

DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO

Información electrónica de los medicamentos y la necesidad de mantener el prospecto en papel



Las organizaciones que suscribimos este documento sobre la información electrónica de los medicamentos – Consejo General de Colegios de Médicos (CGCOM), Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF), Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP) y Plataforma de Mayores y Pensionistas (PMP) – expresamos nuestra **preocupación ante la posibilidad de que se elimine el prospecto en papel de los medicamentos** dispensados en farmacias comunitarias, sustituyéndolo exclusivamente por formatos digitales. Asimismo **nos sumamos a la declaración europea conjunta sobre la información electrónica de productos (ePI)**, publicada el 15 de noviembre de 2024, promovida por las organizaciones europeas de médicos, farmacéuticos, consumidores, personas mayores, etc. en la que se solicita a los legisladores conservar el prospecto en papel y utilizar el electrónico como herramienta complementaria.

Los firmantes manifiestan que **esta medida incrementaría las desigualdades en el acceso a información esencial** para el correcto uso de los medicamentos, especialmente entre los colectivos más vulnerables, como las personas mayores, polimedicadas y con escasa alfabetización digital, a la vez que atentaría contra la prohibición legal de discriminación por razón de edad y discapacidad, entre otros motivos.

La brecha digital y el impacto en los pacientes mayores

El plazo de 5 años, marcado en estos momentos por la directiva europea para la eliminación del prospecto papel, es insuficiente para cerrar una brecha digital tan profunda como la que afecta a millones de ciudadanos. La adaptación a un modelo exclusivamente electrónico requiere más tiempo para que nadie quede atrás. La transformación digital en el ámbito sanitario debe ser progresiva y realista, teniendo en cuenta que superar desigualdades de este calibre exige un horizonte temporal más amplio y estrategias integrales que aseguren una transición inclusiva y efectiva.

Según el **segundo informe** de la Comisión Europea sobre el estado de la Década Digital, publicado en julio de 2024, **sólo el 55,6% de la población de la UE posee al menos unas competencias digitales básicas**, lo que demuestra que la brecha digital es todavía significativa.

Además, un **estudio efectuado por OCU en 2022** reveló que el 78% de los españoles preferían disponer del prospecto en formato en papel.

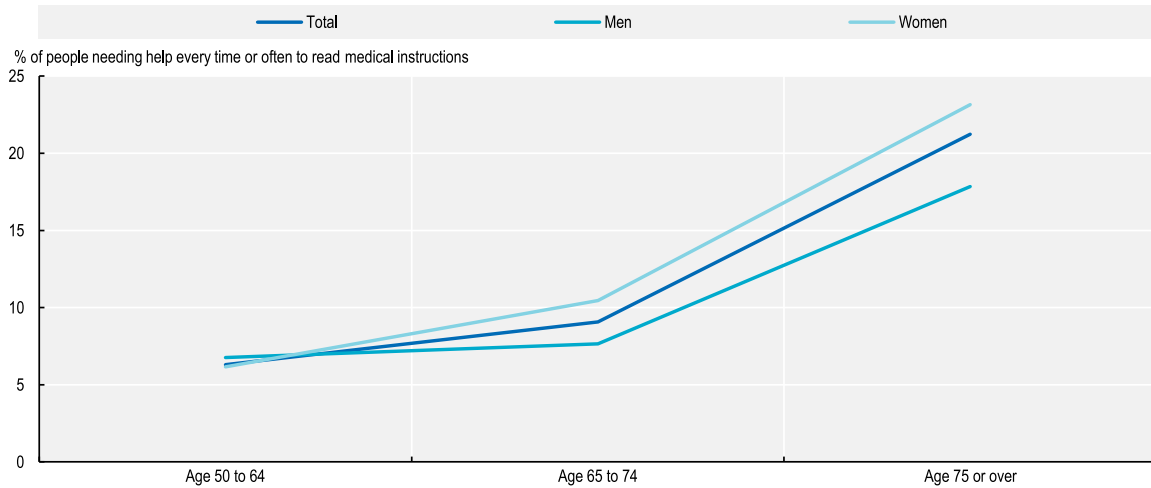
Por otro lado, conforme a los datos del informe “Health at a Glance 2024”(1), está demostrado que la necesidad de información sobre medicamentos aumenta significativamente con la edad. Esto se explica por el mayor uso de fármacos entre la población de edad avanzada y por la mayor prevalencia de enfermedades crónicas.

Sin embargo, también es este grupo el que más barreras encuentra para acceder a tecnologías digitales, ya sea por falta de recursos, conocimiento o conectividad.

Además, los pacientes polimedicados, que requieren consultar múltiples prospectos, podrían enfrentar complicaciones adicionales si se les priva del formato en papel. La experiencia de los farmacéuticos comunitarios refleja que el prospecto acompaña al paciente en el momento más relevante, cuando recibe y utiliza el medicamento, garantizando un acceso inmediato y tangible a información vital.

