

El deber de información aplicado a la protección de los consumidores de medicamentos¹

The duty of information applied to the protection of consumers of medicinal products

Paola del Pilar Fonseca Castro² , & Diego Hernán Morales Sánchez³ 
Universidad de Cartagena - Colombia



Para citaciones: Fonseca Castro, P., & Morales Sánchez, D. (2022). El deber de información aplicado a la protección de los consumidores de medicamentos. Revista Jurídica Mario Alario D'Filippo, 14(28), 518-537. <https://doi.org/10.32997/2256-2796-vol.14-num.28-2022-3988>

Recibido: 10 de mayo de 2022

Aprobado: 25 de junio de 2022

Editor: Fernando Luna Salas. Universidad de Cartagena-Colombia.

Copyright: © 2022. Fonseca Castro, P., & Morales Sánchez, D. Este es un artículo de acceso abierto, distribuido bajo los términos de la licencia <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/> la cual permite el uso sin restricciones, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre y cuando que el original, el autor y la fuente sean acreditados.



RESUMEN

Al realizarse el estudio dogmático de las instituciones del deber de información en el derecho del consumidor y en particular, el principio de seguridad de los productos, se planteó el objetivo de analizar el deber de información a los consumidores de medicamentos en Colombia. Lo anterior, con el fin de proponer alternativas al problema identificado de la falta de información a los consumidores de medicamentos; encontrándose que es posible cumplir con este deber, bajo la implementación de estrategias de comunicación y la aplicación de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), frente al cumplimiento del deber de información para estos especialísimos consumidores.

Palabras clave: Medicamento; seguridad; deber de información; paciente; consumidor; efectos; advertencias.

ABSTRACT

Doing the dogmatic study of the institutions of the duty of information in consumer law and in particular, the principle of product safety, the objective of analyzing the duty of information to drug consumers in Colombia was raised. The foregoing, in order to propose alternatives to the identified problem of lack of information for drug consumers; finding that it is possible to comply with this duty, under the implementation of communication strategies and the application of recommendations of the World Health Organization (WHO), against the fulfillment of the duty of information for these very special consumers.

Keywords: Medication; security; duty of information; patient; consumer; effects; warnings.

¹ El presente manuscrito es producto de la investigación: "El deber de información aplicado a la protección de los consumidores de medicamentos", gestionada en el marco de la maestría en contratación pública y privada de la Universidad Santo Tomás (Bogotá – Colombia).

² Especialista en Derecho de la Empresa. Estudiante del programa de la Maestría en contratación pública y privada de la Universidad Santo Tomás (Bogotá – Colombia), Asesora de Ecopetrol. paofoncc@hotmail.com

³ Magister en Derecho Público. Docente e Investigador de la Universidad Santo Tomás (Bogotá – Colombia). diegomorales@usantotomas.edu.co

INTRODUCCIÓN

El deber de información al consumidor de medicamentos es relevante pues debe garantizarse a los consumidores, información comprobada científicamente, actualizada, comparativa e independiente, por medio de la cual, se enuncien los riesgos y advertencias por su consumo, a fin de que puedan tomar decisiones conscientes para determinar su consumo.

De tal forma, el análisis de este deber se basa en la indagación sobre la información que debe ser brindada a esta clase de consumidores a la luz del Estatuto del Consumidor, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y normatividad internacional. Así como, el estudio de reglamentaciones especiales con relación al servicio farmacéutico colombiano, jurisprudencia y denuncias presentadas ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). De allí que, resulte posible el establecimiento de conclusiones y elementos centrales de discusión fundamentados en la conformidad del deber de información con destino a consumidores de medicamentos en el entendido de satisfacer el interés del consumidor y el de fortalecimiento de las tareas de inspección y vigilancia a cargo de organismos regulatorios.

1. El medicamento y sus efectos

El estudio de los efectos nocivos de los medicamentos inició en la década de los sesenta, según lo expone Francisco J de Abajo (2001), quien resalta la importancia de los medicamentos para la salud pública de los Estados, partiendo de la definición de fármacoepidemiología, que académicamente se define como: “la aplicación del razonamiento, métodos y conocimiento epidemiológico al estudio de los usos y los efectos de los medicamentos en las poblaciones humanas” (Hartzema, Porta y Tilson, 1998) Según, De Abajo (2001), en aquella época, los primeros análisis indicaron la variedad de los patrones de uso de medicamentos; estudiando las causas para su utilización y las consecuencias de su consumo (Tirado, Bedoya & Blanco, 2016; Bermúdez, 2022; López, Vargas & Alarcón, 2022).

Por su parte, De Abajo (2001) menciona que estos estudios son:

“fruto de la industrialización progresiva del medicamento que dio lugar, por un lado, a la revolución terapéutica posterior a la segunda guerra mundial y, por otro, al acceso generalizado de la población a este bien de consumo tan particular”

En igual sentido, se evidencia que el transcurso del tiempo ha generado

cambios de perspectiva, transitando desde una exposición limitada hacia una exposición masiva de medicamentos (Tique, & Barón, 2020; Feria, 2020). De tal suerte que, la existencia limitada de fórmulas, laboratorios y medicamentos basados en principios activos escasos pero confiables, se ha transformado en una masiva oferta encaminada al tratamiento de un sinnúmero de enfermedades

Para Morant, Criado-Álvarez, García-Pina y Pérez (2001) de los medicamentos depende la posibilidad de prevenir, interrumpir o variar el desarrollo de enfermedades, lo cual, influye en la salud de los individuos. No obstante, para otros autores, como De Abajo (2001) éstos podrían ser la causa de enfermedades; según estudios, existe una probabilidad que el treinta por ciento de hospitalizaciones se deban a la utilización de medicamentos (reacciones adversas, inadecuada selección, interacciones, sobredosis), siendo estos factores una de las cinco primeras causas de morbilidad en el planeta.

