicaciones y advertencias en relación con un producto medicinal. Una reglamentación pormenorizada establecida por disposición de la Ley de Medicamentos especifica la forma y el contenido de las hojas de datos. Las correspondientes a los productos nuevos están sujetas a una inspección que corre a cargo de la División de Medicamentos del DHSS, lo mismo que las relativas a productos ya existentes cuando son objeto de una revisión. Antes de poder anunciar un producto en una revista médica, debe enviarse a todos los médicos, que es probable que lean el anuncio, una hoja de datos relativa al producto, dentro de los 15 meses anteriores a la publicación del anuncio. Toda información contenida en el anuncio debe corresponder a los detalles que figuren en la hoja de datos. En la práctica, la mayoría de las hojas de datos se

incluyen en un compendio anual compilado por la Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), que se envía a todos los médicos. La edición actual (1985-1986) tiene 1037 páginas. También debe mencionarse el Índice Mensual de Especialidades Médicas (Monthly Index of Medical Specialities - MIMS), publicación de índole comercial que suministra información abundante sobre los productos medicinales de marca y se distribuye gratuitamente a todos los médicos generalistas.

63. El control de la publicidad se rige por una combinación de medidas obligatorias y de códigos de prácticas voluntarios. Las principales disposiciones obligatorias están incluidas en la Ley de Medicamentos (1968), en virtud de la cual constituye un delito publicar informaciones falsas o que puedan ser mal interpretadas. El contenido de los textos publicitarios debe coincidir con el de la licencia del producto. La información que debe figurar en los anuncios normales y en los abreviados está sujeta a una reglamentación pormenorizada.

64. En lo que atañe a la publicidad dirigida a las profesiones, la Association of the British Pharmaceutical Industry aplica un código voluntario de comercialización que lleva 23 años de existencia, establecido de acuerdo con el DHSS, suscrito por sus miembros y al que se adhieren también la mayoría de las compañías farmacéuticas que no son miembros de la ABPI. El código hace hincapié en la importancia de suministrar a la profesión médica información verídica, honrada y objetiva. La vigilancia del cumplimiento de las disposiciones del código corre a cargo de un Comité del Código de Prácticas cuyo presidente independiente es un Consejero de la Reina. El Comité del Código de Prácticas de la ABPI envía al "Pharmaceutical Journal" y al "British Medical Journal" informes pormenorizados de toda infracción, que se publican en dichas revistas. Como complemento de este sistema, el DHSS ejerce una estrecha vigilancia de la publicidad en general e investiga todas las denuncias. Se ha podido comprobar que este control ejercido conjuntamente por el Gobierno y la industria es sumamente eficaz.

65. El Departamento de Salud y Seguridad Social (DHSS) del Reino Unido produce muy poca información sobre medicamentos directamente, pero tiene gran interés en conseguir que los médicos receten de manera eficaz y económica y ejerce su influencia patrocinando algunas publicaciones independientes. El DHSS financia dos publicaciones independientes: el "Prescribers Journal" y el "British National Formulary" (BNF). El primero, donde se publican breves reseñas independientes y de calidad sobre cuestiones terapéuticas, aparece cada dos meses. El BNF es una publicación que preparan conjuntamente, desde hace muchos años, la British Medical Association (BMA) y la Pharmaceutical Society of Great Britain (PSGB), y que fue objeto de una reforma radical en 1981; actualmente es una fuente masiva, sin parangón con otra, de información destinada al personal encargado de la prescripción, la dispensación y la administración general de medicamentos. Incluye la mayoría de los medicamentos - especialmente productos comerciales - disponibles en el Reino Unido pero ha mantenido una pequeña sección de formulario para el suministro de fórmulas magistrales. Cada seis meses aparece una edición revisada del BNF, que se envía gratuitamente a todos los estudiantes de medicina y médicos en ejercicio.

66. Más recientemente el DHSS ha patrocinado la distribución gratuita del "Drug and Therapeutics Bulletin" y del "Adverse Drug Reaction Bulletin" a los médicos y los alumnos del último curso de medicina. El primero, publicado por la Asociación de Consumidores, aparece cada dos semanas, y el segundo, publicado por el Servicio de Investigaciones sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos, del Hospital General de Shotley Bridge, aparece cada dos meses. El "Drug and Therapeutics Bulletin" suministra evaluaciones actualizadas de productos o de prácticas terapéuticas.

67. El DHSS envía además ejemplares del BNF y de otras publicaciones a los gobiernos extranjeros que lo solicitan. Sobre esta base, en 1984 se distribuyeron ejemplares de la Extra Pharmacopoeia de Martindale.

Empleo de representantes médicos

68. El empleo de representantes médicos o de laboratorio farmacéutico está autorizado en el Reino Unido y es un elemento esencial de las actividades de promoción que las compañías farmacéuticas despliegan en relación con sus productos médicos.

69. Las actividades de los representantes médicos están sujetas al Código de Prácticas de la Industria Farmacéutica antes mencionado. El código abarca diversos aspectos, tales como la formación y la conducta ética, la base apropiada para la solicitud de productos y la frecuencia, los horarios y la duración de las visitas a los médicos así como la seguridad de los productos médicos. El código recomienda además que los representantes sean retribuidos con un sueldo básico fijo y que las comisiones sobre las ventas no constituyan una proporción indebida de su remuneración. Un aspecto importante de la formación de los representantes médicos es que debe facilitárseles información pormenorizada sobre los aspectos técnicos de todo producto que se trate de promover, y que si el organismo encargado de otorgar las licencias lo pide deberá facilitársele una copia de todos los materiales que contengan dicha información.

