

# Índice

---

Prólogo .....	V
Resumen ejecutivo .....	VII
<b>1. Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Desarrollo y eficacia de la publicidad directa .....</b>	<b>3</b>
El gasto en PDC está creciendo en todo el mundo a un ritmo exponencial .....	3
La PDC es una estrategia de marketing eficaz .....	4
Efecto en los volúmenes de prescripción .....	4
Nueva Zelanda .....	5
Efectos en los médicos y los consumidores .....	6
<b>3. El papel de la publicidad directa en la educación del consumidor .....</b>	<b>9</b>
¿Puede considerarse la PDC educación del paciente? .....	9
Valor educativo .....	9
Exactitud .....	9
Calidad .....	10
<b>4. Medicamentos de prescripción: acceso del consumidor a la información .....</b>	<b>11</b>
Naturaleza de los medicamentos de prescripción .....	11
Encuestas a los consumidores .....	12
Los consumidores necesitan fuentes de información fiables e independientes .....	13
Ley de declaración de Derechos de Nueva Zelanda de 1990 .....	13
<b>5. Implicaciones económicas de la publicidad directa de medicamentos de prescripción .....</b>	<b>15</b>
Ingresos por publicidad .....	17
Costes de sostenibilidad y de oportunidad .....	17
<b>6. Efectos de la publicidad directa en la relación entre el médico y el paciente .....</b>	<b>19</b>
El argumento del intermediario especializado .....	19
<b>7. Consecuencias sobre la seguridad de los medicamentos .....</b>	<b>21</b>
Valor de los medicamentos nuevos .....	21
La seguridad de los nuevos medicamentos .....	21
<b>8. Medicalización de la salud y el envejecimiento .....</b>	<b>23</b>
<b>9. Marcos legales de la publicidad directa: Estados Unidos y Nueva Zelanda .....</b>	<b>27</b>
Regulación y supervisión .....	27
Nueva Zelanda .....	27
Requisitos legales .....	27
Requisitos del código de la industria .....	27
Supervisión de la FDA en Estados Unidos .....	29
Publicidad para crear conciencia de la existencia de enfermedades .....	31

<b>10. Posiciones internacionales en materia de publicidad directa</b> .....	35
Unión Europea .....	.35
Estados Unidos .....	.35
Canadá .....	.36
Australia .....	.36
La Organización Mundial de la Salud .....	.37
Apoyo público y profesional a la prohibición de la PDC .....	.37
<b>11. Conclusiones</b> .....	39
¿Qué opciones hay? .....	.39
Implantación .....	.41
<b>12. Apoyo de las organizaciones de consumidores y de profesionales de Nueva Zelanda</b> .....	43
Intereses más importantes de los autores .....	.43
<b>13. Bibliografía</b> .....	45
<b>Apéndice 1: Perspectiva de la farmacia académica</b> .....	49
<b>Apéndice 2: Encuesta a los consumidores de Nueva Zelanda</b> .....	51
<b>Apéndice 3: Encuesta a los médicos de medicina general de Nueva Zelanda</b> .....	59
<b>Apéndice 4: Cartas de apoyo</b> .....	65

# Prólogo

---

La publicidad directa al consumidor (PDC) es una práctica que utilizan las empresas farmacéuticas para dirigirse a los usuarios o posibles usuarios de sus productos. La PDC se puede definir como la práctica de anunciar medicamentos al público no especializado con el fin de incrementar las ventas y el conocimiento de la marca y crear fidelidad. Nueva Zelanda y Estados Unidos son los dos únicos países de la OCDE que permiten la PDC de medicamentos de venta con receta. A diferencia de la mayoría de los países, Nueva Zelanda no posee una legislación que prohíba la publicidad dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden adquirirse con prescripción facultativa. En Nueva Zelanda, la PDC se utiliza tanto para los fármacos de venta libre como para los que requieren receta. Este tipo de publicidad está presente en una amplia variedad de medios. Se pueden encontrar ejemplos en la prensa, la radio y la televisión, además de los programas de fidelización, las muestras gratuitas, los teléfonos 900, el patrocinio de acontecimientos, los sitios web y el contacto directo con los consumidores.

Durante los dos últimos años, muchos médicos de cabecera han expresado su creciente preocupación y frustración por la presión a la que se ven sometidos para prescribir fármacos de determinadas marcas ocasionada por la PDC de productos farmacéuticos de venta con receta.

En respuesta a esta preocupación, un grupo dirigido por catedráticos de medicina general de las cuatro facultades de medicina de Nueva Zelanda ha analizado las publicaciones nacionales y extranjeras referentes a la PDC. Las conclusiones extraídas por este grupo concuerdan con otros análisis de los efectos de la PDC. Se han encontrado pocas pruebas que indiquen un beneficio neto para el sistema sanitario público. Todo lo contrario, los datos sugieren un perjuicio neto para la sanidad pública y un serio riesgo para la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios que permiten la PDC. El presente informe examina el desarrollo y la situación actual de la PDC en Nueva Zelanda y Estados Unidos, y las posturas políticas de las legislaciones de otros países. Además, aporta pruebas y presenta argumentos que respaldan la recomendación de que se prohíba este tipo de publicidad en Nueva Zelanda.

Este grupo reconoce que existe una clara necesidad de mayor información en materia de salud y opciones de tratamiento. El informe recomienda asimismo a la Administración del Estado que establezca un consorcio independiente, formado por grupos de profesionales y consumidores, que facilitaría información a la que se pudiera acceder inmediatamente y que contribuyese a la toma de decisiones sobre las opciones de tratamiento.

También ha suscitado inquietud la publicidad de fármacos que requieren prescripción dirigida a los médicos y la de medicamentos de venta sin receta y suplementos dietéticos. Estas preocupaciones son válidas y legítimas, pero hay cuestiones e inquietudes que afectan exclusivamente a la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción que han exigido que en esta ocasión se abordara este asunto.

El presente informe contiene un resumen documentado de las pruebas que apoyan la conveniencia de prohibir la PDC, además de detallar el estado actual de la opinión de los profesionales y los consumidores neozelandeses.

# Resumen ejecutivo

## ANTECEDENTES

La preocupación por el avance de la publicidad directa al consumidor (PDC) llevó a que, en el año 2000, el Ministerio de Sanidad pusiera en circulación un documento de consulta del Ministerio de Sanidad sobre la PDC de medicamentos de venta exclusivamente con receta. Tras una serie de propuestas, el Ministerio de Sanidad recomendó que se endureciera la normativa relativa a la PDC. Hasta la fecha, no se ha tomado ninguna medida. Durante el tiempo en que se llevó a cabo el presente análisis, el marco de autorregulación voluntaria se amplió para que incluyera un sistema de censura previa preceptiva de los anuncios difundidos por radio y televisión para frenar las reiteradas irregularidades que se estaban produciendo en la PDC. Este sistema incluye la opción de que las compañías deleguen la competencia de investigar previamente sus propios anuncios. No hay normativa alguna ni recursos para supervisar regularmente que la PDC cumpla la Ley del Medicamento y los reglamentos. Las infracciones sólo se investigan si se presenta alguna denuncia. Como es lógico, las irregularidades continúan y varias campañas publicitarias recientes de primera magnitud han suscitado importantes críticas tanto de los grupos de consumidores como de los médicos. En los dos años transcurridos desde la aparición del documento de consulta del Ministerio de Sanidad, se ha producido un aumento espectacular de la PDC en Nueva Zelanda. Al mismo tiempo, como en el caso estadounidense, se ha producido un incremento paralelo del gasto en medicamentos que se anuncian directamente al público.

## AVANCES INTERNACIONALES

Varios estudios internacionales recientes sobre la PDC han llegado a la misma conclusión: que el efecto sobre la salud pública de la PDC de fármacos que se venden con receta es negativo. Todos estos informes coinciden en varios puntos básicos:

- La publicidad de marca no proporciona una información adecuada y ecuánime.
- Tiene efectos perjudiciales sobre la financiación y los recursos sanitarios.
- Ejerce efectos negativos en las relaciones entre el paciente y el médico.
- Suscita preocupación por la seguridad del paciente.
- Favorece la medicación innecesaria de grupos de población sanos.
- No hay pruebas que demuestren los supuestos beneficios de la PDC.

Nueva Zelanda está prácticamente sola en su postura permisiva con respecto a la PDC.

- El Parlamento Europeo rechazó recientemente (por una mayoría de 12 a 1) una legislación que hubiera liberalizado la PDC de medicamentos de prescripción en la Unión Europea.
- Australia, Canadá y Sudáfrica han revisado recientemente sus posturas y seguirán prohibiendo la PDC de fármacos de prescripción.

### Conclusiones

Hay pruebas convincentes, respaldadas por la opinión pública y de los profesionales, que justifican la prohibición de la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta en Nueva Zelanda.

Hay una necesidad apremiante de ofrecer al consumidor más información independiente, exhaustiva y fácilmente accesible.

### Recomendaciones

Que el gobierno de Nueva Zelanda introduzca una normativa y/o legislación que prohíba la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de prescripción en la prensa, la radio, la televisión o cualquier otro medio.

Que el gobierno establezca un servicio de información médica y sanitaria al margen de los intereses comerciales.

- Estados Unidos es el único país del mundo desarrollado, aparte de Nueva Zelanda, que permite la PDC. Aunque cuentan con una normativa mucho más estricta, sigue habiendo una importante preocupación política, profesional y de los consumidores por la incapacidad de su marco legal para impedir la publicidad engañosa y los efectos económicos y sanitarios negativos de la PDC. La Oficina de Contabilidad General (General Accounting Office – GAO), un organismo del gobierno estadounidense que actúa como brazo investigador del Congreso de los Estados Unidos, ha llegado a la conclusión de que el planteamiento de la legislación vigente es de una eficacia limitada. Afirma que la FDA no puede asegurar que recibe todos los anuncios para su evaluación (se dieron ejemplos de anuncios que fueron difundidos sin el conocimiento de la FDA) ni evitar que algunas compañías infrinjan la normativa reiteradamente. Afirma, asimismo, que el proceso actual no es lo bastante rápido y que puede darse el caso de que el periodo de emisión o publicación de un anuncio engañoso termine antes de que la FDA remita las advertencias solicitando su retirada.

## CONCLUSIONES BÁSICAS

- 1 *La PDC es una estrategia comercial muy eficaz y está creciendo de manera exponencial*

Actualmente, en Nueva Zelanda y Estados Unidos se considera que la PDC es una parte fundamental de la estrategia comercial de la industria farmacéutica. Ha sido muy eficaz para desarrollar nuevos mercados y aumentar el conocimiento de la marca y las ventas de medicamentos de precio elevado en ambos países. El aumento del gasto en PDC y el consiguiente incremento de las ventas de estos medicamentos han sido exponenciales. En la mayoría de los casos, los nuevos fármacos anunciados por medio de PDC ofrecen pocas ventajas con respecto a los tratamientos ya existentes.

- 2 *Educación del consumidor: la PDC no ofrece una información objetiva sobre los riesgos, los beneficios y las distintas opciones de tratamiento que ayude a los pacientes a tomar parte en las decisiones médicas*

El interés comercial que hay detrás de la PDC conlleva que ésta no se centre en promover la capacidad de elección, sino en fomentar la demanda de determinados medicamentos. Este interés está reñido con el derecho del paciente a tener fácil acceso a información comparada, independiente y de calidad sobre los riesgos y los beneficios de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos disponibles. La información que ofrece la PDC no sigue ninguna directriz aceptada para fomentar la salud o para proporcionar información sanitaria al consumidor. El Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (Código de Derechos de los Consumidores de Servicios Sanitarios y de Discapacidad) de Nueva Zelanda describe la información que tienen derecho a recibir los consumidores para tomar decisiones informadas. Los anuncios de PDC raramente hablan de los diversos tratamientos disponibles o de los costes que tiene el tratamiento para el paciente.

- 3 *Información al consumidor: los consumidores deberían disponer de información fiable e independiente sobre los medicamentos de venta con receta*

Es claramente necesario que el consumidor pueda acceder a información independiente en materia de fármacos. Esta necesidad ha sido reconocida por numerosos estudios internacionales y puesta en práctica en varios países, entre ellos el Reino Unido, Australia y Estados Unidos. No es correcto que esta información la suministren las compañías farmacéuticas, que tienen un interés comercial en aumentar las ventas de sus medicamentos de prescripción.

- 4 *La PDC tiene un efecto negativo en la financiación de la asistencia sanitaria que puede crear desigualdad en la distribución de los recursos*

El gasto farmacéutico representa un parte cada vez mayor del gasto total en atención sanitaria en casi todos los países. La PDC se ha traducido en un aumento desproporcionado del gasto en medicamentos más nuevos y más caros pero, en la mayoría de los casos, hay pocas o ninguna prueba de que se haya traducido en la obtención de mejores resultados de salud en la población. Dada la limitación de los fondos públicos destinados a la asistencia sanitaria, estas distorsiones presionan sobre otras partes del sistema sanitario. Por otra parte, los consumidores soportan un incremento de los costes, tanto directos como indirectos, derivados de las consultas inducidas por la PDC.

- 5 *La PDC tiene un efecto negativo en la relación entre el paciente y el médico*

Tanto en Estados Unidos como en Nueva Zelanda existen pruebas de que la PDC influye negativamente en las interacciones paciente-médico. La PDC ejerce sobre los médicos una presión comercial que puede tener efectos negativos en el reconocimiento y la confianza que los pacientes depositan en ellos, así como en la práctica clínica.

- 6 *La PDC pone en peligro la seguridad del paciente*

La PDC se centra en los fármacos más recientes, cuando puede que se desconozcan efectos secundarios poco frecuentes, pero graves a largo plazo, lo que inevitablemente pone en peligro a un mayor número de pacientes. La prescripción racional es aquella que fomenta la prudencia en el empleo de nuevos fármacos y sugiere que no habría que sustituir los medicamentos antiguos por los nuevos a menos que haya pruebas de que con ello se obtendrán importantes beneficios. Son varios los ejemplos de medicamentos profusamente comercializados que obtuvieron una cuota de mercado significativa, en detrimento de otros bien conocidos, y que más tarde tuvieron que ser retirados al descubrirse su verdadero perfil de seguridad. Desgraciadamente, para entonces, los pacientes ya habían sufrido los efectos secundarios.

- 7 *LA PDC fomenta la medicalización de la salud y el envejecimiento normales*

La PDC de algunos "fármacos cosméticos" estimula la medicalización de la salud y el envejecimiento normales. Fomenta soluciones farmacéuticas frente a otras alternativas disponibles que podrían

ayudar a las personas a adaptarse a los cambios relacionados con los procesos de la salud y el envejecimiento. El sector del marketing farmacéutico admite abiertamente que "crear nuevas enfermedades" para sus productos forma parte de su estrategia para incrementar las ventas.

8 *Hay una oposición creciente a la PDC entre los grupos de consumidores y de profesionales de todo el mundo*

No cabe justificar la PDC basándose en las demandas del consumidor o en el derecho a la información. La prohibición de la PDC supone una limitación legal del derecho de los **fabricantes** a fomentar de determinada manera las ventas de productos que se expenden exclusivamente con receta, no una limitación legal de los derechos del **consumidor** (que mantiene la capacidad de obtener todo tipo de información sobre los medicamentos). Los estudios han demostrado que los consumidores desconfían bastante de la calidad y la integridad de la información contenida en la PDC. Los profesionales sanitarios siguen siendo la fuente de asesoramiento independiente preferida en materia de medicamentos. La mayoría de los grupos de consumidores independientes de Nueva Zelanda y el extranjero han tomado partido en contra de la PDC después de analizar las pruebas. Algunos, entre ellos la Consumers Association and Health Action International (HAI) del Reino Unido (una red no lucrativa mundial de salud y grupos de consumidores que opera en más de 70 países), han llegado incluso a organizar campañas para oponerse enérgicamente a la introducción de la PDC. En Nueva Zelanda, el Women's Health Action Trust ha presentado numerosas reclamaciones contra determinadas campañas de publicidad.

La opinión profesional de las organizaciones extranjeras que representan a los farmacéuticos y a los médicos se opone sistemáticamente a la PDC. Los estudios realizados en países donde la PDC está permitida o existe por defecto ponen de manifiesto los temores de los médicos acerca de la influencia negativa de este tipo de publicidad. Los médicos están especialmente preocupados por su efecto en la práctica clínica y en su relación con los pacientes.

9 *En Nueva Zelanda es cada vez mayor la oposición a la PDC entre los grupos de profesionales y consumidores*

Cuando apareció el informe del año 2000 del Ministerio de Sanidad, las actitudes de los grupos de profesionales y consumidores con respecto a la PDC eran desiguales. Muchos parecían mantenerse a la expectativa, pero la mayoría de los grupos de profesionales apoyaba un endurecimiento de la legislación. El incremento y los efectos de la PDC en el transcurso de los dos años siguientes se tradujeron en una reconsideración de la posición de muchos de ellos. Ahora cada vez es mayor la oposición a la PDC entre los grupos de profesionales y de consumidores.

En un estudio realizado en Nueva Zelanda por los autores del presente informe sobre la opinión de los médicos de cabecera, la mayoría de los que expresaron su opinión pensaba que la PDC no era positiva\* y manifestaba su preocupación por el efecto que ésta ejercía en su relación con los pacientes y en su práctica clínica.

10 *La PDC no se puede controlar por medio de una legislación nacional o por autorregulación*

Ni el sistema de autorregulación voluntaria de Nueva Zelanda ni el sistema legal nacional más estricto de Estados Unidos han podido garantizar que la PDC cumpla las normas de una práctica publicitaria aceptable. El resultado han sido numerosos ejemplos de:

- Publicidad engañosa que contiene información parcial, incorrecta o sesgada.
- Exageración de la eficacia del medicamento o falta de datos sobre los porcentajes de éxito.
- Minimización de los posibles efectos secundarios.
- Uso ilegítimo de la persuasión emocional.

