



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/10854

28/03/2017

27518

AUTOR/A: BOSAHO GORI, Rita Gertrudis (GCUP-ECP-EM); SIBINA CAMPS, Marta (GCUP-ECP-EM)

RESPUESTA:

Desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se comparte la visión de que no se deben medicalizar los procesos vitales. En ese sentido, se prioriza el trabajo en promoción de la salud y prevención primaria, ya que se tiene conciencia de la importancia de focalizarse en la salud y no en la enfermedad y la necesidad de reorientar los Sistemas de Salud hacia la Promoción de la Salud y la Prevención.

En el marco de la *Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el Sistema Nacional de Salud* se establece un marco general para ganar salud y prevenir las enfermedades, las lesiones y la discapacidad. Las líneas de actuación, se pueden consultar en la Memoria de implementación:

https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/Memoria_Segumiento.pdf,

Además, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, desarrolla guías de práctica clínica, que contribuyen a generar conocimiento y edita protocolos de actuación para que desde los Servicios de Salud se preste una atención sanitaria con la máxima calidad.

La relación entre los profesionales sanitarios y las empresas farmacéuticas está regulada desde el año 1978. La industria farmacéutica puede desarrollar actividades de información sobre sus medicamentos al personal sanitario dentro de los límites reglamentariamente establecidos.

Dicho marco legal también rige para la visita de delegados médicos a profesionales sanitarios.

Tanto el Reglamento (UE) n.º 536/2014, del parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, como el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con



medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en el ámbito nacional, ya establecen que los promotores están obligados a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. Y ello, con independencia de que también están obligados a publicar el informe de los resultados en el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC).

Además, para garantizar la transparencia, la legislación española establece que hay que hacer constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación. Asimismo, que no se deben dar a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni exagerar esta, así como no dar publicidad a resultados intermedios que puedan comprometer la fiabilidad de los resultados finales del ensayo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) trabaja a nivel nacional y europeo para que sea una realidad la publicación de los resultados del 100% de los ensayos clínicos realizados.

Madrid, 28 de agosto de 2017

