

PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRECTA AL CONSUMIDOR: ¿UN LOBO CON PIEL DE CORDERO?

La industria farmacéutica invierte un 20-30% de sus ganancias en la promoción de sus productos. Gran parte de estos fondos se utilizan en la promoción de los medicamentos a los médicos a través de los visitadores médicos. Esta promoción dirigida a los médicos es muy rentable para la industria, ya que con la misma consiguen modificar sus actitudes de prescripción, más de lo que los propios médicos intuyen¹.

Hasta el momento, en Europa, está prohibida la publicidad directa a los consumidores de medicamentos que necesitan receta. Sin embargo, con objeto de aumentar la demanda de medicamentos e incrementar así su volumen de negocio, la industria farmacéutica pretende un cambio en la legislación que le permita dirigir sus campañas de marketing al gran público. Para ello, busca el apoyo de la Comisión Europea, invocando al «derecho fundamental de los pacientes a la información», y escudándose en la falta de información que tienen los pacientes sobre sus patologías y tratamientos². Detrás de esta demanda, está la intención de iniciar la promoción de sus medicamentos directa a los pacientes, disfrazada de información. Sin embargo, es imposible que la industria suministre información objetiva, no sesgada y comparada con alternativas existentes a los pacientes, ya que son parte del negocio. Si tal y como hemos comentado anteriormente, la promoción de medicamentos influye sobre las actitudes de los médicos, influirá más sobre los propios pacientes, ávidos de encontrar un tratamiento para su enfermedad.

Además, la publicidad directa al consumidor, cambiará la relación médico-paciente, ya que este último acudiría a la consulta solicitando un determinado tratamiento cuya publicidad ha visto o leído, independientemente de que esté o no indicado para su situación clínica.

A la vista de los graves problemas que puede acarrear la Publicidad Directa al Consumidor en Europa, la International Society of Drug Bulletins (ISDB), sociedad a la que pertenece el boletín INFAC, ha elaborado un documento manifestando su oposición a la medida, cuyo contenido transcribimos a continuación: «INFORMACIÓN AL PACIENTE ELABORADA POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: UNA AMENAZA PARA LA SALUD PÚBLICA».

Igualmente recogemos el resumen de algunos otros artículos publicados recientemente en relación con este preocupante asunto, por considerarlos de interés para todos los profesionales sanitarios.

NOTA: La ISDB es una red internacional que agrupa a más de 50 boletines y revistas independientes, creada con el apoyo de la OMS, para promover la publicación de información independiente sobre terapéutica para los profesionales de la salud y el público. Más información en: www.isdbweb.org.

Editorial Farmazia industriak lortzen dituen irabazien %20-30a bere produktuen promozioan inbertitzen du. Fondo horien zati handi bat medikamentuen promozioa medikuei egiteko erabiltzen da, bisitatzailer medikoen bitartez egiten dena. Medikuei zuzenduriko promozio hau guztiz errentagarria gertatzen da industriarentzat, horrela preskribapen ohiturak aldatzea lortzen baitute, medikuek eurek uste dutena baino neurri handiagoan¹.

Oraingoz, Europan, debekaturik dago errezeta behar duten medikamentuen promozioa zuzenean kontsumitzaileei egitea. Halere, medikamentuen eskaria gehitzeko helburuaz eta, noski, negozioaren bolumena handiagotzeko, farmazia industria legea aldarazteko ahaleginak egiten dabil bere marketing kanpainak publiko orokorrera zuzendu ahal izateko. Horretarako, Europako Batzordearen babes bereganatu nahian dabil arrazoizat jarri «pazienteek informaziorako daukaten oinarriko eskubidea», eta halere beren patologia eta tratamenduei buruz pazienteek gaizki informatuak daudela argudiatu². Eskabide honen atzean, beren medikamentuak pazienteei zuzenean promozionatzeko asmoa dago, aitzakiatzat informazioa hartuta. Dena dela, ezinezkoa da industriak pazienteei informazio objektiborik ematea, alegia, dauden beste aukera guztiak kontuan hartuko dituen informazio bat, batez ere bere negozioari begiratuak diolako. Eta, hasieran esan dugun bezala, medikamentuen promozioak eragina badauka medikuen jarretan, are eragin handiagoa izango du pazienteengan, beren gaixotasunerako tratamendu bat aurkitzeko irrikaz egon ohi direlako.

Gainera, kontsumitzaileari zuzenean eginiko publizitateak mediku eta pazientearen arteko harremana aldatu egingo luke; izan ere azken hau iragarrita ikusi edo entzun duen tratamendu bat eskatze- ra joango bailitzake kontsulta medikora, bere egoera klinikorako indikatua izan zein ez izan.