**Sobre la base de estas conclusiones, se justifica la prohibición total de la PDC de medicamentos de prescripción en Nueva Zelanda. La necesidad de información imparcial que ayude al consumidor a elegir de manera informada debería abordarse mediante la creación de un servicio independiente de información sanitaria.**

Las referencias que respaldan las conclusiones del resumen ejecutivo se incluyen en el cuerpo del informe principal.

\* Se solicitó la opinión de los médicos generalistas de Nueva Zelanda informándoles plenamente de la postura y la intención de los autores. Véase el Apéndice 3

# Introducción

1

Los ciudadanos de Nueva Zelanda y Estados Unidos están directamente expuestos a diversas formas de publicidad de medicamentos que se expenden exclusivamente con receta médica. Entre ellas están la publicidad en prensa y televisión, los programas de fidelización, las muestras gratuitas, los teléfonos 900, el patrocinio de acontecimientos, los sitios web y el envío de publicidad directamente a los consumidores, además de una serie de actividades de formación del paciente. Hacer publicidad de medicamentos de prescripción dirigida directamente al consumidor no está permitido en ningún otro país de la OCDE. Nueva Zelanda es el **único** país de la OCDE que ofrece un amplio régimen de subvenciones de las recetas financiado con fondos públicos y que, al mismo tiempo, permite la PDC de medicamentos de prescripción. Este régimen contrasta con el sistema de Estados Unidos, donde la mayoría de las prescripciones se financian a través de un seguro sanitario privado (generalmente con un copago de los medicamentos) o son pagadas por el paciente. La publicidad directa al consumidor (PDC) se ha podido desarrollar en Nueva Zelanda gracias al entorno de permisividad creado por la Ley del Medicamento de 1981. A diferencia de la legislación existente en otros países, aparte de Estados Unidos, esta ley no contiene ninguna disposición que prohíba explícitamente la publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al público en general.

Obviamente, el objetivo de la PDC es aumentar las ventas mediante la creación de nuevos mercados y la fidelidad a la marca (1-3). Promocionar los medicamentos de prescripción dirigiéndose directamente al posible usuario estimula la demanda, lo que, a su vez, influye en el comportamiento de los médicos.

Hasta la fecha, la política de Nueva Zelanda de permitir la PDC de medicamentos de prescripción se ha revisado en dos ocasiones. La primera revisión se produjo en 1998, cuando, a raíz del rápido crecimiento de la actividad publicitaria, el ministro de Sanidad pidió que se llevara a cabo una investigación sobre la PDC(4). A resultas de esta investigación, el gobierno decidió mantenerse a la expectativa en materia de PDC de medicamentos de prescripción y observar los efectos de la autorregulación de la industria antes de emprender nuevas medidas.

Un documento de consulta del Ministerio de Sanidad publicado en noviembre de 2000 puso en marcha la segunda revisión (5). El objetivo de este documento era solicitar información sobre la idoneidad de la PDC de medicamentos de prescripción en Nueva Zelanda y establecer la base para asesorar al ministro de Sanidad sobre los cambios que pudieran ser necesarios al respecto.

El resultado de esta revisión fue el mantenimiento de la PDC, con una recomendación al Ministerio de Sanidad para que elaborara un reglamento más centralizado. Se han hecho pocos progresos en este sentido, en parte porque se esperaba que los cambios legislativos durante el año o los dos años siguientes abarcarían este ámbito (6). La mayoría de los informes del año 2000 apoyaban una prohibición o al menos un endurecimiento rápido y significativo de la normativa de PDC (7). Esto era especialmente evidente para las partes interesadas que no se beneficiaban económicamente de la PDC, pero no para los que tenían un interés comercial (es decir, quienes pertenecían a las industrias farmacéutica y publicitaria y las organizaciones financiadas por éstas).

# Desarrollo y eficacia de la publicidad directa

2

El objetivo de las compañías farmacéuticas es maximizar sus beneficios y el rendimiento para sus accionistas. El imperativo comercial que subyace tras sus actividades se alimenta de este espíritu.

“Sea cual sea la compañía, todas tienen el empeño de ganar dinero y satisfacer sus obligaciones financieras. Las compañías farmacéuticas no son diferentes. Se dedican a hacer dinero vendiendo productos farmacéuticos. Para que funcionen, la gestión debe generar la mayor rentabilidad posible con el fin de satisfacer su obligación financieras de maximizar las ganancias del accionista.”(8)

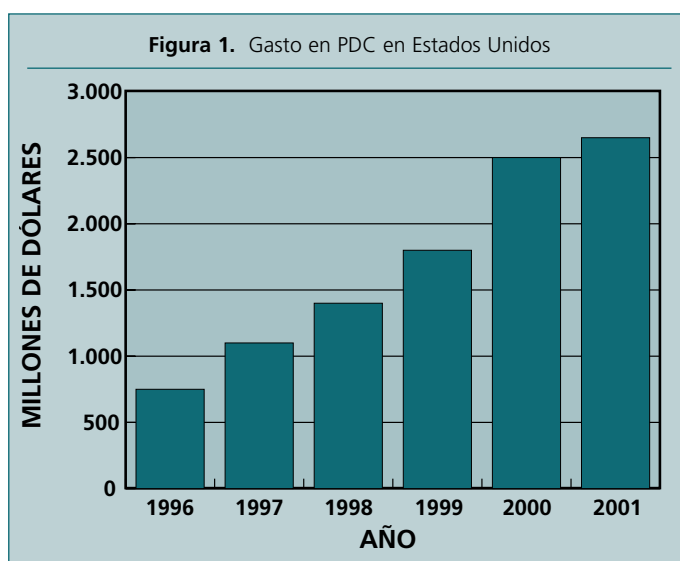
Hay una relación clara y muy conocida entre la PDC y el crecimiento del gasto y la utilización de fármacos de prescripción (9).

## 2.1. EL GASTO EN PDC ESTÁ CRECIENDO EN TODO EL MUNDO A UN RITMO EXPONENCIAL

El gasto en PDC ha crecido exponencialmente durante los últimos años (Figura 1). En 1995 se gastaron en Estados Unidos 375 millones de dólares en PDC. Esta cantidad aumentó espectacularmente hasta alcanzar los 791 millones de dólares en 1996; después ascendió a 1300, 2500 y más de 2700 millones de dólares en 1998, 2000 y 2001, respectivamente.

La PDC representó casi una tercera parte (31,8%) del total del gasto en promoción de fármacos en Estados Unidos en 2000 (después de restar el precio de venta al por menor de las muestras gratuitas distribuidas) (10).

Aunque el gasto en PDC sea grande, los ingresos generados por las ventas de los medicamentos publicitados siguen siendo mayores (Tabla 1). En 2001, Pharmacia ganó 12.000 millones de dólares en todo el mundo por las ventas de medicamentos (un aumento del 11% con respecto a 2000) (11). De éstos, 3100 millones de dólares se obtuvieron de las ventas de Celebrex® (celeco-



xib), un medicamento antiinflamatorio de nueva generación anunciado profusamente mediante PDC (11). En el año 2000 se gastó más en Estados Unidos en promocionar el medicamento Vioxx® (rofecoxib) (160,8 millones de dólares) que lo que gastó PepsiCo en la publicidad de Pepsi® (125 millones de dólares). Cada uno de los siete principales medicamentos más anunciados tuvo un presupuesto para publicidad mayor que el que Nike destina a su línea de zapatillas de deporte de gama alta (78,2 millones de dólares) (10).

En Nueva Zelanda, PHARMAC, la agencia gubernamental para el medicamento, examinó cuatro medicamentos que se venden exclusivamente con receta subvencionados por el Estado que se estaban promocionando mediante PDC. Se había gastado un total de 4.917.436 dólares neozelandeses en la publicidad de estos cuatro medicamentos (Tabla 2).



**Tabla 1.** Productos con los mayores presupuestos para PDC en Estados Unidos (2000).

Medicamento	Enfermedad	Gasto en PDC en millones de dólares estadounidenses	Ventas en millones de dólares estadounidenses
Vioxx® (rofecoxib)	Artritis	160,8	1518,0
Prilosec® (omeprazol)	Úlcera/reflujo	107,5	4102,2
Claritin® (loratadina)	Alergia	99,7	2035,4
Paxil® (paroxetina)	Ansiedad/depresión	91,8	1808,0
Zocor® (simvastatina)	Hipercolesterolemia	91,2	2207,0
Viagra® (sildenafil)	Impotencia	89,5	809,4
Celebrex® (celecoxib)	Artritis	78,3	2015,5
Flonase® (fluticasona)	Alergia	73,5	618,7
Allegra® (fexofenadina)	Alergia	67,0	1120,4
Meridia® (sibutramina)	Obesidad	65,0	113,2
<b>Total</b>		<b>924,3</b>	<b>16.347,8</b>

FUENTE: US NIHCM Report 2001 (10)

**Tabla 2.** Gasto en publicidad en Nueva Zelanda en 2001 (según tarifas publicitarias y en dólares neozelandeses) de cuatro productos farmacéuticos anunciados directamente a los consumidores.

Producto	Formulaciones	Prensa	Revistas	TV	Radio	Total
Flixotide® (fluticasona)	11		117.980	1.711.824		1.829.804
Lamisil® (terbinafina)	2		145.385	618.836		764.221
Losec® (omeprazol)	4	15.052	145.785	809.610	109.834	1.080.281
Oxis® (formoterol)	2		143.793	1.099.337		1.243.130

FUENTE: PHARMAC (12)

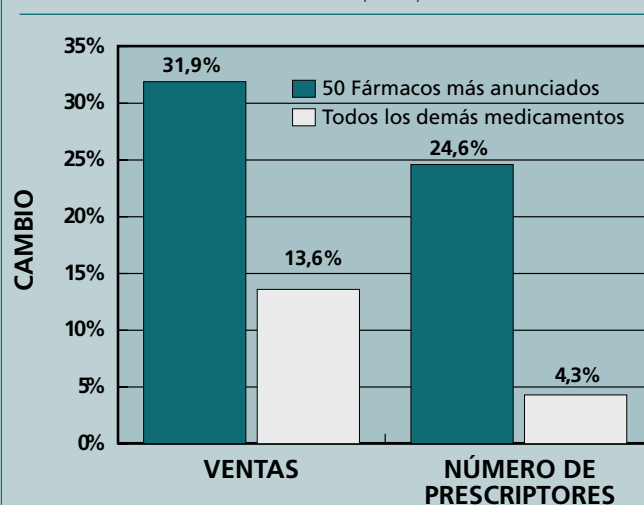
## 2.2. LA PDC ES UNA ESTRATEGIA DE MARKETING EFICAZ

Cuando aumentó el gasto en PDC en Estados Unidos, se produjo el correspondiente incremento de las ventas de medicamentos de prescripción. Entre 1999 y 2000, las ventas de fármacos de prescripción aumentaron en 20.800 millones de dólares. Casi la mitad de este aumento corresponde a los 50 medicamentos que tenían los presupuestos de publicidad más elevados (10).

## 2.3 EFECTO EN LOS VOLÚMENES DE PRESCRIPCIÓN

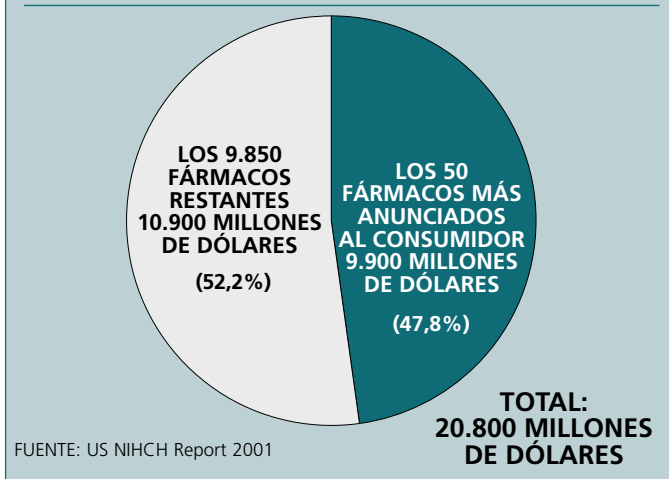
La Figura 2 muestra una tendencia idéntica de los cambios en las ventas y las cantidades de recetas en Estados Unidos de medicamentos anunciados mediante PDC frente a otros medicamentos durante el periodo 1999-2000.

La Figura 3 muestra claramente la aportación que realizan los medicamentos anunciados mediante PDC a este crecimiento

**Figura 2.** Cambio en las ventas y el número de prescripciones 1999-2000 (EEUU)

FUENTE: US NIHCH Report 2001 (10)

**Figura 3.** Contribución relativa de los 50 fármacos más anunciados al crecimiento de las ventas al por menor de fármacos con receta (EEUU) 1999-2000



to. Los 50 medicamentos más anunciados (que representan el 5% del total de fármacos actualmente en el comercio) acapararon el 48% del crecimiento total de las ventas al por menor de medicamentos de prescripción. Nótese que las cifras de ventas al por menor de medicamentos no incluyen las ventas por correo, que es uno de los componentes con mayor crecimiento del mercado de medicamentos de prescripción en Estados Unidos. Las ventas por correo sumaron 16.300 millones de dólares en el año 2000 y aumentaron un 27%, ascendiendo a 20.700 millones de dólares en 2001 (lo que representa el 12% del total de las ventas de medicamentos de prescripción en 2001) (13).

En 2001, la diferencia de prescripciones entre los medicamentos anunciados y los no anunciados fue aún más llamativa. En mayo de 2002, el United States National Institute of Health Care Management (NIHCM) publicó su último análisis de los incrementos en el coste de los fármacos durante el año 2001 (13), llegando a la conclusión de que el gasto en medicamentos de prescripción para pacientes externos en los puntos de venta al por menor de Estados Unidos había aumentado un 17,1% entre 2000 y 2001. El análisis reveló que el aumento se debió en gran medida a los cambios a medicamentos más nue-

vos y más caros (24%), así como a un incremento global del número de prescripciones (39%), mientras que las subidas de precio contribuyeron sólo un 37%. Los medicamentos más anunciados registraron una vez más los mayores incrementos en las ventas al por menor. El número de prescripciones extendidas para los 50 principales medicamentos (esto es, los que más contribuyeron al aumento de las ventas durante un año) se elevó un 31,7%, frente al 1,1% de todos los demás medicamentos entre 2000 y 2001 (13).

## 2.4. NUEVA ZELANDA

Los datos de Estados Unidos se pueden extrapolar a Nueva Zelanda, ya que tanto la población como la práctica clínica son similares en ambos países (14). Las pruebas obtenidas hasta la fecha muestran que las tendencias de Nueva Zelanda reflejan las de Estados Unidos.

Es evidente que la PDC está llevando pacientes a las consultas de los médicos. Los autores de este informe distribuyeron recientemente una encuesta entre todos los médicos de medicina general de Nueva Zelanda. Enviaron una carta en la que se detallaban las conclusiones de los autores después de analizar lo publicado sobre los efectos de la PDC y manifestaban su intención de abogar por la prohibición. La carta pedía a los médicos de cabecera que rellenaran un cuestionario donde expresar su opinión y relatar sus experiencias, para utilizarlas en apoyo de su propuesta. El 50% (n = 1611) de los médicos respondieron en diez días. El 90% de los 1611 encuestados manifestó que se había encontrado con consultas generadas específicamente por la PDC y el 79% dijo que los pacientes habían preguntado con frecuencia por medicamentos anunciados mediante PDC (Apéndice 3).

En línea con los años anteriores, durante el año 2001-2002, los volúmenes totales de dispensación farmacéutica en Nueva Zelanda de productos que aparecen en el Pharmaceutical Schedule mostraron un aumento apreciable con respecto a los del año anterior. Los medicamentos despachados ascendieron a 42,0 millones en 2001-2002, frente a los 39,7 millones en 2000-2001, un incremento del 5,7%, lo que representa 2,26 millones más de medicamentos dispensados. Un análisis de PHARMAC demostró que el 22% del aumento se debió a cuatro fármacos que se anunciaban profusamente (Flixotide® [flu-

**Tabla 3.** Dispensación de productos farmacéuticos sujetos a PDC.

	2001	2002	Diferencia	% de aumento
Losec®	623.654	980.763	357.109	57
Flixotide®	508.134	585.211	77.077	15
Oxis®	21.806	76.899	55.093	253
Lamisil®	29.420	33.175	3.755	13
<b>Total</b>	<b>1.183.014</b>	<b>1.676.048</b>	<b>493.034</b>	<b>42</b>

FUENTE: PHARMAC 12

ticasona], Losec®, Lamisil® y Oxis®). Durante este mismo periodo de un año, PHARMAC calculó que el 10% del aumento en el volumen de dispensación se debió al crecimiento de la población y el 3,9% a nuevas inversiones (12).

El crecimiento de las prescripciones de estos cuatro productos osciló entre el 13% (Lamisil®) y el 253% (Oxis®, un medicamento para el asma). El aumento total del volumen de dispensación de estos productos fue del 42% (Tabla 3).

Estas 493.034 dispensaciones más representaron el 22% del aumento total en 2001-2002, crecimiento que se debe sólo a cuatro de los 18 productos anunciados mediante PDC. Aunque hubo otros aspectos que influyeron en el incremento del número de dispensaciones de estos fármacos (las compañías llevaron a cabo otras actividades promocionales y PHARMAC amplió el acceso a algunos de ellos), el crecimiento global de los medicamentos anunciados mediante PDC sería superior si se pudieran estudiar todos los productos anunciados. Tras aplicar la corrección por los cambios en los precios de referencia, esto representa un incremento del gasto farmacéutico equivalente a 11 millones de dólares neozelandeses durante este periodo de 12 meses. PHARMAC calcula que Losec® y Flixotide® (fluticasona) acumularon por sí solos 434.168 dispensaciones más, un 19% del aumento total en 2001-2002 (12).