La brecha digital también afecta a personas con dificultades financieras, quienes pueden no tener acceso a dispositivos electrónicos o una conexión estable a Internet. **En este sentido, eliminar el prospecto en papel podría profundizar las desigualdades en el acceso a la información y, en consecuencia, afectar negativamente la salud de estos pacientes.**

(1) Personas mayores de 75 años en la UE necesitan más apoyo para leer las instrucciones médicas.



Note: The EU average is unweighted and based on 26 EU countries. The survey question is: "How often do you need to have someone help you when you read instructions, pamphlets, or other written material from your doctor or pharmacy?", with possible answers being: always, often, sometimes, rarely, never. The figure shows the percentage of people responding "always", "often" and "sometimes".
Source: SHARE wave 9 (data refer to 2021-22).

Fuente: Health at a Glance 2024, de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

El formato digital como medida complementaria, no sustitutiva

Respaldamos la incorporación de formatos electrónicos como complemento al prospecto en papel. Esto puede facilitar una información ampliada y actualizada para quienes tengan acceso a herramientas digitales.

Sin embargo, eliminar el prospecto en papel no solo genera inequidades, sino que también desatiende las necesidades de una población que depende de este medio para su autonomía y seguridad en el uso de los medicamentos.

La información contenida en los prospectos no es un mero anexo; es una herramienta fundamental para el uso racional del medicamento. Su inclusión en el envase asegura que los pacientes dispongan de ella en todo momento, permitiendo una consulta rápida y sin barreras tecnológicas.

Además, **el prospecto en papel permite a los cuidadores, especialmente en el caso de personas dependientes, acceder de forma inmediata** a las indicaciones necesarias para un uso seguro.

Importancia del acceso inclusivo y equitativo

En una sociedad con una creciente esperanza de vida, garantizar que todos los pacientes puedan acceder a la información de los medicamentos es una cuestión de equidad.

Los mayores, que constituyen el grupo de mayor consumo de medicamentos, son también quienes presentan mayores dificultades para adaptarse a un modelo exclusivamente digital. Esto no solo **compromete la autonomía de los pacientes, sino también aumenta el riesgo de errores en la administración** de los tratamientos.

La información clara y accesible sobre medicamentos reduce los errores de medicación y mejora los resultados de salud, por lo que cualquier medida que dificulte el acceso a dicha información podría generar un impacto negativo tanto en la salud individual como en el sistema sanitario en su conjunto.

Importancia de proteger la privacidad de los pacientes y garantizar que la información no se use con fines comerciales

Aunque el prospecto electrónico del medicamento se introduzca como herramienta complementaria y no sustituya a la versión en papel, es de suma importancia garantizar la privacidad y la protección de datos de los pacientes cuando accedan al prospecto en formato digital.

También es importante garantizar que esa información accesible electrónicamente, proporcione únicamente información aprobada por las autoridades competentes y que no se utilice para ofrecer información promocional. En este sentido será crucial que los pacientes sean dirigidos únicamente a la información almacenada por fuentes independientes y oficiales, como los sitios web de la Agencia Europea del Medicamento y las Agencias Nacionales del Medicamento.

Conclusiones y peticiones

Las organizaciones que suscribimos este documento de posicionamiento solicitamos:

- 1. Mantener el prospecto en papel como obligación legal:** este formato debe seguir acompañando a los envases de los medicamentos dispensados en farmacias comunitarias, lo que garantiza que la información esté siempre disponible de manera inmediata y accesible.
- 2. Promover medidas inclusivas:** las herramientas digitales deben ser complementarias, lo que asegura que ningún paciente quede excluido por falta de acceso o conocimientos.
- 3. Fomentar estudios de impacto:** antes de implementar cambios significativos en el formato de los prospectos, es necesario evaluar el impacto real sobre los pacientes, especialmente en los colectivos más vulnerables.
- 4. Proteger a los colectivos vulnerables:** instamos a las autoridades a considerar las necesidades específicas de las personas mayores, polimedizadas y con recursos limitados al diseñar nuevas políticas sobre la información de los medicamentos.
- 5. Impulsar campañas educativas:** proponemos que se desarrollen iniciativas que sensibilicen a la población sobre el uso seguro de medicamentos, aprovechando tanto el formato en papel como las nuevas tecnologías.

Por todo ello, los firmantes instamos a las autoridades sanitarias a garantizar que cualquier cambio en los formatos de información sobre medicamentos priorice la equidad y la seguridad de los pacientes.

El prospecto en papel no solo es un derecho, sino una necesidad ineludible para millones de personas en nuestro país.

Solo asegurando que nadie quede atrás en el acceso a esta información podremos avanzar hacia un sistema sanitario más justo, inclusivo y eficiente.