En este sentido, se cuenta con un artículo de Woolcott y Fonseca (2018) y Parra (2014) en el que exponen, que a pesar de que los medicamentos tienen una finalidad reparadora o sanadora, su uso, podría acarrear efectos adversos previsibles o no previsibles en la salud de los pacientes; nombrando estos productos como peculiares.

Así mismo, Woolcott (2007) señala que los medicamentos pueden también tener defectos debido a la ausencia o insuficiente información a los consumidores sobre su composición, riesgos, consumo adecuado. Defecto que la doctrina ha nombrado como “defecto de información o de advertencia”, el cual, puede repercutir en la decisión libre del paciente en tomar el riesgo o no de su consumo. (Parra, 2014)

Ahora bien, Woolcott y Fonseca (2018) citando la Ley del Medicamento española, en su artículo 8.1, precisan que se trata de un producto cuyo objeto es generar algún efecto en la salud del paciente, pudiendo ser de estabilización, curación o mejora del estado de salud del paciente. Permittedose afirmar sobre la especialidad de estos productos, cuyo objetivo no es la de satisfacer la necesidad del consumidor, sino, que son consumidos en consecuencia del estado de salud con la debida prescripción médica. Así mismo, citando a Portillo (2010), enuncian la “utilidad social” que tienen los medicamentos, los cuales, son previstos para curar enfermedades o aliviar padecimientos; no obstante, esa condición, al mismo tiempo, pueden causar efectos severos en la salud del paciente, por diferentes factores, entre otros: La composición del medicamento, la dosis, la ingesta de otros medicamentos a la vez o reacciones alérgicas.

Como puede observarse, por razón a la particularidad de la composición, naturaleza de los medicamentos o condición de salud de los pacientes; puede afectarse la salud e integridad de los consumidores, por lo que es necesario mitigar éstos riesgos a través de una información adecuada, a fin de brindar a los consumidores la máxima información posible (Barone, 2018), y así evitar que éstos productos a la postre se conviertan en productos defectuosos o adversos, por ausencia de advertencia.

2. El medicamento y la información

Una vez planteados los efectos que pueden tener los medicamentos por su consumo, adquiere vital importancia la información que se suministre a los consumidores, incluso después de la introducción del producto en el mercado; información que consta en las etiquetas, envases y rótulos, los cuales, son parte integral de estos productos y garantizan la información técnica a los pacientes, como: riesgos, efectos, uso, composición; lo que para (Woolcott, 2014) esta información es determinante para establecer la posible responsabilidad civil.

Los autores, Holt, et al (1997) y McMahon (1997) (como se citó en Vidal) mencionan que el incorrecto uso de los medicamentos se debe al desconocimiento de la información de estos, generalmente como consecuencia de falta de comprensión, mala interpretación u olvido de las instrucciones de uso brindadas al paciente. Sobre el particular, las conclusiones de estas investigaciones arrojan resultados cuyo alcance merece una evaluación específica dado su íntimo y delicado vínculo con la salud y, en efecto, la vida de los pacientes, entre otros: i) La población tiene un bajo conocimiento de los medicamentos (Mc Cormack et al, 1997); ii) ignorancia sobre la medicación prescrita incluyendo su ingesta. (Vidal, s.f) iii) Desconocimiento sobre el medicamento formulado y sus precauciones pese a conocer la periodicidad de su ingesta (King, Schommer y Wirsching, 1998); iv) Pacientes con cardiopatías que desconocían los efectos adversos e interacciones de su fórmula médica frente a otras medicaciones. (Vidal, s.f); v) Desconocimiento sobre el uso apropiado o significado de indicaciones sanitarias; vi) Malinterpretación sobre las indicaciones de conservación y almacenamiento de medicamentos bajo el entendido de alojarse en lugar fresco y seco y, por último, vii) Falta de claridad y, por tanto, indebida comprensión sobre los prospectos adosados con los medicamentos. (Vidal, s.f)

Así mismo añade, Holt, et.al (1997) y McMahon (1997) (como se citó en Vidal), que para que la información del medicamento cumpla con su propósito, se requiere de instrucciones oportunas, simples y claras, en un lenguaje común no técnico, especialmente para la población con menos

estudios y los de la tercera edad. Para Schommer y Wiederholt (1994, citado en Vidal, s.f), la información verbal es insuficiente y la información por escrito no puede suplir la verbal, por lo que ambas técnicas deben compaginarse y precisan que se deben utilizar diferentes estrategias para proporcionar información de medicamentos; además de la información verbal, la escrita puede ser brindada mediante folletos, carnets, tarjetas, cronograma de tomas, consejos sobre la preparación y administración de formas farmacéuticas especiales, etc.

Los autores Sarriff, Aziz, Hassan, (1992, en Vidal, s.f), apoyan la información escrita sobre la verbal, afirmando que el paciente no recuerda del 20% al 40% de la información recibida verbalmente por el médico tratante, pues en ese momento se encuentra más atento al diagnóstico de la enfermedad que por su tratamiento.

Según lo indica Vidal (s.f) las farmacias y hospitales disponen de algún programa informático y de material escrito orientado a dar información de medicamentos al paciente. No obstante, para los autores como Vidal (s.f), M. A, no es apropiado afirmar que más instrucciones escritas conlleven a un mejor entendimiento y señalan que hojas informativas con el contenido necesario, estructurado y comprensible, pueden ayudar más al paciente, que gran cantidad de información; siendo para estos autores, un defecto demasiada información.