## 2.5. EFECTOS EN LOS MÉDICOS Y LOS CONSUMIDORES

El Congreso de Estados Unidos encargó recientemente un informe a su sección de investigación, la Oficina de Contabilidad General (GAO), sobre la normativa de PDC de la Food and Drug Administration. Basándose en encuestas a los consumidores, el informe calcula que en el año 2000 se prescribieron compuestos nuevos a 8,5 millones de ciudadanos estadounidenses a raíz de que éstos pidieran a sus médicos fármacos que habían visto anunciados mediante PDC (9). En la reciente encuesta a los consumidores realizada por Colmar Brunton en Nueva Zelanda, uno de cada ocho encuestados (13%) habían sido inducidos por un anuncio a pedir un medicamento que se vende exclusivamente con receta y el 62% de éstos recibió el fármaco solicitado (15).

Un estudio de la FDA sobre 250 médicos de cabecera y 250 especialistas (dermatólogos, alergólogos, endocrinólogos y psiquiatras), examinó las visitas más recientes a los médicos en las que un paciente había iniciado una conversación sobre un medicamento de prescripción que había visto anunciado. Prácticamente todos los médicos (459, esto es, el 92%) recordaban una entrevista de este tipo y el 71% pensaban que las preguntas de los pacientes acerca de fármacos que requieren receta habían aumentado durante los últimos cinco años. Casi nueve de cada diez pacientes (86%) de los que iniciaron una charla motivados por un anuncio pidieron un medicamento concreto por su nombre comercial y más de la mitad de estos pacientes (59%) pidió directamente al médico que les prescribiera dicha marca; el 57% de los médicos reconoció haber prescrito el fármaco solicitado. Muchos de los médicos dijeron sentirse pre-

sionados para recetar un medicamento durante la visita. La probabilidad de que los médicos se sintieran "algo" o "muy" presionados era tres veces mayor si el paciente pedía una receta de un fármaco de una marca concreta que si no lo hacía (28% frente a 11%). Estas informaciones relativas a la sensación de sentirse presionados se dieron a pesar de sus opiniones generalmente positivas sobre la PDC, aunque el 60% de los médicos no encontró que tuviera ningún efecto beneficioso en su interacción con el paciente y el 18% pensaba que la exposición a la publicidad había creado un problema. En general, el 17% pensaba que gracias a la PDC los pacientes sabían más de los tratamientos. Sin embargo, sólo 19 médicos (4%) pensaban que la PDC informa o educa a los pacientes (16).

En otro estudio realizado en Estados Unidos con 199 médicos, cada semana se dirigieron a los médicos unos cinco pacientes, por término medio, solicitando medicamentos concretos; en el 77% de los casos, las peticiones habían sido inducidas por anuncios de la televisión. El 91% de los médicos dijeron sentirse presionados para prescribir los productos que les habían pedido los pacientes (17).

Sólo un estudio, realizado en dos ciudades de Estados Unidos y Canadá, ha medido directamente a cuántos pacientes les prescribieron un medicamento anunciado que solicitaron en una única visita de atención primaria. Los pacientes rellenaron un cuestionario en la sala de espera, antes de entrar a la consulta, y los médicos hicieron lo propio con otro después de la consulta. Participaron en el estudio un total de 1472 pacientes. En cada ciudad, las tres cuartas partes de los pacientes que pidieron un medicamento anunciado obtuvieron esa receta (18). Este porcentaje es muy similar al que se notifica en las encuestas a los consumidores de Estados Unidos: 77% en un estudio realizado por *Prevention Magazine* en 2001 (19). La Food and Drug Administration estadounidense también ha publicado los resultados preliminares de su último estudio de consumidores relativo a las actitudes ante la PDC (20). El estudio concluyó que el 72% de los encuestados había visto u oído un anuncio de un fármaco de prescripción en los tres meses anteriores. El 50% de los que pidieron una marca concreta recibieron una receta de ese medicamento. Un estudio realizado en Estados Unidos por la National Consumers League concluyó que el 71% de los adultos que hablaron con su médico sobre un medicamento anunciado afirmaron que el médico les había prescrito dicho medicamento (21).

Los investigadores del estudio realizado en las dos ciudades evaluaron también la confianza de los médicos en la opción de tratamiento preguntando qué probabilidades había de que recetaran el mismo medicamento a un paciente similar con la misma enfermedad. Concluyeron que los médicos no tenían una idea clara acerca del 12% de las nuevas prescripciones no solicitadas por los pacientes. En cambio esta incertidumbre ascendía al 50% en el caso de los medicamentos anunciados mediante PDC que habían prescrito como consecuencia de una petición del paciente. Los investigadores concluyeron que la PDC constituía un elemento fuertemente determinante para recetar un medicamento. Este estudio incluía dos escenarios con diferentes niveles de exposición a la PDC: en Canadá está prohibida la PDC, pero hay una exposición considerable a los medios de comunicación transfronterizos de Estados Unidos,

además de una aplicación de la ley poco estricta dentro del país (18). Era más probable que los pacientes de ambos entornos con más exposición individual a la PDC pidieran a sus médicos fármacos anunciados que otros respecto a los cuales habían recibido una exposición menor. Sin embargo, lo más importante es la preocupación de los investigadores por el impacto que la publicidad pueda tener sobre la prescripción adecuada. En su artículo del *British Medical Journal (BMJ)* dijeron: "Si los médicos prescriben los medicamentos solicitados a pesar de sus reservas personales, es posible que aumenten las ventas, pero la idoneidad de la prescripción puede verse afectada. Los temo-

res sobre el precio que habrá que pagar por abrir vías legales que permitan la publicidad directa al consumidor en Estados Unidos y Canadá parecen muy justificados." (22)

La encuesta que realizaron los autores a los médicos de cabecera de Nueva Zelanda obtuvo una respuesta del 50% (n = 1.611). El 69% de los encuestados consideraba haberse sentido presionado a prescribir medicamentos anunciados y el 44% dijo que había cambiado un tratamiento o lo había iniciado con medicamentos que pensaba que ofrecían pocos beneficios adicionales en comparación con los fármacos que utilizarían normalmente (Apéndice 3).

# El papel de la publicidad directa en la educación del consumidor

3

La medicina centrada en el paciente es la piedra angular del ejercicio de la medicina general moderna de buena calidad, particularmente en Nueva Zelanda, y los consumidores quieren y tienen derecho a participar en las decisiones relativas a su tratamiento (14, 23, 24). Sin embargo, la PDC no es la manera más eficaz de contribuir a ello, ya que los anuncios de medicamentos hacen poco para educar o informar a los consumidores; en lugar de eso, están pensados sobre todo para estimular la demanda y generar fidelidad a una marca (3, 25, 26).

## 3.1. ¿PUEDE CONSIDERARSE LA PDC EDUCACIÓN DEL PACIENTE?

Las compañías farmacéuticas argumentan que con la PDC educan a los pacientes y que esto puede aumentar el conocimiento general sobre algunas enfermedades y sus posibles tratamientos. No obstante, la "calidad" de la información de los anuncios de PDC es de tal índole que no cabe considerar educativos a la mayoría de ellos ni éstos llevan a que la gente entienda mejor la eficacia del medicamento o conozca todas las opciones de tratamiento disponibles (27).

## 3.2. VALOR EDUCATIVO

Un estudio estadounidense sobre el contenido de la PDC concluyó que la mayor parte de la publicidad ofrecía una cantidad de información mínima y que no se podía recomendar la PDC por su valor educativo (28). Otro estudio realizado en Estados Unidos durante un año sobre 67 anuncios de PDC (1998-1999) concluyó que el 87% describía los beneficios de la medicación en términos cualitativos vagos, más que con datos procedentes de la investigación. Por el contrario, la mitad de los anuncios utilizaban datos para describir los efectos secundarios, por lo general enumerando efectos secundarios que se producían raramente. Muy pocos anuncios mencionaban los costes. Los autores concluyeron que los anuncios casi nunca cuantifican el beneficio esperado y, en lugar de ello, apelan a las emociones (29). Es probable que esta estrategia deje en muchos lectores, oyentes o telespectadores la idea de

que el fármaco produce un beneficio mayor y que todos los que lo utilicen disfrutarán de estos beneficios. Un estudio de consumidores realizado por la FDA en 2002 descubrió que el 41% de los que recordaban haber visto un anuncio en prensa dijeron que no habían leído "nada" del prospecto resumido, mientras que el 10% dijo que lo había leído entero; el 55% dijo que el prospecto era "muy difícil" o "algo difícil" de entender (30). Es discutible que sea posible ofrecer en un anuncio de 30 segundos la cantidad y el equilibrio de la información necesarios.

Morgan (31) concluyó que los fabricantes de medicamentos tienen un indudable conflicto de intereses al "educar" a los pacientes en materia de alternativas terapéuticas. El estímulo para exagerar y convencer es grande, y la capacidad de los pacientes para verificar las afirmaciones de la publicidad está limitada por la falta de conocimientos técnicos y de acceso a fuentes de información imparciales. Morgan continúa diciendo que la teoría económica y la experiencia histórica indican que el intercambio de ideas generado por los anuncios de medicamentos dirigidos al consumidor será inevitablemente sesgado y parcial (31).

## 3.3 EXACTITUD

Por lo general, la PDC contiene información engañosa e inexacta. En Estados Unidos, entre 1997 y 1999 se halló que el 52% de los anuncios de PDC infringían la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (32). En un estudio realizado en Nueva Zelanda durante tres meses sobre los anuncios de fármacos dirigidos al consumidor que se presentó en 2000, se descubrió que poco menos de la tercera parte (31%) de los anuncios de PDC de medicamentos de venta con receta infringía la Ley del Medicamento, tal como la interpretaba el personal de Medsafe (33). Cinco de cada seis anuncios de televisión estudiados infringían esta ley.

En la encuesta sobre la opinión de los médicos de medicina general de Nueva Zelanda realizada por los autores, sólo el 12% de los 1611 encuestados pensaba que la PDC es un medio útil para educar a los consumidores sobre los riesgos y los beneficios de las medicinas de prescripción y sólo uno de cada 25 pensaba que la PDC ofrece la información equilibrada que necesitan los consumidores (Apéndice 3). En la reciente encuesta de Colmar Burton, la

información aportada por los anuncios de una empresa farmacéutica se percibía como mucho menos fidedigna que la procedente de los profesionales de la salud (15, 34).

Desde que empezó, a finales de los años ochenta, la PDC ha aumentado continuamente en Nueva Zelanda. La información relativa a los riesgos y los beneficios se suele resumir en una frase: "Consulte a su médico e infórmese de si este medicamento es apropiado para usted," y no se ha producido ningún cambio en el uso de rótulos pequeñísimos que, en los anuncios de televisión, aparecen en pantalla durante un tiempo muy breve. Los estudios indican que cuando el volumen de información sobre el riesgo disminuye, los telespectadores perciben el anuncio de forma más positiva (35, 36).

Últimamente se han extendido otras formas de publicidad como, por ejemplo, vallas y anuncios en las marquesinas de las paradas de autobús, que están pensadas para que la gente las vea mientras va y vuelve del trabajo, en una imagen fugaz en la cual la gente no lee nada más que el eslogan dominante. También ha proliferado la utilización de vales, planes de fidelización y muestras gratuitas. La PDC no cesa de forzar los límites con formas de promoción que debilitan aún más la capacidad del médico para discutir libremente las opciones de tratamiento con un paciente. En Estados Unidos, los partidarios de la PDC están moviéndose para reducir aún más la información sobre los riesgos en la publicidad de medicamentos. Calfee, un firme partidario de la PDC en Estados Unidos, elaboró recientemente un informe financiado por la Coalition for Health Care Communication (un grupo de agencias de marketing y publicidad médicas). En este informe instaba a la FDA a "reconsiderar la idea de que todos los anuncios de PDC tienen que equilibrar la información sobre los riesgos y los beneficios", y decía que esto "haría que la difusión de información fuera más eficiente" ya que "la publicidad funciona mejor cuando llena los vacíos de conocimientos relevantes del consumidor y hace hincapié en características del producto diferentes", y que la difusión del riesgo debería circunscribirse a las consultas de los médicos y las farmacias (37).

### 3.4. CALIDAD

Se han propuesto varias normas de calidad para los medicamentos de consumo y la información sanitaria con vistas a garantizar que los pacientes reciben la información necesaria para participar de manera documentada en las decisiones médicas. La PDC no cumple ningún conjunto de directrices reconocido para el fomento de la salud, la detección precoz o la educación en materia de salud. Entre los ejemplos de tales directrices figuran DISCERN (University of Oxford, Division of Public Health and Primary Health Care, Headington Oxford, [www.discern.org.uk](http://www.discern.org.uk)) y el Kings Fund and Centre for Health Information (Help for Health Trust, 2002). En el apartado de Conclusiones se incluye una guía resumida de los criterios de DIS-

CERN. El Código de Derechos de los Consumidores de Servicios Sanitarios y de Discapacidad de Nueva Zelanda ([www.hdc.org.nz](http://www.hdc.org.nz)) describe la información que deberían recibir los consumidores para tomar decisiones fundadas y dar su consentimiento informado. El artículo 6º derecho recoge la presentación de "opciones que incluyan los costes esperados, los efectos secundarios, los beneficios y los riesgos." El actual Inspector de Sanidad y Discapacidad es escéptico respecto a las afirmaciones que apoyan la PDC. Dice que: "A pesar de esas afirmaciones, no he visto pruebas de que la publicidad directa se traduzca en última instancia en consumidores más capacitados, de los que quepa esperar que busquen un diagnóstico y tratamiento precoces, reciban el tratamiento apropiado y obtengan mejores resultados." (38) La publicidad que anima a pedir nuevos medicamentos, al tiempo que debilita su confianza en la medicación existente, puede generar una ansiedad considerable. En la reciente encuesta de opinión de los médicos de cabecera de Nueva Zelanda se describieron numerosos ejemplos de este efecto (Apéndice 3):

"Los pacientes piensan que su medicamento es peor que el anunciado en la televisión. Ahora todos los pacientes que padecen asma quieren Symbicort®, aunque un agonista beta de acción prolongada no (esté) indicado para ellos."

"He visto dos pacientes muy preocupados porque pensaban que tenían que vacunarse contra la hepatitis A y B. Ambos eran pensionistas y no podían permitírselo de ningún modo. Ambos requirieron largas charlas, orientación y consejo para que se convencieran de que no corrían más riesgo de contagio que cualquier otra persona, a pesar de lo que diga el anuncio de la tele".

"Creo que puede ser un incordio, ya que suscita dudas en los pacientes sobre la eficacia de la medicación que puedan estar tomando ya."

Por lo general, las campañas masivas de promoción de la salud se evalúan rigurosamente en un estudio piloto. Son numerosos los ejemplos de estrategias destinadas a estimular un diagnóstico precoz que parecen ser útiles en un primer análisis y que, tras una evaluación más rigurosa, pueden revelarse mínimamente productivas o impracticables (39, 40).

Un estudio de la Universidad de la Columbia Británica encuestó a 150 expertos en política farmacéutica de Estados Unidos, Nueva Zelanda y Canadá (41) pertenecientes a organizaciones de profesionales sanitarios, grupos de consumidores y de enfermos, organismos públicos, aseguradoras privadas, entidades de gestión de la atención sanitaria, y a los medios y la industria farmacéutica y publicitaria. El porcentaje de respuesta fue del 71%. Dos tercios de los participantes consideraron que la información que ofrece la PDC es mala o muy mala. El 28% —en general, vinculados a los sectores farmacéutico y publicitario— la calificaron de buena a excelente. La mayoría (60%) pensaba que los efectos de la PDC en el conocimiento de los medicamentos y las enfermedades por parte del paciente y en la calidad de la atención sanitaria eran negativos o, en el mejor de los casos, neutros.

# Medicamentos de prescripción: acceso del consumidor a la información

## 4.1. NATURALEZA DE LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

Findlay dice en un artículo sobre farmacoeconomía: “Los medicamentos de prescripción no son como cualquier otro producto de consumo... Forman parte de un sistema complejo de atención médica que debe regirse ante todo por un criterio humano científico y cuidadoso, no por el beneficio económico. El objetivo principal

de los medicamentos de prescripción no puede ser el consumo por el consumo. Más no es siempre mejor, si por mejor se entiende la promoción de la salud pública, la reducción del dolor y el sufrimiento humano y la prevención de la muerte prematura.”(42).

Pocos sectores están tan subvencionados por el Estado como el sector farmacéutico. Pocos productos anunciados a los consumidores conllevan un riesgo de ocasionar daños graves y muerte como los medicamentos de prescripción. El ejemplo de la comercialización mediante PDC del antiandrógeno anticonceptivo oral Diane-

### ESTUDIO DE UN CASO: DIANE-35® (ACETATO DE CIPROTERONA) (34)

Diane-35®, un antiandrógeno anticonceptivo oral, se promocionó como una solución al problema del acné con unos términos similares a los utilizados en los anuncios de cosméticos.

#### Titular: “Restablezca el equilibrio natural de su piel con Diane-35®”

“¿Ha probado todos los tratamientos que pueda conocer una mujer? Diane-35® es una solución eficaz para la piel con problemas que ha demostrado tener un 93% de eficacia.”

Los efectos anticonceptivos de Diane-35® sólo se mencionaban en la letra pequeña y en letra aún más pequeña, al pie de la página, se advertía: “Diane-35® tiene un perfil de efectos secundarios similar al de otros anticonceptivos orales.”