70. Los representantes médicos deben sujetarse a un programa de formación y a los correspondientes exámenes, bajo los auspicios de la ABPI. Los exámenes se celebran dos veces al año. En el Reino Unido, las diversas compañías farmacéuticas emplean actualmente a unos 3000 representantes médicos, lo que representa una proporción de uno por cada 25-30 médicos. En el Japón hay un representante por cada dos médicos.

El suministro de muestras

71. El Código de Prácticas de la Industria Farmacéutica (ABPI) contiene además normas específicas sobre el suministro de muestras a la profesión médica.

72. Sólo se deben suministrar muestras a un médico en respuesta a una petición firmada por éste, salvo si se suministran exclusivamente para dar a conocer el producto o con fines de demostración. Ninguna muestra debe representar más de 4 días de tratamiento para un solo enfermo. Las muestras de los productos para los que se exige receta deben entregarse directamente al médico o a su representante autorizado y su distribución debe ser objeto de un sistema estricto de contabilidad. Además, la distribución de muestras en los hospitales deberá sujetarse al reglamento en vigor en cada hospital.

Organización de simposios

73. La organización de simposios es una forma aceptada de promoción de un medicamento nuevo. Muchos de esos simposios se celebran en los Centros Médicos para Postgraduados situados en el recinto de los hospitales. La Association of the British Pharmaceutical Industry, la National Association of Clinical Tutors y el Advisory Committee of Deans of the Council for Postgraduate Medical Education (respectivamente, Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, Asociación Nacional de Tutores Clínicos y Comité Asesor de Decanos del Consejo para las Enseñanzas de Medicina para Postgraduados) han decidido que podrán celebrarse reuniones patrocinadas por una compañía farmacéutica en un Centro Médico para Postgraduados, a discreción del Tutor Clínico o del Comité Local de Enseñanzas de Medicina para Postgraduados, que se encargarán de adoptar las disposiciones apropiadas. Se recomienda someter a cierto

grado de supervisión el material o las películas que deban presentarse en el simposio, y procurar que en esas reuniones un médico con experiencia suficiente esté siempre a disposición para que pueda emitir una opinión independiente. Está autorizada la publicidad de la compañía farmacéutica organizadora del simposio, pero se recomienda que esa publicidad se presente separadamente del contenido informativo de la reunión. El patrocinio ejercido por la compañía farmacéutica deberá limitarse al ofrecimiento de un refrigerio ligero y a la impresión de los programas.

RESUMEN

74. En el Reino Unido, el ensayo clínico y la comercialización de los medicamentos nuevos fue sujetado inicialmente a un control voluntario en 1964, cuando se estableció el Comité sobre Inocuidad de los Medicamentos. Actualmente funciona un sistema obligatorio aplicado en virtud de la Ley de Medicamentos (1968), que entró en vigor en 1971, y, en el caso de las sustancias biológicas, en virtud de la Ley de Patrones y Control Biológicos (1975), por conducto del Consejo Nacional de Patrones Biológicos y de su brazo ejecutivo, el Instituto Nacional para los Patrones y el Control Biológicos. En lo que atañe a la inocuidad, la calidad y la eficacia de los medicamentos, el Reino Unido tiene establecida una serie completa de medios de vigilancia, coherente con los de los demás miembros de la Comunidad Europea y de la mayoría de los demás países desarrollados, por los que se rigen la importación, la fabricación, el ensayo, la rotulación, la publicidad, la distribución y la venta al por menor de los medicamentos. Un sistema bien organizado de notificación de las reacciones adversas suministra información a la OMS y a otros organismos de reglamentación. La exportación de medicamentos no es objeto de control bajo la legislación del Reino Unido sobre productos farmacéuticos. Se siguen haciendo progresos hacia la armonización con la comunidad europea, pero el proceso no está terminado todavía.

75. La población del Reino Unido tiene acceso a los medicamentos ya sea comprando en la farmacia los que están aprobados, ya sea por conducto del Servicio Nacional de Salud. Por lo general los médicos gozan de libertad para recetar con cargo al NHS los medicamentos que prefieran. Recientemente, sin embargo, se ha establecido una lista de medicamentos que pueden recetarse principalmente para combatir afecciones relativamente leves. Salvo el pago de un tanto fijo por medicamento recetado - con numerosos casos de exención -, los productos farmacéuticos recetados se suministran sin cargo alguno. Los precios para el NHS son objeto de control mediante un sistema no obligatorio convenido de común acuerdo entre el gobierno y la industria. La forma en que las empresas pueden promover sus medicamentos viene regulada por una combinación de controles obligatorios, de autorreglamentación de la industria y de presiones económicas ejercidas por medio del sistema de control de los precios. El Gobierno del Reino Unido trata de estimular de diversas maneras a los médicos para que receten de manera eficaz y económica, incluida la prescripción de formas genéricas de los medicamentos de marca.

= = =