Tal como advierte la doctrina, es evidente la falta de información a los consumidores de medicamentos. La información brindada a través del rotulado por parte del fabricante o proveedor, no es suficiente para garantizar la comprensión de la información, por lo cual, se deben establecer mecanismos apropiados para lograr la concientización en los pacientes – consumidores de la relevancia de la información, a fin de que sean precavidos y puedan mitigarse consecuencias adversas en el estado de salud; por lo que se debe propender por una información verbal y escrita adecuada y pedagógica que permita la comprensión y retención de la información a fin de que analicen los factores adicionales de riesgo que puedan ocasionar, como por ejemplo la toma de varios medicamentos simultáneamente o para que lleven a cabo las recomendaciones al evidenciarse efectos adversos.

En esta labor tan importante, como es lograr la comprensión en los consumidores - pacientes de la correcta utilización de medicamentos, es esencial, el cumplimiento del deber de información por parte del médico y el servicio farmacéutico, quienes gozan del conocimiento científico y credibilidad y que de primera mano pueden brindar la información debida a los pacientes.

3. El deber de información en medicamentos en otras latitudes y prácticas internacionales

3.1 Disposiciones de la Organización Mundial de la Salud

A partir de la expedición de los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud -en adelante, OMS- (1988), se ha procurado el establecimiento de estándares de conducta basados en la búsqueda de la verdad y la rectitud en beneficio del paciente.

Estos comportamientos, pueden ser desarrollados desde la producción y en la comercialización de medicamentos y señala la necesidad de comprobar la información de los estudios científicos, de tal manera, que si se detecta cualquier desviación ésta pueda ser notificada a las autoridades sanitarias nacionales para difundir los riesgos asociados con carácter prioritario, además, de la difusión internacional, lo antes posible.

Es de tal importancia para la OMS la información para los pacientes, que en el documento de criterios éticos, señala que es relevante que éstos dispongan de una información adecuada sobre su uso y menciona que, los farmacéuticos o médicos son quienes tienen a cargo ésta obligación.

Además, añade que los fabricantes o distribuidores deben verificar que la propaganda de los medicamentos (folletos u otros), contengan la información aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica y recomienda que los textos de la propaganda y envases destinados a los pacientes tengan un lenguaje comprensible.

Así mismo, especifica la información que debe contener la hoja de datos sobre medicamentos, con el fin de que su consumo no resulte inocuo o ineficaz y que pueden sintetizarse como sigue:

Tabla 1. Criterios éticos para la promoción de medicamentos (elaboración propia)

Ítem	Alcance
Denominación común internacional (DCI)	Relativa a la sustancia o principio activo vinculado al medicamento.
Características farmacológicas	Mecanismo de acción del medicamento y sus efectos farmacológicos.

<p>Información clínica</p>	<p>a. Indicaciones. Criterios de diagnóstico siempre que sean pertinentes. b. Posología. Dosis mínimas y máximas para adultos y para niños, así como los períodos de intervalo frente a la ingesta de cada dosis. c. Contraindicaciones. d. Precauciones y advertencias. e. Efectos adversos. f. Interacciones con otros medicamentos o sustancias. g. Exceso de dosis. Descripción general de síntomas asociados, terapias y antídotos si hubiere lugar.</p>
<p>Información farmacéutica</p>	<p>a. Administración del medicamento. b. Actividad de la forma farmacéutica. c. Excipientes. d. Condiciones de almacenamiento, conservación y caducidad del medicamento. e. Envases. Tamaño, descripción de los productos y forma del envase. f. Denominación legal. Relativa a la circulación del fármaco - estupefaciente, venta bajo prescripción, venta libre-. g. Identificación de fabricantes e importador.</p>

Respecto a las políticas farmacéuticas nacionales, la OMS determina que éstas deberían conllevar a difundir información fehaciente e independiente, garantizando la calidad de los medicamentos y menciona que los consumidores requieren de información farmacéutica comparativa, independiente y precisa, de manera que se evite que información inadecuada llegue a los potenciales consumidores y dicta algunas recomendaciones, como: a) Comparar el etiquetado de los medicamentos fabricados localmente con los etiquetados fabricados en el exterior a fin de incluir la información necesaria que haga falta. b) Medidas de educación y comunicación, entre ellas: Material para la educación de los intervinientes en la cadena de abastecimiento, personal de salud, distribuidores, consumidores, etc. Promoción de los criterios éticos por parte de Universidades y otras instituciones, creación de programas educativos. Orientación a los prescriptores. c) Promover directrices terapéuticas a prescriptores incluyendo información comparativa e independiente que contenga los criterios éticos. d) Examinar cómo intercambiar información acerca de los criterios éticos de la OMS. e) La creación de políticas y medidas nacionales, como: Reglamentación, calidad y promoción de medicamentos, que incluya calidad de la información y reglamentación para el control de la promoción y etiquetados de medicamentos. (OMS, 1997)

Adicionalmente, definió como mandato ético fundamental: el derecho de los pacientes a ser informados; señalando la escasez de información a prescriptores, pacientes y demás consumidores de medicamentos a nivel mundial. Para este organismo resulta imprescindible que los pacientes conozcan de manera objetiva los tratamientos médicos apropiados y que conozcan los efectos, advertencias, contraindicaciones de su consumo o del tratamiento a recibir, para que de manera objetiva e independiente decidan acerca de recibir o no el tratamiento o consumir los medicamentos prescritos.