Una encuesta de Colmar Brunton realizada en 2000 reveló que sólo el 20% de las mujeres encuestadas después de haber visto el anuncio de Diane-35® se habían dado cuenta de que también era un anticonceptivo.

Un estudio británico había demostrado que el riesgo de sufrir tromboembolia venosa con este producto era más de ocho veces superior al riesgo que tenían las mujeres que no utilizan anticonceptivos orales y el doble del de las mujeres que toman otros anticonceptivos orales de nueva generación. En noviembre de 2001 se habían comunicado 18 casos de tromboembolia venosa en mujeres de Nueva Zelanda que utilizaban Diane-35®. Cuando se supieron los motivos por los que se utilizó esta medicación, en diez casos fue como anticonceptivo, en cinco para el acné y en dos por menstruaciones irregulares.

En 2002, Medsafe se dirigió por escrito a todos los médicos para pedirles que examinaran a todas las mujeres que estaban tomando esta medicación. Para entonces, 25.000 neozelandesas estaban tomando Diane-35® o su equivalente, Estelle-35®.



35<sup>®</sup> por sus efectos beneficiosos en el cutis ilustra claramente este aspecto. Además, pocos productos de consumo exigen tal grado de conocimientos para evaluar el equilibrio entre riesgos y beneficios del producto. Educación no es lo mismo que publicidad. Los grupos de consumidores y de profesionales de la salud informarían mediante mensajes muy diferentes a los que utiliza una compañía que intenta vender un producto. Muchos pacientes que sufren enfermedades crónicas son vulnerables a la publicidad que apela a las emociones para prometer alivio.

## 4.2. ENCUESTAS A LOS CONSUMIDORES

Los datos relativos a las opiniones de los consumidores sobre la PDC son contradictorios. Las encuestas de opinión del público en general dejan claro que los consumidores desean estar informados sobre los medicamentos, pero también demuestran que son escépticos y no creen que los anuncios de PDC les proporcionen la información que necesitan. Revelan, sin embargo, que las fuentes de información preferidas por los consumidores son los profesionales sanitarios independientes. En un estudio sobre consumidores canadienses y estadounidenses, el 73% de los canadienses y el 68% de los estadounidenses señaló que los médicos eran sus fuentes de información preferidas en cuanto a medicamentos, y sólo el 0,3% de los canadienses y el 0,7% de los estadounidenses afirmó que los anuncios de televisión eran una fuente de información útil (18, 22). Otro estudio señaló que los consumidores de Estados Unidos utilizan el mando a distancia de la televisión para quitar los anuncios de PDC más que cualquier otro (43).

Ante la posibilidad de que se permita la PDC en Europa, la Asociación de Consumidores del Reino Unido encuestó en junio de 2002 a 1818 adultos sobre la cuestión de la publicidad de la industria farmacéutica (44). Los resultados mostraron que:

- El 81% creía que las compañías farmacéuticas gastarían más dinero en anunciar los medicamentos que les reporten mayores beneficios.
- El 62% pensaba que la publicidad de una compañía farmacéutica no informaría de los posibles efectos secundarios.
- El 59% consideraba que la publicidad de las compañías farmacéuticas trataría de convencer y convencería a la gente de que tiene enfermedades que en realidad no tiene.
- El 60% opinaba que la publicidad de medicamentos de venta con receta haría que la gente fuera consciente de enfermedades que de otro modo podrían pasarles desapercibidas.
- El 53% juzgaba que los pacientes buscarían tratamiento más rápidamente si hubieran visto un anuncio de un medicamento que se venda exclusivamente con receta.
- El 25% afirmaba que la publicidad de las compañías farmacéuticas ofrecería información imparcial y completa de los tratamientos, incluso de los no farmacológicos y las marcas de la competencia.

Este estudio se ha repetido recientemente en Nueva Zelanda utilizando la encuesta telefónica Ómnibus de Colmar Brunton. Las respuestas de los consumidores fueron muy similares (Apéndice 2).

Hay varios estudios financiados por organizaciones partidarias de la PDC. Calfee (37, 45) resume estos estudios y concluye que a los consumidores les gusta ver los anuncios. Como son escépticos respecto a la publicidad en general, cree que la PDC es beneficio-

sa en términos generales. Un reciente estudio de consumidores realizado por la National Consumers League en Estados Unidos concluyó que, en general, la actitud de los consumidores ante la PDC era positiva, aunque desconfiaban de su contenido y propósito (21).

Incluso los defensores de la PDC admiten que los consumidores desconfían de la publicidad (3). Calfee, un firme partidario de la PDC, dice en su artículo que "aproximadamente el 70% de los consumidores desconfía de las afirmaciones de la publicidad en general" y que "los consumidores asumen que la información de los anuncios está sesgada a favor del anunciante"(37). Aunque los consumidores muestran un (saludable) escepticismo respecto a la PDC en general, las pruebas también indican que se fían de determinados anuncios. Los estudios realizados a consumidores canadienses dieron resultados similares y sólo un poco más del 20% de los encuestados creía que los anuncios de medicamentos en televisión eran exactos o "bastante exactos" (18). Al igual que los británicos y los neozelandeses, los canadienses también señalaron que los profesionales sanitarios eran las fuentes de información en materia de salud y medicamentos que consideraban más útiles y sólo menos de un 1% señalaron que los anuncios de televisión eran útiles. Un estudio de la Kaiser Family Foundation concluyó que es mucho más probable que la gente piense que la información de un anuncio es fiable inmediatamente después de verlo (46). Esta conclusión parecía estar relacionada con el acto de ver, ya que fue similar entre telespectadores que vieron aleatoriamente uno de tres anuncios diferentes: vieran lo que vieran los participantes, se lo creían más si acababan de verlo. Un estudio reciente realizado en Estados Unidos descubrió que el 48% de las personas pensaba que la normativa gubernamental sólo autorizaba que se anunciara en la televisión estadounidense los medicamentos de prescripción más seguros. Algunos estudios indican que los consumidores creen que la administración pública ha examinado y aprobado de algún modo los anuncios (18, 47), lo que sugiere tanto una falsa creencia en la protección legal como una comunicación inadecuada de los graves riesgos del producto para la salud de los telespectadores. Es probable que esto aumente la credibilidad de los anuncios de medicamentos de prescripción con respecto a otras formas de publicidad.

Queda el peligro de que los consumidores sean influidos sin saberlo por anuncios sesgados que exageran la eficacia y subestiman el riesgo, un temor constante tanto en Nueva Zelanda como en Estados Unidos (9).

Cualquier intento de limitar el acceso de la industria farmacéutica a los pacientes topa con acusaciones de paternalismo a las que la profesión médica es especialmente sensible. La industria argumenta que la naturaleza de la relación médico-paciente está cambiando y que la preponderancia del médico está dejando paso a la colaboración y la capacitación del paciente y que la publicidad fomenta la autonomía de los consumidores. Afirman que la profesión médica tiene dificultades para aceptar este cambio de papel y que, en lugar de oponerse a la PDC, deberían "desarrollar habilidades de gestión de la relación adecuadas" (48). Es cierto que la relación médico-paciente está evolucionando y que éste es un proceso delicado. Sin embargo, en esta relación no tiene por qué entrar el imperativo comercial de la industria farmacéutica. La elección informada del tratamiento (incluido el farmacológico) se produce en un ámbito de colaboración terapéutica entre el paciente y



el médico, y debe basarse en una información actualizada, completa, exacta e imparcial de las opciones terapéuticas que incluya toda la variedad de tratamientos disponibles, farmacológicos o no. La publicidad no puede ofrecer este tipo de información. Si bien hay pruebas de que los consumidores buscan un modelo de atención sanitaria cooperativa, no las hay de que los vean la PDC como parte de ese modelo.

Los pacientes tienen derecho, en efecto, a acceder a información de alta calidad en materia de salud y medicamentos. Lo ideal sería que la información relativa a los tratamientos fuera independiente: “la publicidad no puede, por definición, facilitar el tipo de información objetiva que la gente necesita” (Prof. Angela Coulter, Directora Ejecutiva del Picker Institute Europe, Reino Unido, y miembro del G10 Medicines Group) (49). Allí donde la PDC está prohibida, esta prohibición es una limitación legal del derecho de los **fabricantes** a promocionar de determinadas maneras los productos que se venden exclusivamente con receta; no es una limitación legal de los derechos de información del **público en general**. La gente conserva el derecho legal a obtener información sobre los medicamentos, incluido el derecho de acceso a información no publicitaria procedente de todas las fuentes de información disponibles.

Las compañías farmacéuticas afirman que, como ya se puede acceder libremente a publicidad directa en Internet, no hay mucho que decir en contra de ponerla a disposición de la gente a través de otros medios. No hay duda de que su presencia en Internet no legitima la información, y los defectos de este argumento se ven inmediatamente cuando se aplica a otros materiales disponibles actualmente en la red. En Internet, los consumidores tienen que buscar activamente el acceso a la información médica. Cuando se ofrece en televisión, no tienen muchas opciones, aparte de mirar, aunque, curiosamente, un estudio constató que los anuncios de medicamentos eran los que más incitaban a utilizar el botón de quitar el sonido de la televisión (43). Internet exige una búsqueda de información activa. Los anuncios de PDC en prensa o televisión constituyen una exposición pasiva diseñada para generar una demanda. Las búsquedas en Internet ofrecen a quien hace la consulta múltiples fuentes de información en respuesta a la pregunta; por lo general, la PDC no ofrece ninguna opción alternativa. Los consumidores tienen una visión diferente de la fiabilidad de la información que ofrecen los anuncios de televisión. La experiencia de Nueva Zelanda es similar. Aquí, la PDC se ha centrado en anunciar medicamentos diciendo que son mejores que las opciones existentes. “El personal de PHARMAC dice haber recibido numerosas llamadas de pacientes que preguntaban por qué la seguridad social no cubría Celebrex® (celecoxib) —un antiinflamatorio inhibidor de la COX-2 parecido a Vioxx® (rofecoxib), ambos utilizados para el tratamiento de la artritis— y explicaban que lo habían visto en televisión y que, por lo tanto, debía ser mejor” (60).

### 4.3. LOS CONSUMIDORES NECESITAN FUENTES DE INFORMACIÓN FIABLES E INDEPENDIENTES

La idea de la toma de decisiones informada y compartida es importante y refleja la naturaleza cambiante de la atención médica. Sin embargo, debe basarse en una información actualizada, comple-

ta, exacta e independiente de todas las opciones de tratamiento disponibles, farmacológicos o no. Es poco probable que la publicidad de marca pueda proporcionar el tipo de información comparada y objetiva que piden las organizaciones internacionales de profesionales y consumidores. Las organizaciones de consumidores están de acuerdo en que la información de los medicamentos no debería ofrecerse por medio de la publicidad de la empresa farmacéutica (51, 52).

### 4.4. LEY DE DECLARACIÓN DE DERECHOS DE NUEVA ZELANDA DE 1990

Durante la ronda de consultas que tuvo lugar en 2000, se planteó la cuestión de si prohibir la PDC de medicamentos de prescripción estaría de acuerdo con la Declaración de Derechos de Nueva Zelanda, en particular con el artículo 14, que establece que “todo el mundo tiene el derecho a la libertad de expresión, incluida la libertad de buscar, recibir y divulgar información y opiniones de cualquier tipo y en cualquier forma”.

Se ha argüido que esto incluye el derecho a anunciar medicamentos al público en general y que una prohibición contradice ese derecho. Sin embargo, el artículo 5 estipula que los derechos que garantiza esa Declaración pueden estar sujetos a “los límites razonables prescritos por la ley que puedan justificarse mediante pruebas en una sociedad democrática y libre”.

El tribunal de apelación estableció en la sentencia del caso Moonen (53) la prueba para saber si se puede justificar un límite a la libertad.

Moonen propone un test de tres puntos, que se puede aplicar aquí, para determinar si la prohibición de la PDC infringiría la ley de Declaración de Derechos de Nueva Zelanda. El test es el siguiente:

1. *Los medios utilizados para conseguir el objetivo deben tener una relación lógica con el objetivo.*

La cuestión es establecer si hay una relación entre la PDC y la utilización inadecuada de medicamentos de prescripción que ponga en peligro la seguridad y la salud públicas.

Hay pruebas claras de que la PDC incrementa el consumo de nuevos medicamentos. El conocimiento de los riesgos menos habituales o a largo plazo es necesariamente limitado cuando los medicamentos son nuevos. Ha habido casos de medicamentos anunciados mediante PDC que han dado lugar a advertencias de nuevos riesgos importantes después de su aprobación, incluyendo acontecimientos adversos potencialmente mortales (54, 55). También hay ejemplos en que las compañías farmacéuticas han seguido anunciando esos medicamentos incluso después de que se describieran importantes acontecimientos adversos (véase el estudio de Rezulin®).

Las pruebas resumidas en este documento demuestran que hay una clara relación entre la PDC y un efecto negativo en la salud y la seguridad públicas. Por lo tanto, se puede defender enérgicamente que eliminar la causa de este efecto negativo mediante la prohibición de la PDC se traduciría en un aumento de la seguridad y la salud públicas.

2. *Proporcionalidad, esto es, no debe usarse un mazo para cascar una nuez.*

La cuestión es si el derecho de libre expresión comercial con respecto a los medicamentos de prescripción pesa más que los efectos negativos sobre la salud y la seguridad públicas.

Las pruebas resumidas en este documento abogan plenamente por una prohibición de la PDC de medicamentos de prescripción porque es una respuesta proporcional a los efectos negativos sobre la salud y la seguridad públicas. Las alternativas a la prohibición, como la autorregulación del sector y un marco legal nacional no están funcionando y no han conseguido mitigar estos efectos negativos. La Unión Europea, Australia y Sudáfrica han revisado recientemente sus posturas respecto a la PDC y han concluido que la prohibición es el medio más apropiado para limitar los efectos negativos. La OMS ha calificado de poco ética la PDC de medicamentos de venta con receta (60).

Teniendo en cuenta la grave naturaleza de sus efectos negativos, el fracaso de las alternativas y el contexto internacional, cabe afirmar que la prohibición de la PDC de medicamentos de prescripción es una respuesta proporcionada y apropiada a su impacto negativo.

En el marco de esta prohibición, se podrán seguir anunciando al público en general los medicamentos de venta sin receta, y los medicamentos de venta con receta a los profesionales sanitarios. La prohibición de la PDC de medicamentos de venta con receta es una limitación parcial de los derechos de expresión comercial que está de acuerdo con las limitaciones vigentes en materia de ventas.

3. *Para alcanzar el objetivo, debe haber la menor interferencia posible con el derecho o la libertad afectada y la limitación debe ser justificable a la luz del objetivo.*

La prohibición de la PDC no vulnera el derecho a la libertad de expresión. La cuestión es si una interferencia menor permitiría igualmente alcanzar el objetivo.

La libertad de expresión raramente es un derecho absoluto y la historia de la salud pública ha necesitado por lo general un equilibrio entre el bien público y el interés privado. Entre los ejemplos que lo demuestran figuran los primeros debates sobre la calidad del agua, la vacunación, y la legislación sobre el tabaco y el cinturón de seguridad.

Como se ha analizado previamente, se han probado algunas alternativas, como una normativa nacional rigurosa y la autorregulación del sector, que no han conseguido hacer frente a los efectos negativos de la PDC. En este caso, la interferencia con el derecho de libertad de expresión es inevitable, pero queda justificada a la luz de las pruebas.

En resumen, el artículo 5 de la Declaración de Derechos de Nueva Zelanda estipula que los derechos que ésta garantiza pueden estar sujetos a "los límites razonables establecidos por la ley que puedan justificarse mediante pruebas demostrables en una sociedad democrática y libre". El tribunal de apelación estableció en el caso Moonen (53) la prueba para saber si se puede justificar un limitación de la libertad. A tenor de este test, la prohibición de la PDC de medicamentos de prescripción se puede justificar basándose en un examen de todas las pruebas y es la solución que mejor refleja el equilibrio de los valores afectados.

# Implicaciones económicas de la publicidad directa de medicamentos de prescripción

La PDC no es fiscalmente neutra. No se trata de que un medicamento gane cuota de mercado a expensas de otro. La PDC amenaza la distribución equitativa del presupuesto sanitario. Aumentar el gasto en un ámbito se traduce en una reducción del dinero disponible para servicios y tratamientos en otro ámbito. La PDC incrementa significativamente la demanda de una pequeña gama de medicamentos más caros que no necesariamente ofrecen ventajas sobre otros tratamientos. Se trata de una demanda basada en las fuerzas del mercado y no en la necesidad, y cuando los recursos son limitados, esta demanda crea desigualdad porque limita los recursos disponibles para otros tratamientos o procedimientos. De este modo, la PDC puede afectar al derecho de las personas a recibir tratamiento en el ámbito de la sanidad pública. La industria farmacéutica es excepcional. El director del *New England Journal of Medicine* escribió en 2000: "La industria farmacéutica es un sector muy privilegiado. Una industria tan importante para la salud pública y tan subvencionada y protegida por el Estado tiene responsabilidades sociales que no deberían ser eclipsadas por su deseo de obtener beneficios" (61).