Kontuan edukirik zer nolako arazo larriak ekar litzakeen Europan Kontsumitzaileari Zuzenean eginiko Promozioak, International Society of Drug Bulletins (ISDB) elkarteak, INFAC buletina argitaratzen duen erakundeak, dokumentu bat elaboratu du neurri horren aurkako jarrera adieraziz, izenburu honekin: «FARMAZIA INDUSTRIAK PAZIENTEAREN ZATZ ELABORATURIKO INFORMAZIOA: MEHATXU BAT OSASUN PUBLIKORAKO».

Era berean, arazo kezkarri hau dela eta azken aldi honetan argitaratu diren beste artikuluko batzuen laburpena jaso dugu, gure ustez interesgarria delako osasuneko profesional guztientzat.

OHARRA: ISDB nazioarteko sare bat da, 50etik gora buletin eta aldizkari independente barne hartzen dituena. OMEren babespean sortu zen terapeutikari buruzko informazio independentearen argitalpena sustatzeko, bai osasuneko profesionali eta bai publiko orokorrari zuzendua. Informazio gehiago helbide honetan: www.isdbweb.org.

BIBLIOGRAFÍA

1. What impact does pharmaceutical promotion have on attitudes and knowledge? Drug Promotion Database. En: <http://www.drugpromo.info>
2. Information-patient: la clé du marché. Rev Prescr. 2007;27:545.

INFORMACIÓN AL PACIENTE ELABORADA POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. UNA AMENAZA PARA LA SALUD PÚBLICA

Traducción del documento de prensa emitido por la ISDB el 4 de mayo de 2007. Disponible en:
<http://www.isdbweb.org/pag/documents/Publicidaddirigidaalpaciente-ISDB.pdf>

La Comisión Europea está apoyando la demanda de la industria farmacéutica para lograr una influencia directa sobre los pacientes^{1,2}. Se espera que en septiembre de 2007 la Comisión introduzca una propuesta legislativa con esta finalidad. Una muestra de la mala calidad que se espera de esta información, es la información al paciente diabético elaborada recientemente por el Pharmaceutical Forum, en el que se encuentra implicada la industria farmacéutica.

La International Society of Drug Bulletins (ISDB) advierte de que la industria no es una fuente de información veraz y fiable y que es un error confundir el hacer publicidad con la información. Por el contrario, es necesario limitar la influencia de la industria sobre los pacientes así como sobre los prescriptores, y también, mejorar el uso de los medicamentos mediante información fiable, independiente y comparativa para que los pacientes y el público en general puedan tomar decisiones informadas³.

Existen únicamente dos países en el mundo que permiten la publicidad directa al consumidor (PDC) de medicamentos que necesitan receta para ser dispensados: EEUU y Nueva Zelanda. En ambos países, se ha mostrado que la PDC tiene efectos perjudiciales sobre la salud. Los mensajes de la industria farmacéutica hacen hincapié en unos pocos fármacos, éxitos de ventas, exagerando sus efectos y minimizando sus riesgos, confundiendo así a los pacientes y haciendo presión sobre los médicos para que prescriban medicamentos que de otra manera no utilizarían. La falta de información comparativa hace que el público no pueda elegir entre varias opciones.

Hace sólo 5 años los parlamentarios de la Unión Europea rechazaron ampliamente el intento de introducir publicidad directa al paciente de medicamentos que necesitan receta (494 votos en contra frente a 42 votos a favor). La mayoría de los actuales miembros del Parlamento Europeo han sido elegidos recientemente y apenas conocen estos hechos⁴.

Este nuevo movimiento para introducir la PDC viene disfrazado como «acciones para mejorar la calidad de la información disponible dirigida al público». El

principal implicado tras este movimiento es el Pharmaceutical Forum, un grupo de trabajo carente de legitimidad democrática compuesto por dos comisionados y tres parlamentarios de la Unión Europea, ministros de los Estados miembros, no menos de cinco asociaciones de la industria farmacéutica, representantes de los profesionales de salud y las aseguradoras. Los pacientes están «representados» por el Foro Europeo de Pacientes, a su vez patrocinado por la industria farmacéutica.

¿Por qué debemos ir de la mano de la industria para desarrollar información dirigida al paciente? Los profesionales sanitarios, consumidores y asociaciones de pacientes que son independientes de la industria farmacéutica, autoridades y financiadores sanitarios no han esperado a que la industria se interese por la información al paciente. De hecho, existen muchas fuentes de información de calidad disponibles al público en Europa y a nivel mundial³.