Pese a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud OMS para tratar el problema de desinformación de los consumidores de medicamentos, se evidencia que la Política Farmacéutica Colombiana (CONPES 155), también se pronuncia respecto de este problema, pero no trae los criterios y recomendaciones de este Organismo, lo que con lleva a que tampoco la normatividad particular de medicamentos las contemple.

3.2. Normativa de la Unión Europea

Siguiendo a Vigneron-Maggio-Aprile (2006), mediante la Directiva 2001/83/CE de este organismo, que estableció un código comunitario sobre medicamentos; dicha directiva en materia de información señala que: “Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible”.

Acorde con lo anterior, esta directiva especifica las formas de etiquetado y aborda la información de etiquetado para medicamentos especiales, como: radiofármacos, generadores de radionucleidos, homeopáticos.

3.3. En Argentina

Los autores Uema, Vega y Briñón (2008), se refieren a medicamentos de venta libre y mencionan que la información publicitaria debe permitir la toma de decisiones racionales sobre su utilización, según lo dispuesto por La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina en el Anexo I de la Disposición 4.980/2005 y la Resolución MSyA 20/2005. Precisan la importancia de aclarar que un producto medicinal no es un alimento o cosmético y que un alimento o cosmético u otro producto de consumo, no medicinal, posee acción terapéutica. En este país, la Ley 25.649 y su reglamentación PEN 987/2033 sobre la promoción de la utilización de medicamentos, determinó al personal farmacéutico como el único responsable y capacitado para la dispensación de

medicamentos, transfiriéndole a éste el deber de brindar al consumidor toda la información que le sea requerida; siendo el personal farmacéutico, un potencial sujeto de sanción debido a la falta de información.

3.4. En Perú

Los autores Roca y Céspedes (2011), realizan una clasificación de bienes, en tres categorías:

- 1) aquellos que amenazan la seguridad, integridad y la salud de los individuos; 2) los que sin ser dañinos o peligrosos son inútiles o afectan la buena fe o dignidad de los consumidores, y 3) los que se diferencian en calidad y características para adecuarse a las distintas necesidades y gustos de los consumidores

Según esta clasificación, los medicamentos hacen parte de la primera categoría, en la cual, es el Estado quien debe actuar para prevenir el daño a los consumidores, como en los casos de adulteración de medicamentos. En este sentido, de acuerdo con la Ley General de Salud No. 26842 del Perú, se ha previsto que estipula que es derecho del paciente recibir información completa, continua y comprensible sobre los medicamentos; sus riesgos y advertencias y establece que solo los médicos pueden prescribirlos y que son ellos quienes están obligados a informar al paciente acerca de las contraindicaciones y reacciones adversas. (arts. 15 y 26).

Conforme a la anterior legislación internacional, se denota la imperiosa necesidad de brindar información comprobada científicamente, actualizada, comparativa e independiente sobre medicamentos y tratamientos médicos a los consumidores – pacientes; obligación que no solo debe estar en cabeza de los productores y expendedores como lo establece el Estatuto del Consumidor Colombiano, sino también, por parte del servicio farmacéutico y médicos, quienes también deben tener a su cargo esta obligación.

Es por ello por lo que, a fin de cerrar el círculo de desinformación que pueden generarse en la cadena de consumo, resulta imprescindible que los productores, estos son, las compañías farmacéuticas ilustren de manera apropiada a los servicios farmacéuticos y médicos sobre las composiciones, contraindicaciones, efectos y usos de los medicamentos para que éstos a su vez trasladen esa información a los consumidores - pacientes.

4. El deber de información de medicamentos en Colombia

El Estatuto del Consumidor vigente estipula en el Título V Capítulo Único el deber de información y en dicho articulado trata de la calidad y contenido

de la información, estableciendo en el artículo 25 que dichos parámetros se dan sin perjuicio de lo dispuesto en normas especiales y en reglamentos técnicos o medidas sanitarias.

Para el caso particular de medicamentos, se tienen las siguientes reglamentaciones:

El Decreto 677 de 1995, reglamenta parcialmente el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales. Define en el artículo 2, al medicamento como:

Aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado

Igualmente, la mencionada regulación prefija el contenido de etiquetas, rótulos, empaques; así como, la prohibición del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos y de las muestras médicas (Presidencia de la República de Colombia, 1995), de tal suerte que toda la información presentada a través de esos medios forma parte del propio medicamento y, en consecuencia, esta información potencialmente podría influir directamente en la salud del paciente que lo consume.

Por su parte el Decreto 3636 de 2005, derogado por el Decreto 3249 de 2006 modificado en parte por el Decreto 3863 de 2008 y 272 de 2009, reglamenta lo concerniente a suplementos dietarios, determinado su fabricación, comercialización, envase, etiquetado, vigilancia y control, entre otras.

El Decreto 2200 de 2005, reglamentó el servicio farmacéutico en Colombia y el servicio de información de medicamentos y, en particular, los artículos 24 y 25 refuerzan el deber de información a cargo del servicio farmacéutico o su conducto de distribución. De manera que los destinatarios de la información relativa a medicamentos (pacientes, personal de salud, a las autoridades del sector y a la comunidad) cuenten con información satisfactoria y precisa con base en los desarrollos médico-científicos. De allí que la verificación sobre la conformidad y satisfacción de, entre otros, el deber de información, recaen en las Entidades Territoriales de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-

Por su parte, la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Protección Social,

que adoptó el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, reglamentó el sistema de información institucional sobre medicamentos y dispositivos médicos.