La PDC tiene un efecto negativo en la financiación de la sanidad y puede distorsionar la distribución de recursos de varias maneras:

- 1 Al aumentar la partida del presupuesto sanitario que se gasta en productos farmacéuticos mediante la promoción de tratamientos farmacológicos frente a otras opciones disponibles.
- 2 Al incrementar el gasto en productos farmacéuticos mediante la promoción de medicamentos más nuevos y más caros que apenas han probado, o no lo han hecho en absoluto, el correspondiente aumento de resultados positivos para la salud frente a las alternativas más baratas ya existentes.
- 3 En febrero de 2002, el Centre for Health Services and Policy Research de la Universidad de la Columbia Británica, Canadá, llevó a cabo un análisis de los trabajos publicados sobre la PDC entre junio de 1980 y agosto de 2001. Los autores de este estudio concluyeron que había pruebas de que la PDC afecta a los comportamientos de los consumidores y la prescripción a los mismos, así como de una relación entre productos anunciados y precios más altos, aunque también concluyeron que: "No hay pruebas fiables que respalden la hipótesis de los posibles beneficios para la salud ni que excluyan un posible perjuicio. En los casi 20 años transcurridos desde la primera campaña de PDC en prensa en Estados Unidos, la investigación no ha encontrado pruebas fiables que respalden las afirmaciones del sector de que la utilización precoz de medicamentos estimulada por la PDC reduzca las enfermedades graves o los porcentajes de hospitalización, que el aumento de visitas al médico inducido por la PDC se traduzca en una atención más adecuada ni que la PDC lleve a un uso más apropiado de las medicinas por parte de los pacientes. De hecho, la mayoría de los medicamentos anunciados no son más eficaces ni más seguros que las alternativas más antiguas y baratas" (49, 62).
- 4 Al generar costes de consulta directos e indirectos. Las consultas generadas por la PDC se traducen en cargas para el presupuesto destinado a los titulares de alto uso de la tarjeta sanitaria y los servicios comunitarios. Las consultas generan asimismo

gastos para el paciente, ya sea como costes directos por honorarios de consulta, ya en forma de prescripciones parcialmente subvencionadas o no subvencionadas, además de los costes indirectos ocasionados por el tiempo de trabajo perdido para ir al médico.

El gasto farmacéutico representa un porcentaje cada vez mayor del presupuesto de la atención sanitaria en la mayoría de los países. En Estados Unidos se gastan 1100 billones de dólares en asistencia sanitaria, un 8% de los cuales se destina a medicamentos. Los gastos en medicamentos crecen a un ritmo del 15% al 20% anual, más rápido que cualquier otro gasto de la atención sanitaria (63). La PDC es un importante motor de esta tendencia. El National Institute for Health Care Management (Instituto Nacional de Gestión de la Atención Sanitaria) de Estados Unidos, concluyó en septiembre de 2000 que los fármacos promocionados mediante PDC son las medicinas que se venden más rápidamente y contribuyeron a un aumento del 19% del gasto farmacéutico en 1999 (47).

Se argumenta que los beneficios económicos que generaría el que un paciente fuera a pedir tratamiento podrían compensar el factor de pérdida, relativamente pequeño, ocasionado por las consultas innecesarias o el exceso de prescripciones. No parece haber estudios publicados que demuestren una reducción de la mortalidad y/o la morbilidad y que indiquen que eso sea así, y es poco probable que se produzca un efecto beneficioso como consecuencia del uso de medicamentos que suelen ser simplemente versiones más caras de los actualmente disponibles. Se argumenta asimismo que la PDC se traduce en que los pacientes van al médico antes o con enfermedades no diagnosticadas previamente. Es lo que se llama "detección precoz". Las estrategias de detección deberían basarse en las pruebas y plantean cuestiones complejas en la atención primaria. Son polémicos incluso los objetivos y las estrategias de detección precoz, independientes y bien diseñados, de la enfermedad cardiovascular, una patología frecuente, importante y cara (40). Hay pruebas de que la PDC induce a los pacientes a consultar al médico, pero no las hay de que mejore los resultados de salud gracias a un mejor cumplimiento o a una detección precoz de la enfermedad. En la encuesta a los médicos de cabecera de Nueva Zelanda realizada por los autores del presente informe, sólo el 16% de los encuestados pensaba que la PDC ayudaba a sus pacientes a obtener la atención médica necesaria en una fase temprana y menos del 25% creía que de las consultas que genera la PDC se derivase algún tipo de beneficio para la salud (Apéndice 3).

Si la PDC se tradujera sistemáticamente en prescripciones adecuadas de medicamentos nuevos y necesarios, es de suponer que sería rentable. Desgraciadamente, no hay pruebas de que esto sea así. Morgan, de la Universidad de la Columbia Británica, en Canadá, llevó a cabo un análisis económico del posible impacto de la PDC utilizando modelos diferentes. Estudió las posibles repercusiones de anunciar diferentes categorías de medicinas. De los diferentes modelos, encontró que los productos verdaderamente innovadores son los que ofrecen la mayor posibilidad de que la publicidad redunde en algún beneficio para los pacientes mediante una reducción de los costes y también de ser rentable para el fabricante. Sin embargo, muy pocos productos anunciados pertenecen a esta categoría. Según el Canadian Patent Medicines Review Board, entre 1996 y 2000, sólo el 6% de los nuevos medicamentos comercializados en Canadá representaban "una mejora decisiva o

sustancial respecto al tratamiento ya existente" (64). La mayoría de los medicamentos anunciados compiten en clases terapéuticas establecidas. Los medicamentos nuevos pocas veces representan un avance significativo en el tratamiento. La campaña de Flixotide® (fluticasona), que se detalla más abajo, ofrece un ejemplo llamativo de lo que parece una decisión impulsada por motivos comerciales y promocionada por medio de una amplia campaña de PDC que se tradujo en que miles de neozelandeses pasaran de un inhalador de esteroides muy conocido a otro más caro. En aquel momento, Flixotide® era un 70% más caro que la beclometasona por dosis equipotente en el rango habitual de adultos (65).

Otros costes menos fáciles de cuantificar relacionados con la PDC incluyen los costes directos y de oportunidad de la normativa correspondiente. El Ministerio de Sanidad calculó que los costes directos serán de uno a dos millones de dólares neozelandeses al año (4). El coste de supervisar y gestionar los acontecimientos adversos debidos a prescripciones innecesarias será sin duda significativo, aunque difícil de cuantificar.

## 5.1. INGRESOS POR PUBLICIDAD

Evidentemente, los principales beneficiarios de la PDC son los fabricantes de los medicamentos anunciados, además de los publicistas, los editores y las cadenas de radio y televisión. Los ingresos de las agencias de publicidad generados por la PDC de medicamentos de prescripción son significativos. Según el informe de A.C. Neilson (68), en Nueva Zelanda se gastaron en 1999 33.617 millones de dólares neozelandeses en todo tipo de publicidad de medicamentos, de los cuales el 43% se destinó a medicamentos de venta con receta. En 2000, esta cantidad había ascendido a 47.623 millones de dólares neozelandeses en todo tipo de medicamentos, el 37% de los cuales era para medicamentos de venta con receta. En 2000, la publicidad televisiva de todo tipo de medicamentos generó unos ingresos de 29 millones de dólares neozelandeses, de los cuales 11 millones correspondieron a medicamentos de venta con receta.

La mayor parte de estos ingresos no se perderá con la prohibición de la PDC de medicamentos de prescripción, ya que casi toda esta publicidad es de medicamentos de venta sin receta. Aunque la pérdida de ingresos por PDC de medicamentos de prescripción tendrá sus repercusiones, debería recordarse que este flujo de ingresos comenzó hace sólo unos años. De continuar el crecimiento actual de la PDC, los costes para los individuos y para los contribuyentes neozelandeses serían mucho mayores, tanto en gasto farmacéutico como por los costes del control regulador de la PDC.

## 5.2. COSTES DE SOSTENIBILIDAD Y DE OPORTUNIDAD

Mantener la PDC se traducirá en un aumento del gasto en medicamentos de prescripción que, en opinión de los autores, será insostenible para Nueva Zelanda. En Estados Unidos, entre 1999 y 2000, el número de prescripciones de los 50 medicamentos más anunciados aumentó seis veces más que la del resto de los medicamentos (24,6% frente a 4,3%) (10). Las ventas al por menor del medicamento más anunciado —Vioxx® (rofecoxib)— se cuadruplicaron en ese mismo periodo, pasando de 329,5

## ESTUDIO DE UN CASO: FLIXOTIDE® (FLUTICASONA)

Flixotide® (fluticasona), un esteroide inhalado que se utiliza para tratar el asma, se ha anunciado directamente al público en Nueva Zelanda durante un periodo de cuatro años. Una importante campaña inicial de PDC en televisión sugería a los pacientes con asma que sus síntomas podrían no estar controlados óptimamente. Esto iba acompañado de diversas afirmaciones relativas a la superioridad de Flixotide® frente a los productos existentes. El examen de las pruebas acumuladas sobre la eficacia comparada sugiere que, si bien puede que haya pequeñas mejoras en las mediciones del calibre de la vía respiratoria en comparación con otros esteroides inhalados, no hay pruebas convincentes de que ello se traduzca en una mejora clínicamente significativa de los síntomas o las exacerbaciones, aunque la compañía y algunos expertos puedan pensar de otro modo. El estudio de Cochrane precisa: “Ningún estudio encontró diferencias importantes en cuanto a síntomas, uso de agonistas  $\beta_2$  como medicación de rescate o exacerbaciones del asma” (66).

La campaña incitaba a los pacientes a visitar a sus médicos de cabecera para cambiar su medicación por Flixotide® (fluticasona). Esta campaña tuvo mucho éxito y Flixotide® ganó cuota de mercado rápidamente. En 2002, la compañía farmacéutica realizó otra campaña publicitaria de PDC de Flixotide® (fluticasona).

Además de una destacada campaña publicitaria televisiva, se enviaron envases de promoción a los médicos de cabecera y los farmacéuticos, se publicaron comunicados de prensa, se pusieron anuncios en los periódicos que se distribuyen gratuitamente a los médicos de medicina general de Nueva Zelanda y se colgó material publicitario en el sitio web de la compañía en Nueva Zelanda. La publicidad transmitía varios mensajes. Decía a los pacientes que su tratamiento tradicional —Becotide® o Becloforte® (beclometasona)— sería retirado porque contenía CFC. Se inducía a los pacientes a pedir a sus médicos que los cambiaran a Flixotide® (fluticasona) y les ofrecía el incentivo de un inhalador gratuito para “ascender de categoría” con Flixotide® (fluticasona). En los anuncios se omitió el hecho de que seguiría comercializándose la beclometasona genérica.

PHARMAC presentó un demanda basándose en lo siguiente:

- La afirmación de que Flixotide® es superior/mejor que Becotide®/Becloforte® u otros inhaladores dosificadores presurizados de beclometasona no puede respaldarse con datos científicos publicados.
- Los 25  $\mu\text{g}$  por dosis del inhalador dosificador presurizado de Flixotide® no están libres de CFC y el pequeño rótulo que aparecía al pie del anuncio de televisión no es suficiente para comunicar este hecho.
- El Protocolo de Montreal no obliga a la compañía a retirar los inhaladores dosificadores presurizados de Becotide®/Becloforte® en Nueva Zelanda. Cabe obtener un permiso para la importación de Becotide®/Becloforte® del Ministerio de Desarrollo Económico. En el Reino Unido, la introducción de inhaladores sin CFC será progresiva y Becotide®/Becloforte® continúan en el mercado.
- El incentivo de un inhalador gratuito es engañoso porque lleva asociados gastos médicos que hay que pagar.

A raíz de la presentación de la demanda de PHARMAC, la compañía modificó el anuncio de televisión, pero la retirada de Becotide®/Becloforte® siguió adelante. Desde entonces, sigue estando disponible una forma genérica de beclometasona de otra compañía.

**En Estados Unidos, la compañía farmacéutica recibió durante un periodo de cuatro años, desde 1997 hasta enero de 2001, varias cartas de la FDA que detallaban las violaciones de la normativa en relación con su publicidad de propionato de fluticasona intranasal e inhalado (Flixotide® y Flixonase® en Nueva Zelanda) (9).**

Los comentarios de los médicos de cabecera de Nueva Zelanda indican que los pacientes pensaban que tenían que cambiar a Flixotide® (fluticasona) y que creían, además, que este medicamento era clínicamente superior.

*“El reciente anuncio de Becotide®-Flixotide®... era sumamente engañoso y, de hecho, provocó una ansiedad considerable en algunos pacientes.”*

*“Todos los pacientes que toman Becotide® piensan que tienen que cambiar a Flixotide®.”*

*“Se me presentó una paciente con una exacerbación de asma después de haber interrumpido el tratamiento con el inhalador de Becotide® un mes antes. Había visto el anuncio de Flixotide® en TV y malinterpretó el detalle referente a los CFC. Pensó que el anuncio decía que los inhaladores de Becotide® eran malos para la salud, así que dejó de tomarlo (... su lengua materna y única es el inglés).”*

Hubo otros comentarios similares acerca de pacientes que malinterpretaron los anuncios e interrumpieron su medicación preventiva, lo que se tradujo en una exacerbación del asma.

## ESTUDIO DE UN CASO: RELAFEN® (NABUMETONA)

Este medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) fue introducido en el mercado estadounidense en 1992. El grupo de consumidores independiente Public Citizen de Estados Unidos hizo una comparación de costes con otros AINE convencionales y concluyó que comparando el coste medio de venta al por mayor de la nabumetona y el del ibuprofeno, la diferencia se multiplicaba por siete. La PDC aumentó un 52% las ventas en pocos meses; en 1995, se gastaron 11 millones de dólares en campañas de PDC para anunciar la nabumetona. Public Citizen dijo: “Es difícil imaginar en qué circunstancias un consumidor de un medicamento de prescripción que tenga información completa y exacta aceptaría el riesgo de toxicidad desconocida y el coste superior de la nabumetona frente al ibuprofeno o el naproxeno. No hay pruebas de que la nabumetona sea más eficaz que el ibuprofeno” (67).

millones a 1500 millones de dólares estadounidenses. Esta demanda adicional generada por la PDC, sumada a los demás costes del sistema sanitario, crea distorsiones en el gasto farmacéutico que someterán a una presión intolerable a otras partes del sistema de salud neozelandés. En el reciente debate europeo sobre la PDC, los comentaristas predijeron que, si ésta se permi-

tiera, se produciría una espiral de crecimiento insostenible del gasto en atención sanitaria, con unas consecuencias potencialmente devastadoras para la sanidad pública derivadas de la presión a que están sometidos los organismos y los presupuestos de una serie de sistemas sanitarios europeos financiados por el Estado (52).

# Efectos de la publicidad directa en la relación entre el médico y el paciente

6

## 6.1. EL ARGUMENTO DEL INTERMEDIARIO ESPECIALIZADO

Se argumenta a menudo que, puesto que el acceso a los medicamentos de venta con receta anunciados mediante PDC debe estar refrendado por un médico, se evitará su uso inadecuado. Sin embargo, es bien sabido que los médicos se esfuerzan por complacer a sus pacientes y que son receptivos a sus peticiones de probar tratamientos nuevos (69, 70). Hay pruebas de que los médicos suelen sentirse presionados para recetar medicamentos anunciados mediante PDC que, de no ser así, no hubieran indicado para ese paciente (18, 22). Es probable que esta tendencia siga aumentando gracias a una promoción activa del planteamiento centrado en el paciente (que se basa en la participación y la colaboración de ambos en la toma de decisiones) como una característica fundamental del ejercicio de la medicina general moderna.

En una encuesta telefónica a consumidores estadounidenses, se preguntó a los pacientes cuál sería su reacción si un médico les denegara un medicamento anunciado (72) que hubieran pedido. Éstos fueron los resultados:

- el 46% dijo que se sentiría decepcionado,
- el 25% trataría de convencer al médico para que cambiara de opinión,
- el 24% afirmó que buscaría la receta en otra parte,
- el 15% se plantearía poner fin a su relación con ese médico.

En un estudio realizado por la FDA en 2002, alrededor del 9% de los consumidores también dijeron que se plantearían cambiar de médico en respuesta a su reacción ante la petición de un medicamento (30). En el modelo de financiación neozelandés de pago por servicio, según el cual los ingresos de los médicos de cabecera dependen de una base de clientes fieles, las presiones comerciales influyen en los facultativos. La relación entre las reacciones de los pacientes y la presión sobre el comportamiento del médico de cabecera viene apoyada por otro estudio de Estados Unidos que concluyó que el 91% de los médicos se sentían presionados para recetar los productos que les pedían los pacientes (17).

No cabe duda de que la PDC hace que los pacientes/consumidores presionen a los médicos para que receten. Un estudio estadounidense de médicos de familia descubrió que el 84% de los 454 médicos encuestados no creía que la PDC mejorara su relación con los pacientes y el 71% pensaba que se presionaba a los médicos "para que utilizaran medicamentos que podrían no recetar generalmente" (73).

En una encuesta realizada a los médicos por la Minnesota Medical Association, más de la mitad de los encuestados se habían sentido presionados en algún momento para recetar un medicamento anunciado, aunque pensaran que ese fármaco no era adecuado para el paciente. El 78% dijo que los pacientes solicitaban medicamentos anunciados mediante PDC una o dos veces a la semana o más. El 70% consideraba que la PDC estaba incrementando los costes de los fármacos, el 60% de los encuestados dijo que el tiempo de visita aumentaba debido a la PDC y un tercio pensaba que contribuía a una disminución perceptible de la satisfacción del paciente con su médico. Más del 43% de los encuestados pensaba que la PDC era la práctica de la industria farmacéutica que más afecta actualmente al ejercicio de la medicina (74).

En Nueva Zelanda hay pruebas de los efectos de la PDC sobre la relación entre el médico y el paciente y sobre la práctica clínica. En 1998, el 61% de los médicos de cabecera que participaron en una encuesta realizada en Nueva Zelanda pensaba que la PDC creaba discordia en su relación con los pacientes. En la encuesta llevada a cabo por los autores a los médicos de medicina general de Nueva Zelanda en 2002, sólo el 28% de los encuestados pensaba que la PDC no se traducía en dificultades en la relación con los pacientes y sólo el 3% de estos médicos pensaba que la PDC mejoraba la calidad de su prescripción (Apéndice 3).