La industria se siente muy segura de que se permitirá la PDC o un equivalente: las compañías de marketing ya ofrecen seminarios sobre cómo utilizar esta nueva oportunidad de ganar más dinero. Las compañías farmacéuticas harían mejor cumpliendo sus deberes y suministrando los medicamentos debidamente etiquetados y acompañados de mejores prospectos de información para el paciente.

El camino elegido por la Comisión y el Foro Farmacéutico ha tomado la dirección errónea. Promoverá el uso indiscriminado de medicamentos, aumentará el consumo de los mismos y será perjudicial para la salud (más reacciones adversas, más errores de medicación) y como resultado provocará un aumento de los costes sanitarios. El mercado de los medicamentos, no es un mercado cualquiera. Los pacientes no son consumidores.

Entonces, ¿cómo pueden las compañías farmacéuticas mejorar su competitividad? Fabricando medicamentos que ofrezcan una ventaja terapéutica real, tal y como se definió en la «Declaración de Avance en Terapéutica» de la ISDB. A diferencia de las pseudo-innovaciones, estos medicamentos no necesitan grandes campañas de marketing.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Pharmaceutical Forum* «Public consultation on Health-related information to patients: the diabetes information package, and the quality principles» (available on <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/>).
2. *European Commission* «Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products, in accordance with article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the community code relating to medicinal products.
3. *Joint declaration by HAI Europe, the ISDB, BEUC, the AIM and the Medicines in Europe Forum* «Relevant information for empowered citizens» 3 October 2006: 9 pages. Website: <http://www.isdbweb.org> accessed 30 April 2007: 8 pages.
4. *To learn more about this 'historical background' read the text* «BigPharma's health information: a growing danger in Europe» In Joint position of the Medicines in Europe Forum, the International Society of Drug Bulletins, Health Action International Europe «Health information: A clear division of roles is needed to protect public health» March 2007. Website: <http://www.isdbweb.org> : 2 pages.
5. *ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines*; Paris 15-16 November 2001. Website: <http://www.isdbweb.org> : 12 pages.

LA PUBLICIDAD DIRECTA AL PACIENTE: ¿QUÉ PODEMOS APRENDER DE LA EXPERIENCIA DE EEUU?¹

En un futuro próximo, es probable que veamos en Europa la publicidad directa al consumidor (PDC) de medicamentos que necesitan receta. Los médicos europeos y sus pacientes se tendrán que enfrentar a situaciones similares a las que viven sus homólogos de EEUU desde hace 9 años, cuando la Food and Drug Administration (FDA) permitió la PDC de medicamentos que necesitan receta. Durante estos años, un número creciente de pacientes ha acudido a su médico solicitando medicamentos como antihipertensivos, antidepresivos o antihistamínicos tras haber visto anuncios publicitarios de los mismos en televisión, prensa o internet. Las relaciones médico-paciente han cambiado en EEUU a raíz de este hecho; así, según sugiere un estudio publicado en JAMA en 2005, al menos el 40% de los casos en los que el médico y paciente hablan de un anuncio sobre medicamentos dirigido al consumidor, el paciente acaba con una receta de

dicho medicamento y en la mitad de estos casos, el médico declara que ha prescrito ese medicamento para satisfacer al paciente. Según otro estudio realizado por la propia FDA, las tensiones médico-paciente han aumentado: el 47% de los médicos se siente presionado por sus pacientes a prescribirles un medicamento cuya publicidad han visto o leído, el 62% dice que la PDC ha causado tensión entre ellos y sus pacientes y el 92% puede recordar por lo menos algún caso de discusión con pacientes debido a la PDC.

Los pacientes han sido empujados a adoptar decisiones que en otro tiempo eran competencia absoluta del médico: la selección del fármaco adecuado y, por extensión, el diagnóstico.

1. Metz J. If direct-to-consumer advertisements come to Europe: lessons from the USA. *Lancet*. 2007; 369:704-6.

INFORMACIÓN DE SALUD IMPORTANTE PARA CIUDADANOS CON CAPACIDAD DE DECIDIR

Para tratar de arrojar algo de luz sobre el problema de la PDC, transcribimos el resumen del documento «RELEVANT HEALTH INFORMATION FOR EMPOWERED CITIZENS» (Información de salud importante para ciudadanos con capacidad de decidir), declaración conjunta que realizaron el 3 de octubre de 2006, las siguientes organizaciones relacionadas con la salud: HAI Europe (Health Action International Europe); ISDB (International Society of Drug Bulletins); AIM (Association Internationale de la Mutualité); BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) y Medicines in Europe Forum.