En cuanto a la información de precios de los medicamentos, estos aspectos son tratados de manera superficial en la Guía del Consumidor, la cual, simplemente enuncia la manera cómo debe indicarse el precio de estos.

Es así como el Decreto 2200 de 2005, impuso deberes y prohibiciones al servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada; más no contempló su responsabilidad por afectaciones en la salud o vida de los consumidores – pacientes, por la falta de información. En este punto debemos remitirnos al artículo 23 del Estatuto del Consumidor, que establece que los proveedores y productores, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información; evidenciándose el problema, que solamente se contempla a proveedores y productores como sujetos responsables por la vulneración de este derecho, dejando excluidos al servicio farmacéutico, quienes posiblemente puedan llegar a afectar la vida y salud de los consumidores por indebida información.

4.1. El deber de información en la política farmacéutica colombiana

En publicaciones relacionadas con el sector farmacéutico y la política de salud del Estado, se detectaron problemas durante la aplicación de la política de medicamentos, entre ellos: La falta de la formulación y universalización del concepto de atención, falta de personal farmacéutico capacitado para una atención de cobertura nacional, la falta de información del consumidor y la exagerada disponibilidad de los medicamentos en un medio de libre comercialización. (Mejía et. al., 2002)

En igual sentido, el Ministerio de Protección Social, publicó en el año 2012 el perfil farmacéutico de Colombia, el cual, consta en la última versión aprobada del documento CONPES 155 - Política Farmacéutica Nacional. (Ministerio de Salud y Protección Social OPS, 2012).

En dicha política farmacéutica, el Ministerio realizó un diagnóstico del escenario farmacéutico nacional y evidenció con referencia al deber de información, los siguientes problemas:

“Ausencia de transparencia, baja calidad de la información y escaso monitoreo del mercado farmacéutico” además de “Debilidades en la rectoría y en la vigilancia”. Para el ente rector en materia de salud del país estos problemas se deben, entre otros, a que: a) No existe información que

registre pormenorizadamente las prácticas inadecuadas en la prescripción y el uso de medicamentos. b) No existe una red articulada del servicio farmacéutico en el que se pueda consultar los resultados de su gestión. c) No se ha implementado un seguimiento frecuente al consumo y forma de uso de medicamentos, que permita establecer indicadores de impacto en las políticas de salud del estado. d) Se cuenta con escasa información sobre la pertinencia de la prescripción de medicamentos, teniendo en cuenta factores como la duración del tratamiento, dosis adecuada.

La Universidad de los Andes, previo análisis de la política farmacéutica colombiana, emitió un informe denominado Buenas Prácticas de la Información y menciona como buena práctica, con referencia al deber de información de medicamentos, que en los borradores de los proyectos de reglamentaciones, se señale tiempo para enviar comentarios al correo electrónico de algún miembro del equipo técnico, lo que permite el debido conocimiento de consideraciones de las partes de aspectos importantes, que en varias ocasiones ha llevado a realizar modificaciones de relevancia, especialmente en aspectos de control de precios. (Orozco, 2021)

No obstante se cuenta con reglamentación respecto al deber de información en el Estatuto del Consumidor y en las reglamentaciones especiales de servicio farmacéutico, se observa que este deber no se está cumpliendo en cabal forma y que los consumidores – pacientes no se encuentran plenamente informados antes y durante el consumo de medicamentos o la prestación de tratamientos médicos, por lo que se requiere crear mecanismos innovadores que permitan garantizar que los consumidores comprendan la información, de tal manera, que sean conscientes de los posibles efectos adversos y riesgos que puedan ocasionarse en su salud.

4.2. El deber de información bajo inspección, vigilancia y control: falta de conformidad y riesgos a la salud

4.2.1. Quejas presentadas por los consumidores ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

De conformidad con los ordinales 16 y 17 del artículo 1º del Decreto 4886 de 2011, en concordancia con las disposiciones de la Ley 1480 de 2011, corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio

8. Emitir las órdenes necesarias para que se suspenda en forma inmediata y de manera preventiva la producción, o la comercialización de productos hasta por un término de sesenta (60) días, prorrogables hasta por un término igual, mientras se surte la investigación correspondiente, cuando se tengan indicios graves de que el producto

atenta contra la vida o la seguridad de los consumidores, o de que no cumple el reglamento técnico

Es por lo anterior que la SIC dentro de sus facultades de vigilancia conoce de las quejas con referencia a presuntas violaciones a la protección del consumidor, entre ellos, los consumidores de medicamentos, hallándose dentro del repositorio de quejas de esta entidad, las presentadas con referencia a productos estéticos y no se evidenciaron quejas con referencia a medicamentos.

En este punto es importante resaltar que pese a que el deber de información es un derecho fundamental y que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), conoce posibles vulneraciones a dicho deber en aspectos relacionados al Derecho al Consumidor; se evidencia que los consumidores de medicamentos, no presentan quejas de manera frecuente con relación a la vulneración a este deber, lo que evidencia también, su desinformación de los mecanismos que poseen para hacer valer sus derechos, pues muy probablemente existen infinidad de casos de vulneraciones a estos consumidores. Así lo demuestra el informe de rendición de cuentas de los SIC años 2019 – 2020, en el que no se relacionan quejas en materia al deber de información de medicamentos.