Estas presiones comerciales hacen que cada vez sea más difícil para el médico de cabecera moderno encontrar un equilibrio entre la medicina centrada en el paciente y la basada en los datos científicos.

En la encuesta de los autores, que recibieron varios cientos de respuestas libres, uno de los temas más importantes que surgieron



fue la presión en la relación entre el médico y el paciente derivada de la PDC. A continuación se reproducen unas cuantas citas a modo de ejemplo:

“Aunque siempre me resisto a las peticiones que genera la PDC para iniciar o cambiar los tratamientos, estos pacientes no tienen más que ir a otro médico (¡del mismo consultorio!) que les da cualquier cosa que pidan. Dedico mucho tiempo a explicar cuál es la mejor opción basada en las pruebas, qué alternativas no farmacológicas hay y qué tratamientos se traducirán en mejores resultados con dosis más bajas. ¡No sé por qué gasto saliva inútilmente! Muy pocas veces las consultas generadas por la PDC con el fin de cambiar de un inhalador marrón a uno rosa o rojo me han alertado de un escaso cumplimiento o una utilización incorrecta del inhalador y aún han sido menos las ocasiones en que un paciente ha asumido los mensajes relativos a mejorar la técnica y la adhesión al tratamiento.”

*“He perdido bastantes pacientes por no prescribir Xenical®, Reductil®, Symbicort®, etc. cuando no eran apropiados.”*

*“Un paciente pensó que mi renuencia a prescribir era paternalista, estrecha de miras y autoritaria, y me dijo que se trataba de su*

*cuerpo, de su derecho a elegir, y que las empresas farmacéuticas utilizaban la PDC porque los médicos no se preocupan por lo que es mejor para los pacientes.”*

“Los fabricantes de Vioxx® (rofecoxib) anunciaron en revistas que se distribuyen a los consumidores en las farmacias que, si les escribían pidiendo una muestra gratuita, podían recogerla en la consulta de su médico de cabecera... Me enviaron la muestra y la devolví —el paciente insultó a mis empleados y dijo que estábamos reteniendo una medicación vital sólo para conseguir un honorario extra—, algo que no habían mencionado mis empleados (es decir, pagar por una consulta para recibir un medicamento). Me quejé a PHARMAC, que estuvo de acuerdo y dijo que seguramente era legal pero poco ético, y sugirió que presentara una queja a RMI; lo hice y finalmente recibí una llamada telefónica de los fabricantes de Vioxx® (rofecoxib) afirmando que había sido un error de un miembro del personal subalterno (una cabeza de turco). Creo que el trato directo entre las compañías farmacéuticas y el público en general, con el visto bueno de sus médicos, es poco razonable. Yo me tomo más en serio mi deber de cuidar a las personas.”



# Consecuencias sobre la seguridad de los medicamentos

7

La PDC se centra en medicinas nuevas y más caras.

La PDC se puede traducir en una aceptación rápida y generalizada por parte de la población de medicamentos nuevos y más caros de cuya seguridad y eficacia se sabe poco.

Los principios de una prescripción racional advierten contra el uso de medicamentos muy nuevos en tanto no haya pruebas claras de que ofrecen importantes ventajas sobre los ya existentes. La mayor eficacia debe ir unida a unos conocimientos muy sólidos sobre la seguridad y los riesgos para una población general de pacientes.

## 7.1. VALOR DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS

Uno de los argumentos utilizados a favor de la PDC es que da a conocer al público en general los principales avances en el ámbito de los tratamientos. Esta idea parte del supuesto de que los medicamentos recién aprobados constituyen un importante avance terapéutico. Sin embargo, el resumen de las últimas estadísticas disponibles indica que esto no es así en la mayoría de los casos. El Canadian Patented Medicines Prices Review Board clasifica los medicamentos nuevos en tres categorías:

- mejora importantísima/sustancial con respecto al tratamiento existente
- ampliaciones de línea
- moderada/escasa o ninguna mejora terapéutica.

Entre 1996 y 2000, menos del 6% de los medicamentos nuevos se consideraron “una mejora importantísima/sustancial respecto al tratamiento existente”, mientras que el 40% eran simplemente ampliaciones de la línea existente y el 54% representaban una “moderada/escasa o ninguna mejora terapéutica respecto a los medicamentos existentes” (64). El boletín francés de medicamentos Prescrire examinó 2257 fármacos/indicaciones nuevas entre 1981 y 2000 y estableció que sólo el 3% ofrecía beneficios terapéuticos importantes, el 9% presentaba alguna ventaja, el 3%

era inaceptable en comparación con los tratamientos existentes (esto es, era más peligroso o menos eficaz), y el 63% de ellos se consideraron superfluos al no ofrecer ventajas con respecto a los productos ya disponibles (75). Un informe publicado en el *British Medical Journal* señalaba que era mucho más probable que se publicaran estudios con resultados positivos que negativos (por ejemplo, estudios que no demuestran que un fármaco es superior a un placebo o a una versión anterior). Cuando se publicaban estudios con resultados negativos, el tiempo transcurrido hasta su publicación era considerablemente más largo (76), lo que retrasaba la difusión de la información necesaria para comparar la eficacia de los nuevos fármacos con los ya existentes. Un ejemplo de un estudio no publicado, importante para el análisis de la eficacia de un medicamento muy publicitado, es el estudio norteamericano realizado antes de la comercialización de Relenza® (zanamivir), un medicamento contra la gripe. Fue el ensayo previo a la comercialización más grande de Relenza®. Los datos comunicados por la empresa farmacéutica a la FDA como parte del proceso de registro no mostraban una diferencia estadísticamente significativa en la mediana de tiempo de mejoría de los síntomas cuando se comparaba con un placebo (77). Este informe aún no se ha publicado.

## 7.2 LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS

Se cree que las reacciones adversas a los medicamentos constituyen una de las principales causas de fallecimiento en Estados Unidos (78). La PDC se centra en gran medida en los medicamentos nuevos. Por lo general, cuando un fármaco sale al mercado, el conocimiento de sus efectos perjudiciales es limitado, en comparación con el de los medicamentos más antiguos (54). Un alto funcionario de investigación de la FDA comentó en 1992 que la agencia no tenía un buen método para establecer si los resúmenes de los estudios clínicos presentados por las empresas farmacéuticas tergiversaban datos de seguridad subyacentes (79). Los nuevos medicamentos

suelen ser más caros que los antiguos y, como son nuevos, se sabe menos acerca de ellos que de los productos anteriores, "de calidad probada", particularmente en el terreno de la seguridad. Como se ha indicado anteriormente, la prescripción racional es, por naturaleza, conservadora y fomenta la prudencia en el empleo de nuevos medicamentos, a menos que haya pruebas claras de que ofrecen importantes ventajas en comparación con fármacos más antiguos de eficacia demostrada. Existen numerosos ejemplos de una adopción rápida y generalizada de medicamentos recién autorizados que ha sido impulsada por la PDC (47). De este modo, la PDC se traduce en una exposición rápida y generalizada a medicamentos potencialmente peligrosos antes de que se conozcan a fondo los riesgos, o incluso cuando existen pruebas de tales riesgos. En Estados Unidos hay ejemplos de ello. Rezulin® (troglitazona) y Oralflex® (benoxaprofeno), cuyos casos se describen más abajo, son dos ejemplos muy conocidos. Para descubrir efectos secundarios poco frecuentes, pero graves, hay que utilizar durante bastante tiempo un medicamento nuevo, pero la PDC se traduce en que mucha más gente está expuesta al medicamento cuando el conocimiento de sus efectos secundarios es limitado.

Un estudio de nuevos medicamentos introducidos en el mercado durante un periodo de 20 años concluyó que el 3% de los fármacos tuvieron que ser retirados y el 10% habían provocado reacciones adversas importantes y graves no identificadas previamente que requirieron la inserción de alertas a los médicos sobre los riesgos específicos del medicamento (54). A partir de este estudio, se calcula que la probabilidad de que un medicamento

sea objeto de una advertencia de ese tipo o sea retirado del mercado en el transcurso de los siguientes 25 años es del 20%. Más de la mitad de las retiradas de productos se produjo en los dos años siguientes a su introducción (54). Aunque el porcentaje de retiradas es pequeño, es posible que una parte importante de la población esté expuesta al producto antes de que sean patentes los problemas de seguridad. Un análisis de cinco medicamentos nuevos que fueron retirados del mercado en Estados Unidos en un solo año por cuestiones de seguridad demostró que casi el 10% de la población (19,8 millones de pacientes) estuvieron expuestos a uno de estos medicamentos antes de su retirada (55). Un reciente estudio estadounidense examinó los cambios de dosis en los medicamentos recién aprobados. El estudio concluyó que se había cambiado la dosificación de uno de cada cinco medicamentos como consecuencia de la información salida a la luz en el seguimiento posterior a la comercialización. De estos cambios, cuatro de cada cinco fueron reducciones de la dosis neta motivadas por la seguridad. La mediana de tiempo para efectuar el cambio fue de dos años (80). También un estudio europeo notificó conclusiones similares (81). Un informe de investigación de Willman, que ganó un premio Pulitzer y fue publicado por Los Angeles Times en 2001, estudió siete medicamentos nuevos retirados del mercado estadounidense entre 1993 y 2000. Según dicho informe, estos fármacos habían sido mencionados en los informes de la FDA en 1002 fallecimientos. Sólo estos medicamentos generaron en Estados Unidos ventas por más de 5000 millones de dólares (56).

### ESTUDIO DE UN CASO: REZULIN® (TROGLITAZONA)

En 1997 se introdujo un nuevo fármaco, Rezulin®, para el tratamiento de la diabetes tipo 2 que fue muy promocionado mediante PDC. Pronto se relacionó con hepatopatía grave y, a finales de 1997, estaba implicado en seis casos de muerte y 135 de toxicidad hepática grave. La Medicines Control Agency del Reino Unido lo retiró del mercado británico a finales de 1997, justo seis semanas después de que se pusiera a la venta. A pesar de ello, siguió comercializándose y anunciándose profusamente por medio de PDC en Estados Unidos. Las campañas de PDC continuaron en ese país, pero no mencionaban que Rezulin® había sido retirado por motivos de seguridad en otro país. Según la legislación estadounidense, esta información no es necesaria, pero habría sido importante para los pacientes diabéticos que ven los anuncios y estudian los pros y los contras de pedir el fármaco a sus médicos. Rezulin® (troglitazona) fue mencionado como la causa probable de 391 fallecimientos, 63 por insuficiencia hepática, antes de que por fin fuera retirado del mercado estadounidense (67, 82). No se había demostrado que Rezulin® (troglitazona) salvara vidas o redujera las complicaciones de la diabetes tipo 2. En el momento de su aprobación por la FDA, Rezulin® (troglitazona) había suscitado temores respecto a su posible cardiotoxicidad y hepatotoxicidad. El director general de la compañía farmacéutica había dicho a los accionistas que pensaba que este fármaco era un "superventas de mil millones de dólares". Tenía razón. Rezulin® (troglitazona) generó unas ventas que ascendieron a 2100 millones de dólares para la compañía en los tres años que estuvo en el mercado estadounidense (59).

### ESTUDIO DE UN CASO: ORALFLEX® (BENOXAPROFENO)

Oralflex® era un medicamento para la artritis cuya comercialización se aprobó en Estados Unidos en abril de 1982 y empezó a distribuirse en mayo de ese año con una amplia campaña de PDC. Se ha calculado que fue recetado a 2,5 millones de personas en el plazo de un mes. La prescripción de este medicamento era inapropiada para muchas de estas personas, que sufrieron efectos secundarios. En 1999, un editorial del *Journal of the American Medical Association* comentaba: "El producto se hizo con un importante sector del mercado sólo por la capacidad de convicción de una estrategia comercial bien orquestada que incluía anuncios a toda página en la prensa popular. Durante los dos años que estuvo en el mercado, se produjeron 61 muertes relacionadas con el medicamento" (83).

# Medicalización de la salud y el envejecimiento

8

El objetivo de la publicidad de las compañías farmacéuticas es, lógicamente, incrementar las ventas estimulando la fidelidad a la marca y aumentar la demanda creando nuevos mercados. El objeto de gran parte de las primeras campañas publicitarias de PDC en Nueva Zelanda fue un nuevo grupo de medicamentos, el conocido como “fármacos cosméticos”. Tres cuartas partes (74%) de los encuestados por los autores para el estudio de los médicos de cabecera de Nueva Zelanda pensaban que anunciar “fármacos cosméticos” mediante PDC fomenta la medicalización de las poblaciones acomodadas (Apéndice 3). Los “fármacos cosméticos” no suelen estar cubiertos por la seguridad social y están pensados para su utilización en afecciones que se encuentran en esa zona indeterminada entre las definiciones médica y social (por ejemplo, la calvicie masculina) o se emplean para problemas que se solucionarían mejor mediante un cambio continuado de forma de vida, como, por ejemplo, la obesidad.

Por lo general, la PDC redefine procesos normales o problemas sociales como problemas médicos. Se ofrecen soluciones farmacéuticas para procesos fisiológicos o de envejecimiento normales y se fomenta la creencia de que existe un fármaco de acción rápida

para cualquier enfermedad. Esto se traduce directamente en la medicalización de la salud y el envejecimiento normales y no estimula cambios de comportamiento sostenibles para abordar los problemas de salud como, por ejemplo, hacer ejercicio físico y cambiar de dieta para reducir el peso.

Tal como se ha ilustrado con los casos presentados, los anuncios de PDC raramente analizan los méritos relativos de todas las opciones de tratamiento disponibles o los efectos secundarios o la posible eficacia de los tratamientos. Un estudio sobre el contenido de la publicidad en Estados Unidos demostró que más del 90% de los anuncios no mencionaba qué posibilidades de funcionar tenía un tratamiento (27). Los partidarios de la PDC sostienen que los consumidores están protegidos de la medicalización, ya que necesitan una receta para obtener estos medicamentos. Sin embargo, tal como se ha detallado más arriba, la combinación del imperativo comercial con la tensión entre la medicina centrada en el paciente y la basada en las pruebas implica que, en muchas ocasiones, la demanda del paciente que genera la PDC influya de manera inapropiada en los médicos. Lógicamente, los médicos tienen mucho interés en recetar medicamentos que representan verdaderos avances. La PDC es un potente

## ESTUDIO DE UN CASO: XENICAL® (ORLISTAT)

Xenical® (orlistat) se promociona en Nueva Zelanda como un medicamento para el tratamiento de la obesidad. Los anuncios utilizan diversa imagerie publicitaria para potenciar los beneficios del fármaco.

Los datos de los estudios clínicos sugieren que, cuando se utiliza conjuntamente con una dieta, se puede obtener una pérdida de peso del 4% al 9% en sujetos obesos no diabéticos (84, 86).

Al menos la mitad de esta pérdida de peso parece deberse a la dieta. Se combinaron los datos de tres estudios controlados de distribución aleatoria para establecer la eficacia de Xenical® (orlistat) en comparación con sólo una dieta (84, 86). El resultado demostró que los pacientes, que pesaban una media de 100 kg, que siguieron una dieta hipocalórica y tomaron Xenical® (orlistat) perdieron una media de 8,9 kg, frente a los 5,6 kg que perdieron quienes seguían una dieta hipocalórica y recibieron un placebo. La pérdida de peso puede persistir hasta dos años. Alrededor de la cuarta parte de los pacientes se retiró de los estudios durante el primer año debido a efectos secundarios relacionados con una disminución de la absorción de grasa: manchas grasientas, flatulencia con emisión fecal, tenesmo recta y esteatorrea. En Nueva Zelanda, Xenical® (orlistat) no está financiado por la sanidad pública y cuesta alrededor de 170 dólares neozelandeses al mes (los precios pueden variar ligeramente de una farmacia a otra).

Así, una persona de 100 kg que utilice Xenical® (orlistat) combinado con una dieta conseguirá por término medio una pérdida de peso adicional de 3,3 kg en 12 meses en comparación con un placebo. El medicamento cuesta alrededor de 2040 dólares neozelandeses al año, lo que supone un coste por kilo perdido de 618 dólares neozelandeses. En los estudios, gran parte de la pérdida de peso se volvió a recuperar cuando se dejó de tomar el medicamento (84, 86).

## ESTUDIO DE UN CASO: PROPECIA® (FINASTERIDA)

Este medicamento es un antagonista de la hormona sexual que se comercializa para el tratamiento de la calvicie masculina, que es un proceso fisiológico normal. Para mantener los efectos sobre el cabello, hay que tomar el fármaco durante toda la vida.

En los estudios publicados, el 58% de los pacientes tratados pensaban que el aspecto de su cabello había mejorado, en comparación con el 35% de los que recibieron un placebo (87). Los datos que confirman su eficacia aparecen en estudios sobre hombres menores de 41 años. En conjunto, el 39% del grupo tratado con Propecia® (finasterida) y el 22% del grupo con placebo estaban satisfechos con su cabello después de doce meses de tratamiento (87).

Si analizamos este resultado desde el punto de vista del número de pacientes que es necesario tratar vemos que:

- Tienen que tomar el medicamento cuatro hombres para que uno consiga un cambio visible en el aspecto de su pelo tras doce meses de tratamiento (87, 88).
- Para que un hombre esté satisfecho con su cabello a los doce meses (más allá del efecto placebo), tienen que tomar el medicamento seis hombres (87, 88)
- Por cada 50 hombres que toman el medicamento, uno tendrá un efecto adverso de tipo sexual (87). El medicamento tiene efectos secundarios significativos y este aspecto se minimiza en los anuncios. Entre ellos figuran: impotencia (2%-19%), trastornos en la eyaculación (2%-7%), pérdida de libido (1%) y ginecomastia (0,4%). A la dosis necesaria para la calvicie masculina, Propecia® (finasterida) reduce las concentraciones séricas de dihidrotestosterona en un 70% aproximadamente, aumenta las concentraciones séricas de testosterona en torno a un 20% y reduce de manera variable las concentraciones de antígeno prostático específico (PSA). Actualmente se ignora la importancia clínica y las consecuencias a largo plazo de tales efectos (88, 89).