Disponible en: http://66.71.191.169/isdbweb/pag/documents/relevant_health_information.pdf

Resumen ejecutivo:

La información para la salud es un componente esencial y necesario en la prestación de servicios de salud. Sin embargo, las campañas de promoción de medicamentos dirigidas al consumidor y las de diseminación de información sobre enfermedades (o de «enfermedades exageradas o inventadas» –disease mongering–), los programas de «adherencia al tratamiento», y el apoyo directo e indirecto que las compañías farmacéu-

ticas proporcionan a organizaciones de pacientes han difuminado los límites entre la información para la salud y la promoción de medicamentos. Para que los pacientes puedan tomar decisiones bien informadas en lo que afecta a su salud, hay que distinguir claramente lo que es información de lo que es propaganda disfrazada como «información».

La información de salud relevante tiene que:

1. **Ser fiable:** estar basada en la evidencia (incluyendo las fuentes originales de la información), no puede estar sesgada, debe estar actualizada, y debe ser transparente en cuanto a la autoría y la financiación (para permitir el rechazo de información que proviene de fuentes con conflictos de interés).
2. **Comparativa:** debe presentar los beneficios y todos los peligros de todas las opciones terapéuticas (incluyendo, cuando sea apropiada, la opción de «no tratar»), junto con una explicación de la historia natural de la enfermedad, o problema.
3. **Estar adaptada al usuario:** ser entendible, accesible y culturalmente adecuada.

En este momento hay muchas fuentes de información de salud relevante tanto para el público europeo como a nivel internacional. Se puede mejorar, pero decir que en Europa «*los pacientes tienen el síndrome de carencia de información*» carece de sentido. Se han desarrollado herramientas para evaluar y calificar la calidad de la información de salud. El objetivo de estas herramientas es ayudar a los proveedores y a los usuarios a asegurar la precisión, calidad y relevancia de las opciones de cuidados de salud. Esta declaración incluye ejemplos de herramientas para evaluar la calidad de la información y fuentes de información que proveen las autoridades reguladoras, agencias de tecnología médica, agencias de evaluación de sistemas de salud, las agencias que financian los sistemas de salud, los proveedores de salud, las organizaciones de consumidores, y grupos independientes de pacientes.

El papel de la industria farmacéutica está estrictamente limitado por sus inherentes conflictos de interés. **Las recomendaciones sobre opciones de tratamiento tienen que ser independientes de las compañías individuales que tienen productos para vender, y**

de la industria en general. La frase que utilizan los representantes de la industria «*El que los productores de medicamentos tengan prohibido informar a los pacientes... incluso a través de sus propias páginas de internet ocasiona que los consumidores y los pacientes estén excluidos de recibir información sobre sus medicamentos y sus efectos comparativos*» carece de sentido. Las compañías farmacéuticas y todos los que reciben financiación de la industria, no pueden proveer información comparativa y libre de sesgos sobre las alternativas de tratamiento disponibles, tanto farmacológicas como no farmacológicas.

Las compañías farmacéuticas tienen un papel específico: por ley, deben etiquetar bien los medicamentos, incluyendo los folletos de información para los pacientes. La directriz 2004/27/CE exige que los folletos para pacientes sean evaluados por pacientes. Esto representa un paso importante y muy necesario. Es muy probable que el cartonaje y etiquetado adecuados y los folletos de información al paciente contribuyan a mejorar el uso de los medicamentos y a prevenir errores.

Las propuestas para mejorar el acceso de los ciudadanos europeos a la información incluyen:

- **Asegurar la transparencia de las agencias de productos médicos para garantizar que todos los estudios de seguridad y eficacia de los medicamentos que se hagan pre-comercialización y los datos de farmacovigilancia post-comercialización sean de acceso público.**
- **Exigir que las compañías farmacéuticas cumplan con los requisitos de etiquetado.**
- **Desarrollar y fortalecer las fuentes de información comparativa y objetiva sobre alternativas de tratamiento.**
- **Mejorar la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud.**
- **Dar la opción a que los pacientes notifiquen efectos adversos de los fármacos.**
- **Eliminar la confusión entre el papel de las compañías farmacéuticas y los demás implicados.**
- **Implementar y asegurar que se cumpla la regulación europea de promoción de medicamentos.**

Se recuerda la importancia de notificar los efectos adversos a la Unidad de Farmacovigilancia
Teléfono 94 400 7070 · Fax 94 400 7103 · correo-e: farmacovigilancia@osakidetza.net

«El boletín INFAC es una publicación mensual que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población».

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazialaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Arrate Bengoa, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Susana Fernández, Ana Isabel Giménez, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Jesús Iturralde, Nekane Jaio, Gemma Larbide, Itxasne Lekue, M^o José López, Javier Martínez, Carmela Mozo, Elena Olloqui, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

ISSN: 1575054-X · D.L.: BI-587-99