Cabe destacar que la Superintendencia de Industria y Comercio, en el año 2015, creó la Red Nacional de Protección al Consumidor en alianza con varias entidades, como el Invima, Alcaldía de Bogotá, Policía Nacional, DIAN, Superintendencias, Ligas de Consumidores, ICBF, entre otras, con el fin de atender eventos de consumo causados por productos inseguros y recolectar información sobre su ocurrencia, e informó, que en alianza con el Ministerio de Salud se comenzarán a conformar mesas de trabajo a fin de recopilar información respecto de accidentes de consumo de prestadores de servicios médicos. No obstante, el informe de rendición de cuentas de los SIC años 2019 – 2020, antes referido, no menciona los avances respecto de la conformación de dichas mesas; únicamente con referencia a la Red Nacional de Protección al Consumidor, reportó que esta entidad enfocó sus esfuerzos en la adopción de medidas para proteger especialmente a los niños consumidores, respecto de productos inseguros o peligrosos, como juguetes que presenten riesgos de envenenamiento o asfixia. Tampoco se evidencian medidas de suspensión de producción o comercialización de medicamentos.

4.2.2. Denuncias presentadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Como se ha mencionado, el Decreto 2200 de 2005, facultó al Invima (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) efectuar la

inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico.

Dentro del marco de la vigilancia que le fue otorgada, este Instituto emite al público en general, en su página web: https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos_biologicos, alertas sanitarias para que los consumidores se informen de medicamentos que han sido adulterados o los que los laboratorios retiran del mercado. Una vez consultada dicha página se evidenció que durante los últimos tres meses del año 2021 el Invima publicó 29 alertas, de las cuales se pueden destacar las siguientes:

Alerta No. 347-2021 del 27 de diciembre de 2021. Producto: CARDIO ACTIVE. Fuente de alerta: Denuncia. Descripción del caso: Comercialización ilícita del producto, enuncian supuestos beneficios en la salud, como el mejoramiento de la circulación. Advierte el INVIMA que este producto no cuenta con registro sanitario y no cumple con las pautas de seguridad, eficacia y calidad. Adicionalmente, informa que no conoce la trazabilidad de transporte y condiciones de almacenamiento, por lo que alerta sobre los riesgos de su consumo.

Alerta No. 312-2021 del 24 de noviembre de 2021. Producto: ARTROSIN PLUS. Fuente de alerta: Denuncia. Descripción del caso: El registro Invima relacionado corresponde a otro producto y por tanto no cuenta con registro sanitario, lo que con lleva al incumplimiento de los requisitos de seguridad, calidad y eficacia. El Instituto insta a la verificación previa de los registros sanitarios en su página web.

Alerta No. 248-2021 del 1 de octubre de 2021. Producto: AINE. Fuente de alerta: Denuncia. Descripción del caso: Falsificación. Advierte el laboratorio Fagron Colombia S.A.S, que este producto no es fabricado por esta casa, pese a que el rótulo indica que ellos son los fabricantes y señala que el producto intenta imitar el suyo, no obstante, son evidentes importantes diferencias en su aspecto (etiquetas, tapas). El INVIMA advierte sobre el riesgo de consumo.

Como puede observarse, el INVIMA se limita a cumplir con la publicación de las alertas sanitarias en su página web, más no expande estas alertas por otros medios; siendo insuficiente este mecanismo, para que la población en general conozca de los riesgos en su salud por el consumo de esta clase de productos. Por tanto, si los consumidores no tienen la precaución de consultar dicho sitio web, podrían consumir medicamentos adulterados que no cuentan con autorización sanitaria.

4.2.3. Control jurisdiccional

Para los efectos puntuales de la investigación, las decisiones jurisprudenciales referidas específicamente al deber de información de medicamentos, encuentran evidencias limitadas. Lo anterior debido a que, en su mayoría, las decisiones relativas a medicaciones, guardan relación con la negación al suministro de estos y no a la insatisfacción o no-conformidad del deber de información.

La Sección Tercera del Consejo de Estado, Subsección B, consejero Ponente: Ramiro Pazos Guerrero, en sentencia con radicado 41262 del 5 de diciembre de 2016, condenó a la ESE Moreno y Clavijo de Arauca y EPS Comparta a pagar daños morales por la vulneración al derecho a la libertad reproductiva de la demandante. La Empresa Social del Estado -ESE demandada aplicaba vía intramuscular a la demandante un anticonceptivo mensual. No obstante, ésta concibió un hijo y argumentó en la demanda que la entidad no le explicó el margen de error del método anticonceptivo y que adicionalmente el medicamento era adulterado.

En efecto, se encontró que, a partir de la información consignada en la historia clínica de la paciente, no hubo suficiente información acerca del uso del método anticonceptivo y sus riesgos.

Mediante esta sentencia, resulta interesante plantear, si el medicamento anticonceptivo fue un producto defectuoso por la calidad del producto o por la falta de información de advertencia y al respecto se concluye que si bien, este tipo de medicamento tiene un grado de efectividad esperado, no es posible científicamente garantizar una eficacia del 100% y que además dentro del acervo probatorio no se comprobó su adulteración, por lo que puede afirmarse, que éste fue un producto defectuoso no por la calidad del producto en sí, sino, por la falta de información de advertencia.

De otra parte, vale la pena destacar, la sentencia de Tutela, expedientes T-124/19, con ponencia del magistrado José Fernando Reyes Cuartas, dentro del proceso promovido por José Silvestre Castillo contra Medimás E.P.S. el 21 de marzo de 2019, derivada de la transgresión al derecho fundamental a la salud que según el accionante fue vulnerado por Medimás, al no entregarle el medicamento *Irbesartan 150 mg + Amlodipino 5 mg*, debido a su falta de inclusión en el plan de beneficios con cargo a la UPC.