En Nueva Zelanda, Propecia® (finasterida) le cuesta al paciente 122 dólares neozelandeses al mes (los precios pueden variar ligeramente de una farmacia a otra), lo que supone un coste anual de 1464 dólares neozelandeses.

La FDA dictaminó que dos anuncios de Propecia® (finasterida) publicados en la revista *Time* eran engañosos porque afirmaban que producía un beneficio mayor del que se había demostrado (90).

Las frases utilizadas eran:

- “A partir de hoy, no tiene que enfrentarse al miedo de perder más pelo”
- “Un día la ciencia creará una pastilla para la pérdida del cabello: ese día es hoy”

La FDA concluyó: “Esto implica que tomar Propecia® (finasterida) garantiza la prevención de nuevas pérdidas de cabello, lo que supone exagerar la eficacia de Propecia® (finasterida) y no se corresponde con la ficha técnica aprobada para el producto... Por ejemplo, según la información del producto, (...) los estudios clínicos demostraron una *reducción del ritmo de pérdida de cabello* gracias a Propecia® (finasterida) por autoevaluación del paciente. Merck no ha demostrado que Propecia® (finasterida) evite la caída del cabello. De hecho, la información del producto precisa que un 17% de los hombres tratados con Propecia® (finasterida) durante 24 meses sufrieron pérdida de cabello.”

Curiosamente, se ha presentado una reclamación similar a la ASCB de Nueva Zelanda sobre una afirmación parecida que se hacía en la publicidad de este país.

Las frases utilizadas eran:

- “Está clínicamente demostrado que Propecia® detiene la caída del cabello en los hombres”
- “Ahora, conservar el cabello es cosa suya”

La reclamación no fue confirmada por la ASCB, que declaró que la primera era una afirmación objetiva y la segunda, en el lenguaje publicitario, una “llamada a la acción” (91).

motor de la cultura de “una pastilla para cada enfermedad”. Esta idea tendrá importantes repercusiones en cómo percibirán los neozelandeses la salud y la enfermedad, y reducirá la autonomía, la responsabilidad personal y el incentivo para optar por estilos de vida saludables.

Crear mercados, aunque signifique redefinir como enfermedad una variación normal, se considera una estrategia de marketing de suma importancia para los nuevos fármacos. Primero se presenta el perfil de una nueva serie de síntomas por medio de campañas de sensibilización. La industria contribuye a crear y financiar grupos de autoayuda y defensa y, por último, el nuevo medicamento se promociona ampliamente entre los médicos y directamente entre la población general. La historia de Detrol® (tolterodina), detallada más

abajo, es muy instructiva. La estrategia de marketing farmacéutico se puede reconstruir a partir de la presentación en PowerPoint “Positioning Detrol® (tolterodina) (creating a disease)” del vicepresidente del grupo Pharmacia, que resume una presentación para el grupo de investigación de marketing farmacéutico que tuvo lugar el 7 de octubre de 2002.

El ejemplo de invención de una enfermedad publicado más recientemente es el de la “disfunción sexual femenina” que describe Moynihan en el *British Medical Journal* de enero de 2003. Este artículo explica la implicación de la compañía farmacéutica en el patrocinio de reuniones de “expertos” para definir los parámetros de esta nueva enfermedad y el abuso posterior y repetido de estadísticas exageradas de prevalencia de la “enfermedad”

## ESTUDIO DE UN CASO: AMPLIAR EL MERCADO DE DETROL® (TOLTERODINA) (creando una enfermedad)

El texto siguiente se ha extraído de una presentación colgada en Internet en <http://www.pmrj.org/presentations.html> (último acceso en enero de 2003) titulada "Positioning Detrol: creating a disease" (93).

Tras la fusión de Pharmacia y Upjohn, Detrol® se identificó como "la primera oportunidad de comercialización masiva, nueva y a escala mundial".

El encabezamiento de la presentación, "Convertir un producto altamente especializado en una oportunidad de comercialización masiva", va seguido de:

- "Aumentar el diagnóstico y el tratamiento de la incontinencia urinaria"
- "Ampliar la población apropiada (más allá de la incontinencia urinaria) a personas con síndrome de vejiga hiperactiva (SVHA) (sin incontinencia)"

La siguiente parte de la estrategia, o "factores críticos para el éxito", dice:

- "Establecer el SVHA como una afección médica grave con un profundo impacto negativo en la calidad de vida de las personas (...) entre los médicos, los consumidores, los contribuyentes y los organismos reguladores."
- "Implantar Detrol® (tolterodina) como el tratamiento de elección para el SVHA".

Y por último:

- "Enseñar a los médicos de atención primaria (incluidos los ginecólogos) cómo se detecta, diagnostica y trata el SVHA."
- "Llevar a los pacientes potenciales a las consultas de los médicos utilizando la PDC y comunicados de prensa que expliquen cómo se reconocen los síntomas".

¿Funciona todo esto? Según la presentación, las ventas previstas para Detrol® (tolterodina) en 2002 fueron de 600 millones de dólares estadounidenses (de cero en 1997).

¿Y es engañosa la publicidad? Entre 1998 y 2000, Pharmacia y Upjohn recibieron cinco cartas de advertencia de la FDA. La de julio de 2000 (94) detallaba infracciones relativas a:

- Indicaciones no reconocidas (habían intentado incluir la incontinencia por estrés, que no era una indicación aprobada).
- Afirmaciones de satisfacción del paciente no fundamentadas (basadas en inadmisibles investigaciones de mercado sobre los que seguían tomando el fármaco).
- Afirmaciones de adhesión no fundamentadas.
- Afirmaciones de eficacia engañosas.
- Minimización del riesgo; la incidencia de boca seca es del 40% (en la ficha técnica aprobada). Sin embargo, en el material publicitario se afirmaba que la boca seca sólo se producía en el 30% de los que tomaban Detrol® (tolterodina). (El *New Ethical Magazine*, de Nueva Zelanda, de noviembre de 2001 contiene un anuncio a toda página de Detrol® (tolterodina) en el que se afirma que la boca seca afecta sólo al 17% de los pacientes).
- Representación gráfica engañosa de la concentración de tolterodina en los tejidos.

Detrol® (tolterodina), como anticolinérgico, parece ser tan eficaz como la oxibutinina (pero no más). Sin embargo, quedan preguntas sin responder relativas a la seguridad a largo plazo y la justificación del coste añadido.

Un boletín canadiense de información farmacéutica resumió los resultados de dos estudios de asignación aleatoria, doble ciego, de Detrol® (tolterodina) y concluyó que: "No hubo una diferencia significativa en el porcentaje de pacientes que percibieron alguna mejoría en los síntomas de la vejiga (placebo, 47%; Detrol® (tolterodina), 50%; y oxibutinina, 49%)" (95). De manera similar, si bien el estudio de Cochrane señala que existe alguna mejoría estadísticamente significativa en los síntomas, observa que la importancia clínica de estas diferencias es dudosa y no se conocen los efectos a largo plazo. Afirma, asimismo, que "la boca seca es un efecto secundario habitual del tratamiento" (96).

Hay algunas pruebas de que las estrategias no farmacológicas y conductuales son aún más eficaces y no tienen efectos secundarios (97, 98).

derivadas de un estudio. "Quizá la mayor preocupación provenga de la otra cara de la moneda, que viene representada por los cálculos inflados de prevalencia de la enfermedad, es decir, las defi-

niciones cada vez más estrechas de lo que es 'normal', que contribuyen a convertir las quejas de personas sanas en enfermedades" (92).



# Marcos legales de la publicidad directa: Estados Unidos y Nueva Zelanda

## 9.1. REGULACIÓN Y SUPERVISIÓN

Nueva Zelanda y Estados Unidos, los dos únicos países de la OCDE que permiten legalmente la PDC, tienen marcos legales diferentes para este tipo de publicidad.

## 9.2. NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda tiene una legislación permisiva y depende de un marco autorregulador de revisión –el Therapeutic Advertising Pre-vetting System (TAPS) (Sistema de veto previo de la publicidad de tratamientos)– de los anuncios de radio y televisión. Existe una junta arbitral nombrada por la industria de la publicidad que estudia cualquier reclamación; esta junta se convoca para la revisión de reclamaciones de publicidad en general, más que de publicidad específica de medicamentos. La investigación se pone en marcha mediante una reclamación formal por escrito.

## 9.3. REQUISITOS LEGALES

Los anuncios deben cumplir la Ley del Medicamento de 1981, así como el Reglamento del Medicamento.

El Ministerio de Sanidad no realiza una supervisión prospectiva regular del sistema TAPS ni de si los anuncios cumplen la Ley y el Reglamento. Medsafe no tiene competencias ni recursos para una supervisión sistemática (99).

Procedimiento de reclamación: Cualquier ciudadano puede reclamar a Medsafe si cree que un anuncio infringe la normativa legal.

Resolución: El Ministerio puede iniciar una causa judicial por infracciones; sin embargo, esto no ha pasado nunca con un anuncio de PDC. El Ministerio remite las reclamaciones a la Advertising Standards Authority (ASA) (34).

## 9.4. REQUISITOS DEL CÓDIGO DE LA INDUSTRIA

### *Anunciantes*

En 1999, la ASA elaboró un Código de publicidad farmacéutica. Cualquiera puede presentar una reclamación a la ASA si cree que se está infringiendo el código. Las reclamaciones son vistas por la junta arbitral de la ASA (ASBC), que está compuesta por cuatro representantes del público y cuatro miembros de la industria publicitaria (medios, agencias de publicidad y anunciantes). De vez en cuando, se invita a un farmacólogo clínico para que asesore sobre cuestiones técnicas.

La ASCB no dispone de una fuente de financiación pública independiente y se sostiene con las cuotas de las compañías farmacéuticas según un sistema de “el usuario paga”.

Procedimiento: La ASCB oye las alegaciones de todas las partes interesadas. El reclamante acepta acatar la decisión de la ASA y renuncia a recurrir ante cualquier otra instancia (100). Las decisiones de la ASCB sólo son vinculantes por propia aceptación y no son de obligado cumplimiento (34, 101).

Resolución: Petición de modificar o retirar el anuncio infractor. Hay procedimientos para imponer sanciones al anunciante y/o el editor, pero no se han utilizado casi nunca. Las resoluciones de la ASBC se encuentran en su sitio web: <http://www.asa.co.nz/decisions>.

### *Industria farmacéutica*

La New Zealand Researched Medicines Industry (RMI) es una asociación de la industria farmacéutica de investigación. La afiliación es voluntaria. Tiene, además, su propio Código de Prácticas (1999) (102). Cualquiera puede presentar una reclamación a la RMI si cree que se ha infringido el código. Casi todas las reclamaciones que se han hecho a la RMI sobre infracciones de este



código provenían de las compañías farmacéuticas competidoras y raramente eran sobre PDC.

Procedimiento: la Comisión Permanente del Código de Prácticas de la RMI (COPSC) decide sobre las reclamaciones. La COPSC consta de seis miembros: el presidente es un representante legal (juez o abogado); un representante de los médicos (RNZCGP o NZMA), uno de los farmacéuticos (farmacéutico o farmacólogo clínico) y tres representantes de la industria farmacéutica (dos representantes de compañías miembros de la asociación y un director de una compañía farmacéutica).

Resolución: Retirada del anuncio, publicación de una carta de rectificación. Multa de hasta 30.000 dólares neozelandeses.

### ***Código de buenas prácticas comerciales***

Las partes pueden reclamar ante la Comisión de Comercio y ésta puede, a su criterio, investigar esas reclamaciones y, en algunos casos, multar o imponer sanciones a quien infrinja el Código de buenas prácticas comerciales.

Las compañías farmacéuticas pueden presentar y de hecho han presentado reclamaciones de esta índole en relación con la publicidad directa al consumidor. Sin embargo, la Comisión de comercio no ha decidido todavía investigar ninguna de esas reclamaciones. Como sucede con las demás instancias, para ello es necesario que una parte presente una denuncia propiamente dicha. Si la Comisión de Comercio emprendiera una investigación de este tipo, la campaña publicitaria seguramente podría haber concluido o, al menos, haber cumplido sus objetivos cuando la Comisión tomara una decisión.

Desde noviembre de 2000, se supone que todos los anuncios emitidos tienen que pasar por el TAPS. En octubre de 2001, la ASCB había confirmado total o parcialmente siete reclamaciones de anuncios que habían sido vetados previamente por el TAPS, dos de las cuales eran de medicamentos de prescripción (100). Muchas reclamaciones registradas como "resueltas" en lugar de "confirmadas" han llevado a la modificación del anuncio porque se consideró que infringía el código. Esta incapacidad del sistema de veto previo para detectar las infracciones del código no es sorprendente, ya que está dirigido por un comité compuesto únicamente por representantes de las industrias publicitaria y farmacéutica.

Las empresas farmacéuticas pueden solicitar incluso que una autoridad delegada apruebe los cambios realizados en sus propios anuncios mediante el pago de unos honorarios si cuentan con "un ejecutivo debidamente cualificado para juzgar y aprobar anuncios dentro de la empresa" (103). Obviamente, la autoaprobación no permite un escrutinio externo de la ecuanimidad y la idoneidad de las reclamaciones formuladas. Sin una valoración por parte de expertos independientes, la falta de objetividad del proceso de veto delegado en el anunciante o el fabricante es manifiesta. Así, el único medio que queda para establecer la exactitud, idoneidad y ecuanimidad de los anuncios es el proceso de reclamación. La junta de resolución de reclamaciones tiene como campo de actuación la publicidad en general; no es un organismo pensado para tener los conocimientos técnicos necesarios para evaluar la información sobre riesgos, beneficios y eficacia. Los miembros de la junta pueden invitar a un farmacólogo clínico

para que los asesore en cuestiones técnicas, pero este asesor no tiene derecho al voto.

Los puntos débiles del sistema autorregulador de Nueva Zelanda son:

- Falta de independencia de los sistemas de veto previo y de respuesta a las reclamaciones ante las industrias farmacéutica y publicitaria. Esto afecta tanto a su administración como a la fuente de financiación.
- Falta de una revisión técnica independiente, en la fase de veto previo, para comprobar la integridad y la ecuanimidad de las afirmaciones sobre la eficacia y los riesgos (el principal temor en Estados Unidos, a pesar de la existencia de un sistema de regulación mucho más estricto).
- Falta de criterios detallados para el contenido y la presentación de la información relativa a eficacia, riesgo y costes que debe figurar en la publicidad.
- Falta de una supervisión regular del cumplimiento por parte de una agencia nacional independiente.
- Falta de una sanción significativa que actúe como elemento disuasorio (la multa máxima por infringir el código de la RMI es de 30.000 dólares neozelandeses; cuando 30 segundos de tiempo de máxima audiencia en televisión cuestan entre 7000 y 13.500 dólares neozelandeses).
- Un sistema de reclamaciones que exige que el reclamante tenga pleno conocimiento de los riesgos y beneficios de los nuevos medicamentos con los que comparar las afirmaciones de la publicidad.
- Una junta arbitral con atribuciones para revisar reclamaciones de todos los productos anunciados, en lugar de dedicarse específicamente a las reclamaciones relativas a publicidad de medicamentos.

Un reciente artículo escrito desde el punto de vista de la comercialización concluyó que el principio autorregulador de Nueva Zelanda, complementado con una supervisión paralela del Estado, proporciona un sistema eficaz y sensible para fomentar una PDC responsable. No obstante, el sistema de reclamaciones exige unos conocimientos considerables, compromiso, esfuerzo y tiempo incluso a las organizaciones de consumidores muy motivadas (34, 104). No hay fondos para que alguien con conocimientos técnicos supervise la exactitud y la ecuanimidad del contenido de los anuncios. Como en Estados Unidos, cuando una reclamación consigue abrirse camino a través del sistema, es posible que la campaña haya terminado. El público muy raramente recibe rectificaciones de la información errónea ofrecida en las campañas publicitarias que finalmente se consideran inadecuadas, a pesar de que puede haber estado expuesto a estos mensajes durante meses. El movimiento de defensa de la salud de los consumidores no es fuerte en Nueva Zelanda, no recibe fondos públicos para desempeñar el papel de censor, y emprender tales reclamaciones no es una prioridad para esos grupos. El sistema de reclamaciones no es muy conocido entre los profesionales sanitarios y los grupos de consumidores, y aún menos para el público en general. Desde que se introdujo el TAPS, ha habido quince reclamaciones relativas a medicamentos de prescripción, de las cuales dos fueron "confirmadas", dos "resueltas" y una retirada porque el reclamante no estaba dispuesto a firmar la renuncia a recurrir ante otras instancias.



Además, el informe de Hoek sugería que Medsafe tiene que desarrollar un programa de análisis más activo que refuerce el modelo autorregulador del sector (105). En la actualidad, las actitudes de la ASA y Medsafe demuestran que no existe un elemento disuasorio significativo para la industria en este proceso. En un artículo reciente de Coney se menciona que un funcionario de Medsafe dijo que las reclamaciones se envían a la ASA porque “es más económico que un proceso judicial” (34). Sin embargo, en el mismo artículo se afirma que el director ejecutivo de la ASA y secretario de la ASCB dijo que “nos centramos en cambiar el com-

portamiento futuro, más que en castigar las conductas del pasado” (34).

El Ministerio de Sanidad no ha emprendido ninguna supervisión rutinaria del sistema TAPS para garantizar el cumplimiento del mismo. La última revisión (limitada) realizada en el año 2000 de los anuncios publicados durante tres meses reveló niveles importantes de incumplimiento de la Ley del medicamento interpretada según los reglamentos que la desarrollan (33).