En este aspecto, la corte encontró que la brecha en el Sistema General del Servicio de Salud, impide a los pacientes conocer incluso la información mínima relativa a sus deberes y derechos. Razón por la cual, corresponde a las Entidades Promotoras de Salud -EPS- brindar con herramientas que

permitan a los usuarios acceder a información suficiente, clara y adecuada.

Esta Corporación trae a colación la Ley 1751 de 2015, que determinó los derechos y deberes de los pacientes y en el punto de la debida información, estipula dentro de los deberes de los pacientes, se encuentran: Suministrar de manera oportuna y suficiente la información que se requiera para la prestación del servicio. De esta manera, se advierte que el deber de información adquiere contenido recíproco y con cargo al paciente-consumidor frente a los propios deberes de conservación de sus propios derechos e intereses, de allí que la acción de tutela no podría resultar como mecanismo idóneo para zanjar y resolver favorablemente tal circunstancia.

No obstante, pese a que es obligación de los consumidores – pacientes informarse de sus deberes y obligaciones, habrá que evaluar si durante la prestación de los servicios de salud, se informó de los deberes y derechos de los pacientes, pues no es dable exigir su cumplimiento, si la información no fue brindada en debida forma.

CONCLUSIONES

Se advierte en el presente artículo el problema de la falta de información a los consumidores de medicamentos, problema que se propone resolverse, implementando los siguientes frentes:

El primero, de manera preventiva antes del consumo de medicamentos, se debe brindar el máximo de información posible al consumidor – paciente; información relevante, adecuada, comprobada científicamente, actualizada, comparativa, independiente que enuncie riesgos y advertencias a fin de que los consumidores puedan tomar decisiones conscientes para determinar su aquiescencia al consumo. Para lo cual, debe propender por implementar los mecanismos propuestos por la Organización Mundial de Salud OMS, para que los consumidores conozcan y comprendan la importancia de la información, como: a) Brindar información referente al uso, conservación, posología, acción, efectos indeseables e interacciones de los medicamentos y tratamientos. b) Garantizar que los pacientes y médicos conozcan de manera objetiva los tratamientos médicos apropiados. c) Brindar información verbal y escrita respecto a medicamentos y tratamientos en folletos, tarjetas o carnets de medicación con un diagrama horario en el que se indican las horas en las que el paciente ha de tomar la medicación. d) Contar con programas orientados a la información de medicamentos al paciente. e) Emitir orientaciones para el uso de medicamentos y que los pacientes conozcan los efectos, advertencias, contraindicaciones de su consumo o del tratamiento a recibir. f) Que la información de la hoja de datos sobre medicamentos contenga la información relevante del

medicamento.

El segundo frente, consistente en implementar una reglamentación consolidada frente al deber de información de medicamentos, que condense las obligaciones, deberes, responsabilidades y sanciones para todos los intervinientes en la cadena de consumo, a saber, los productores, expendedores, médicos, servicios farmacéuticos, etc. Ahora bien, atendiendo la jurisprudencia de la Corte Constitucional, esta reglamentación también debería incluir la dimensión de información, denominada “derecho al diagnóstico”.

Como puede señalarse, por vía jurisprudencial, el deber de información abarca no solamente información relativa a la administración de medicamentos, sino también, la información por la prestación del servicio médico; información que debe ser revisada de manera integral, puesto que un tratamiento médico abarca servicios como la prescripción de medicamentos y en ambos debe permitirse a los consumidores – pacientes, tomar decisiones conscientes a la hora de la prestación de estos servicios y consumo de medicamentos.

El tercer frente, y con el fin de aclarar la responsabilidad del servicio farmacéutico frente a las posibles vulneraciones a la salud o integridad de los consumidores por el deber de información, se propone incluirlos como sujetos responsables en el Estatuto del Consumidor en su artículo 23 (Información mínima y responsabilidad), el cual, únicamente determina como responsables a proveedores y productores.

El cuarto frente, consistente en garantizar que los fabricantes, estos son, las compañías farmacéuticas ilustren de manera apropiada a los servicios farmacéuticos y médicos sobre las composiciones, contraindicaciones, efectos y usos de los medicamentos para que éstos a su vez trasladen esa información a los consumidores - pacientes.

Y, por último, ante la desinformación, de los consumidores de medicamentos, frente a los mecanismos administrativos y jurisdiccionales con que cuentan para garantizar su derecho a ser informados, lo que se evidencia con la escasa jurisprudencia sobre el tema, deben lanzarse campañas consistentes en propender que los consumidores conozcan de estos mecanismos.

Acorde con la jurisprudencia de la Corte Constitucional, estas acciones propositivas para solucionar el problema de la falta de información a los consumidores también deben ser implementadas a los tratamientos médicos que inciden en la salud de los pacientes.

REFERENCIAS

- De Abajo, F. J. (2001). El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos del fármaco-epidemiología. *Revista Española de Salud Pública* vol. 75 no. 4 pp. 281 - 284. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17075402>
- Barone González, J. L. (2018). El deber de mitigar los daños por incumplimiento contractual. Estudio sobre su adopción en el derecho privado colombiano. *Revista Verba Iuris*, (39), 81–106. <https://doi.org/10.18041/0121-3474/verbaiuris.39.1319>
- Bermúdez Tapia, M. (2022). El Impacto Negativo de la Pandemia del Covid-19 al Índice de Desarrollo Humano en el Perú. *Revista Jurídica Mario Alario D'Filippo*, 14(27), 5-19. <https://revistas.unicartagena.edu.co/index.php/marioalariodfilippo/article/view/3806>
- Congreso de la República de Colombia. (2011, 12 de octubre). Ley 1480. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. No. 48220. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1480_2011.html
- Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) (2012, 30 de agosto). *Conpes Social No. 155. Política Farmacéutica Nacional*. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>
- Corte Constitucional. (2019, 21 de marzo). Sentencia T-124 (José Fernando Reyes Cuartas, M.P).
- Feria Galbán, K. (2020). La seguridad y la salud en el trabajo. Una aproximación a través del Derecho penal cubano. *Revista IUSTA*, 52, 1550. <https://doi.org/10.15332/25005286.5481>
- Hartzema, A.G, Porta, M.S, y Tilson, H.H. (Ed). (1998). *Pharmacoepidemiology: an introduction* (3rd ed.) Cincinnati: Harvey Whitney Books.
- King, J.L., Schommer, J.C y Wirsching R.G. (1998). Patients' knowledge of medication care plans after hospital discharge, *American Journal of Health-System Pharmacy*, Volume 55, Issue 13, 1 pp. 1389–1393, <https://doi.org/10.1093/ajhp/55.13.1389>
- López Oliva, J., Vargas Chaves, I., & Alarcón Peña, A. (2022). La historia clínica: un medio de prueba estelar en los procesos de responsabilidad médica. *Revista Jurídica Mario Alario D'Filippo*, 14(27), 137–154. <https://revistas.unicartagena.edu.co/index.php/marioalariodfilippo/article/view/3813>
- Mejía, S., Vélez, A., Buriticá, O., Arango, M. & Del Río, J. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y

uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública* 18(4):1025-1039. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000400009>

Morant Ginestar, C., Criado-Álvarez, JJ., García-Pina, R., y Pérez Garrido B. (2001). Estimación de la prevalencia de hipotiroidismo en España a partir del consumo de hormonas tiroideas (1996-1999). *Revista Española de Salud Pública* (75)4, pp. 337-344. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000400007

Organización Mundial de la Salud (OMS). (1988). *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales*. Ginebra.

Organización Mundial para la Salud (OMS). (1997). *Criterios Éticos para la promoción de medicamentos*. Ginebra.

Orozco Carrillo, C. (2021). *Alianza por un observatorio de políticas públicas en medicamentos*. Universidad de los Andes. <https://uniandes.edu.co/es/noticias/salud-y-medicina/alianza-por-un-observatorio-de-politicas-publicas-en-medicamentos>

Parlamento Europeo y Consejo de Comunidades Europeas (2001, 6 de noviembre). Directiva 83. *Por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. Diario Oficial n° L 311. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/spa>

Parra, M. (2014). Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 11, pp. 1-28. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4842458.pdf>

Portillo, I. (2010). *Derecho humano a la salud: responsabilidad administrativa del Estado e industria por información inadecuada o falta de información en medicamentos* [trabajo de investigación para obtener el grado y título de: Licenciado en Ciencias Jurídicas]. Repositorio Institucional de la Universidad del Salvador. <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/161/>

Presidencia de la República de Colombia (1995, 26 de abril) Decreto 677. *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*. Diario Oficial N. 41827. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0677_1995.htm

Presidencia de la República de Colombia (2005, 28 de junio) Decreto 2200. *Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial N. 45954. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>

- Presidencia de la República de Colombia (2011, 23 de diciembre) Decreto 488. *Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio SIC, se determinaron las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones.* Diario Oficial N. 48294. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66371>
- Roca, S., & Céspedes, E. (2011). La ley y las prácticas de protección al consumidor en Perú. *Gestión y Política Pública*, XX (2), pp. 485-522 <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=13321095008>
- Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). *Informe de rendición de cuentas años 2019 2020.* https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Control_Rendicion_de_Cuentas/Informe%20de%20Rendici%C3%B3n%20de%20Cuentas%20019-2020.pdf
- Tique Legro, D. C. y Barón Moreno, C. L. (2020). Garantías judiciales de la infancia en la prestación defectuosa de los servicios médicos. *Revista IUSTA*, 53, 137-160. <https://doi.org/10.15332/25005286.6274>
- Tirado M, Bedoya J & Blanco A. (2016). Bioética y Transhumanidad: Hacia una aproximación al consumo de sustancias nootrópicas en el campo académico. En G. Lozano, O. Huertas & R. Vélez (eds.), *Bioética y Docencia*. (pp. 91-119). Ibáñez. Universidad Santo Tomás. <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/1527>
- Uema, S., Vega, E. M & Briñón, M. C. (2008). *La problemática de la publicidad sobre los Medicamentos y la medicalización*. CIME, Centro de Información sobre Medicamentos, Universidad Nacional de Córdoba: Facultad de Ciencias Químicas. <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2016/06/Boletin-31-06pdf.pdf>
- Vidal, M.A. (s. f). *Información de medicamentos al paciente y mejora en el cumplimiento del tratamiento*. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/erroresmedicacion/023.pdf>.
- Woolcott, O. (2007). *La responsabilidad del productor*. Ibáñez.
- Woolcott, O. (2014). Nuevas dimensiones de la responsabilidad del paciente: en la responsabilidad médica, el derecho a la salud y el Estatuto del Consumidor. *Principia Iuris* (22), pp. 237-266. <http://revistas.ustatunja.edu.co/index.php/piuris/article/view/951/920>
- Woolcott, O. & Fonseca, P. (2018). Los medicamentos y la información: implicaciones para la imputación de la responsabilidad civil por riesgo de desarrollo en Colombia. *Revista Criminalidad* (60) (1), pp. 79-93. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-31082018000100079