No hay una supervisión independiente del impacto de las consecuencias sanitarias o fiscales de los anuncios.

### ESTUDIO DE UN CASO: PUNTOS DÉBILES DEL SISTEMA AUTORREGULADOR – REDUCTIL® (SIBUTRAMINA)

Reductil® (sibutramina) (comercializado como Meridia® en Estados Unidos) se anuncia como el primer fármaco inhibidor de la recaptación de noradrenalina y serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT) (IRNS) de administración oral para el control de la obesidad. Se cree que actúa fundamentalmente sobre el deseo de comer (saciedad) y, por consiguiente, reduce la ingesta. También se cree que aumenta el gasto de energía al incrementar el ritmo metabólico. En Nueva Zelanda, se ha promocionado entre los médicos y ha sido muy anunciado mediante PDC tanto en televisión como en prensa.

Sin embargo, hay una preocupación internacional creciente sobre la seguridad de la sibutramina. La asociación de consumidores Public Citizen ha llegado incluso a pedir que se retire este fármaco del mercado estadounidense por motivos de seguridad (106). El 6 de marzo de 2002, los organismos reguladores italianos suspendieron temporalmente la autorización para comercializar la sibutramina después de que se comunicaran varios casos de reacciones adversas que incluían dos fallecimientos. La cuestión ha sido remitida a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. A raíz de los informes de acontecimientos adversos, se está revisando la seguridad de la sibutramina en varios países, entre ellos Francia, Alemania, Inglaterra y, recientemente, Canadá. Además, se ha comunicado que varios países europeos, incluidos Francia, Alemania, Inglaterra, Países Bajos, Dinamarca, Portugal, Suecia, Finlandia y España, han hecho pública una declaración para informar al público de la retirada de la sibutramina del mercado italiano (107). En el momento de redactar este informe, Reductil® está en el Programa de Vigilancia Intensiva de Medicamentos (IMMP) de Nueva Zelanda.

En Estados Unidos, la FDA remitió una carta de advertencia (108) que acusaba a los fabricantes de minimizar riesgos conocidos en un anuncio de televisión. El anuncio de Reductil® también ha suscitado críticas en Nueva Zelanda. En agosto de 2002, la ASCB tomó en consideración una reclamación sobre los anuncios de Reductil® en televisión y revistas que contenía varias críticas. Se confirmó un incumplimiento del código porque los anunciantes hacían una afirmación de eficacia no fundamentada: “Reductil® más una dieta y hacer ejercicio es al menos tres veces más eficaz que la dieta y el ejercicio solos en un periodo de 24 semanas” (109) Esta afirmación estaba apoyada por una sola referencia.

La ASCB consideró que otra reclamación referente a que los anunciantes no habían dado la debida importancia a las 18 contraindicaciones que aparecían en la ficha técnica y que habían utilizado un tamaño de letra demasiado pequeño había sido resuelta por los anunciantes, que aceptaron tratar el asunto con Medsafe y el TAPS “con el fin de lograr la conformidad con el código”. Se dictaminó que la afirmación: “Reductil® no le impide comer ningún tipo de alimento” era una exageración que podía confundir y engañar al consumidor...” En este sentido, se falló que el anuncio incumplía el punto 3º del Código de publicidad farmacéutica; incumplía igualmente este mismo punto con la exageración del programa el “peso de la vida”. Por otra parte, la compañía ofreció garantías de que todos los futuros anuncios harían referencia a las palabras “obesidad” y “sobrepeso” para ajustarse a la información de la ficha técnica (109).

En enero de 2003, unos cuatro meses después de la resolución, otro anuncio de PDC a toda página que aparecía en el interior de la última página de *Healthwise*, un periódico de salud gratuito de gran difusión (110), volvía a contener todas las declaraciones y omisiones infractoras antes detalladas. Otra investigación reveló que la aprobación del TAPS (JD8095) para este anuncio se había dado antes de la reunión de la ASCB de agosto de 2002. La compañía farmacéutica y los editores de *Healthwise* habían publicado, por lo tanto, un anuncio de Reductil® del que se sabía (desde hacía más de cuatro meses) que contenía varias infracciones del código de publicidad farmacéutica. En teoría, las empresas integradas en la ASA han aceptado someterse a las decisiones de la ASCB (101). La junta todavía no ha impuesto ninguna sanción, aparte de retirar la emisión de los anuncios infractores, aunque, según parece, es posible que lo haga.

## 9.5. SUPERVISIÓN DE LA FDA EN ESTADOS UNIDOS

Estados Unidos tiene un marco legal nacional mucho más estricto. La FDA regula directamente la publicidad de los medicamen-

tos de prescripción. Cuando la FDA detecta incumplimientos de la normativa, primero puede remitir una carta “sin calificar” y después una de “advertencia” solicitando que se retire o revise el anuncio. La preocupación cada vez mayor que existe en el Congreso de los Estados Unidos sobre este tema se tradujo en la

petición de un informe a la Oficina de Contabilidad General (GAO), que investigaba la supervisión de la PDC de medicamentos de prescripción por parte de la FDA. El título del informe era **“La supervisión de la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción que realiza la FDA es limitada”** (9). En particular, la investigación concluyó que, aunque las cartas de advertencia de la FDA se traducen en el cese de la emisión del anuncio engañoso, no evitan la difusión de otros anuncios engañosos del mismo medicamento. El informe de la GAO cita el ejemplo de las cartas reguladoras que envió la FDA a Glaxo Wellcome para que cesara la publicidad engañosa del fármaco Flonase® (un esteroide intranasal para el tratamiento de la alergia que se comercializa como Flixonase® en Nueva Zelanda). Estas cartas detallaban infracciones relativas a afirmaciones de eficacia no fundamentadas, falta de ecuanimidad, no ofrecer información acerca del riesgo que comportan los principales efectos secundarios y las contraindicaciones del fármaco, y no haber presentado algunos anuncios ante la FDA. El informe de la GAO citaba asimismo la comercialización de un hipolipemiente de Pfizer. La FDA ha enviado cuatro cartas reguladoras de anuncios de Lipitor® (atorvastatina), un fármaco de Pfizer para la reducción del colesterol. La FDA dictaminó que dos de los anuncios daban la falsa impresión de que Lipitor® puede reducir la cardiopatía y afirmaban, sin ser cierto, que Lipitor® es más seguro que los productos de la competencia (9). El informe citaba también a otras empresas que no presentaron (o no lo hicieron a su debido tiempo) los anuncios para someterlos a la revisión de la FDA. El informe señalaba que, aunque se confirmen las reclamaciones, la duración del proceso es tal que puede que las cartas reguladoras no se expidan hasta después de que la campaña publicitaria haya terminado (9).

En opinión de los autores, ni el sistema de autorregulación voluntaria de Nueva Zelanda ni el sistema, más estricto, de normativa nacional de Estados Unidos tienen capacidad para garantizar unas condiciones aceptables en la PDC. Es habitual la información errónea o parcial, además de la exageración de la eficacia, minimización de los posibles efectos secundarios, utilización inadecuada de la persuasión emocional y no tener en cuenta otra serie de tratamientos. Otra investigación estadounidense (27) ha demostrado que el 75% de los anuncios no incluía información sobre tratamientos alternativos o sobre cómo actúan los medicamentos, y el 90% de los anuncios no mencionaba la probabilidad de éxito o la duración del tratamiento.

Una ponencia de Koerner sobre la PDC en Estados Unidos entre 1997 y 1999 analizaba 33 productos que fueron ampliamente anunciados en la radio y la televisión estadounidenses. Concluía que 17 de los 33 anuncios (52%) incumplían la Ley Federal de alimentos, fármacos y cosméticos, y habían dado lugar al envío de cartas reguladoras (32). Las infracciones continúan siendo habituales y hasta mayo de 2001 se habían encontrado muchos anuncios que contravenían la legislación (111, 112). Los principales motivos de infracción fueron:

- Falta de equilibrio en la información sobre los riesgos y los beneficios.
- Información sobre los riesgos insuficiente, omitida o no lo bastante legible o destacada (por ejemplo, tipos de letra pequeños sobre un fondo oscuro).

- Afirmaciones de seguridad y eficacia no apoyadas por estudios científicos adecuados.
- Lenguaje confuso y tecnicismos difícilmente inteligibles para el público en general.

Las asociaciones de consumidores de Estados Unidos ven con preocupación que el departamento de control de la FDA sufre una grave falta de recursos (112). En 2002, la DDMAC (Division of Drug Marketing, Advertising and Communications) dispuso del equivalente a 39 puestos de trabajo a tiempo completo dedicados a revisar la publicidad de fármacos. En 2001, la DDMAC recibió más de 34.000 artículos de material publicitario, tanto de PDC como para los médicos. No se especifica qué porcentaje de estos materiales son anuncios de PDC en prensa, radio y televisión. Sólo había cinco empleados dedicados a revisar los anuncios de PDC y dos puestos vacantes (9). Esta sección tiende a enviar cada vez menos cartas de advertencia (112), pero Wolfe no cree que esta reducción refleje que los anuncios cumplen mejor la legislación, sino que más bien es el efecto de los trámites burocráticos adicionales que comporta obtener la revisión legal de las que se envían (9, 112). Se han realizado pocos estudios transversales de cumplimiento de la normativa. Aparte del estudio de PDC realizado entre 1997 y 1999, un estudio anterior de Wilkes de 1992 examinó 109 anuncios a toda página que se habían publicado en diez importantes revistas de medicina y concluyó que el 40% de la información era sesgada y un 32% tenía titulares engañosos. En el 44% de los casos, los revisores concluyeron que los anuncios conducirían a una prescripción inadecuada si el médico no tuviera más información que la contenida en el anuncio. En total, se consideró que sólo el 38% no necesitaba una revisión (113). En 1996, Stryer y Bero publicaron un estudio de 486 artículos distribuidos por las empresas farmacéuticas a los médicos. Descubrieron que el 42% no cumplía al menos una de las tres normas de la FDA evaluadas (114). Se cree que el sistema de supervisión sistemática de la FDA no tiene recursos suficientes y sólo puede detectar y controlar una mínima parte de las infracciones (115).

En Nueva Zelanda se realizó un estudio de espacios de publicidad directa limitado a tres meses (del 1 de noviembre de 1999 al 7 de febrero de 2000). Si bien el grado de observancia había aumentado desde los bajísimos niveles descubiertos en el informe anterior, algo menos de un tercio de los anuncios de medicamentos de prescripción en prensa, radio y televisión incumplían directrices basadas en los requisitos de la Ley del medicamento. Sólo uno de cada seis anuncios en televisión de medicamentos de prescripción y ninguno de los seis anuncios de medicamentos de venta sin receta revisados cumplía las directrices de publicidad. El motivo más habitual de incumplimiento fue una información deficiente sobre los riesgos (33). En realidad, no sabemos cuántos anuncios ofrecen una información completa y ecuanime, ya que carecemos de una supervisión proactiva. Parece sumamente improbable que la situación sea mejor que en Estados Unidos, donde sí existe una supervisión proactiva (aunque sin recursos suficientes). No cabe duda de que, desde la perspectiva de muchos de los médicos de cabecera de Nueva Zelanda que respondieron a la reciente encuesta de los autores, la información está lejos de ser equilibrada (Apéndice 3).

## ESTUDIO DE UN CASO: CELEBREX® Y VIOXX® (CELECOXIB Y ROFECOXIB)

Celebrex® (celecoxib) y Vioxx® (rofecoxib) son dos nuevos medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) que se utilizan para el tratamiento de la artritis. Un efecto secundario importante de todos los AINE, incluidos estos dos, es la dispepsia, que puede traducirse en algunos casos en hemorragia gastrointestinal. Estos fármacos se encuentran entre los medicamentos más anunciados en Estados Unidos y también se han anunciado ampliamente al público en general en Nueva Zelanda. Una de las ventajas que más se publicitó fue el reducido índice de problemas gástricos. Las ventas mundiales combinadas en el año 2000 fueron superiores a 3500 millones de dólares (116). En ese mismo año, se gastaron en Estados Unidos casi 240 millones de dólares en la publicidad directa al consumidor de estos dos fármacos (10). Un año después, en 2001, Celebrex® (celecoxib), el medicamento más vendido para la artritis, tuvo unos beneficios brutos de 3114 millones de dólares (116). El anuncio decía que era más eficaz y seguro que los fármacos tradicionales. Según la carta de advertencia de la FDA, no hay pruebas de una mayor eficacia en comparación con los AINE más antiguos. A pesar de ello, Celebrex® (celecoxib) y Vioxx® (rofecoxib) se hicieron con el 61,7% del mercado estadounidense de medicamentos para la artritis en 2001 (13). Las campañas publicitarias de ambos medicamentos han estado sujetas a cartas de advertencia de la FDA por dar información incompleta, sesgada y engañosa (117). Entre los problemas identificados figuran: exageración de la eficacia, minimización del riesgo y no advertir de las posibles interacciones graves del fármaco (118, 119).

Gran parte de las “pruebas” que permiten afirmar la superioridad de Celebrex® (celecoxib) provienen del ensayo CLASS (120), financiado por Pharmacia. Los fabricantes distribuyeron 30.000 copias de este artículo de la revista de *Journal of the American Medical Association* a los médicos y, además, ha sido citado ampliamente. Posteriormente, se sugirió que los autores habían falseado los resultados del estudio de Celebrex® (celecoxib) cuando lo presentaron para su publicación, omitiendo selectivamente partes de los datos relativos a los efectos secundarios. Los datos parciales engañosos de los seis primeros meses del ensayo parecían indicar una ventaja de seguridad gastrointestinal de Celebrex® (celecoxib) frente a otros dos AINE tradicionales. En realidad, el estudio duró un año, no seis meses, y casi todas las complicaciones de úlcera que se produjeron en la segunda mitad del estudio se dieron en usuarios de Celebrex® (celecoxib), lo que niega prácticamente toda la superioridad de Celebrex® (celecoxib) en cuanto a seguridad (121, 122). Con los datos completos de los doce meses no se podía mantener tal afirmación. Un editorial del *British Medical Journal* de junio de 2002 describe el estudio como “engañoso” y pide “que la amplia difusión de los resultados del ensayo CLASS... sea contrarrestada con una difusión igualmente amplia del nuevo análisis de acuerdo con el protocolo original” (121).

De manera similar, las pruebas que respaldan las ventajas de Vioxx® (rofecoxib) provienen principalmente de los resultados del estudio VIGOR (123). Tal como se detalla en la carta de advertencia de la FDA (117), este estudio no parece mostrar un perfil de seguridad gastrointestinal mejor y los fabricantes han omitido sistemáticamente en su material publicitario el hallazgo de un incremento significativo de problemas cardíacos. En el estudio VIGOR se descubrió una incidencia de infartos de miocardio (ataques de corazón) cuatro o cinco veces mayor en los pacientes que tomaban Vioxx® (rofecoxib) que con los AINE tradicionales. Como se señala en la carta de advertencia de la FDA, la incidencia de acontecimientos adversos graves en el estudio VIGOR fue superior en el grupo de tratamiento que recibió Vioxx® (rofecoxib) que en el grupo de comparación que tomaba naproxeno (9,3% con Vioxx® (rofecoxib) y 7,8% con naproxeno) (117). No es seguro que estos medicamentos ofrezcan alguna ventaja con respecto a los AINE tradicionales que las campañas publicitarias de los fabricantes tratan de sustituir con Celebrex® (celecoxib) y Vioxx® (rofecoxib), cuyo coste es mucho mayor (121, 122, 124, 125). Un metaanálisis reciente que combina ambos estudios concluyó que el riesgo relativo de acontecimientos adversos graves (entre ellos muerte, hospitalización y cualquier otro acontecimiento potencialmente mortal o muy incapacitante) era superior en los pacientes que tomaban Vioxx® (rofecoxib) o Celebrex® (celecoxib) que en los tratados con AINE tradicionales (122). El estudio calculó que uno de cada 78 pacientes que tomaban Vioxx® (rofecoxib) o Celebrex® (celecoxib) en lugar de AINE tradicionales sufriría un acontecimiento adverso grave que de otro modo no hubiera sufrido (122). A pesar de esto, el éxito comercial de estos fármacos continúa siendo espectacular.

Teniendo en cuenta los problemas que tiene que afrontar la FDA para responsabilizar a los fabricantes, es muy preocupante que en Nueva Zelanda no haya una agencia central que inspeccione o supervise este tipo de anuncios para verificar su integridad, exactitud y ecuanimidad. Hasta ahora, la utilización de estos fármacos ha sido minimizada en Nueva Zelanda por la decisión de PHARMAC de no subvencionarlos y son demasiado caros para que muchos pacientes los compren por sí mismos. Sin embargo, los anuncios siguen estando muy presentes y tanto los particulares como los médicos han pedido a PHARMAC que subvencione el pago de estos medicamentos.

### 9.6. PUBLICIDAD PARA CREAR CONCIENCIA DE LA EXISTENCIA DE ENFERMEDADES

En algunos países donde está prohibida la PDC de medicamentos de prescripción se permiten otras formas de comunicación entre la

compañía farmacéutica y el público en general. En esos países, quienes critican la PDC afirman que las compañías farmacéuticas fuerzan constantemente los límites de las restricciones legales en materia de publicidad de medicamentos de prescripción (126, 128). En algunos está permitida la publicidad de genéricos o la que alerta sobre enfermedades, mientras que en otros la prohibición de la PDC tiene vacíos legales que permiten que las empresas se anuncien (92, 129). Las empresas han sido muy creativas al explorar formas de anunciar sus productos directamente al consumidor. Esto crea problemas similares y dificultades legales a la publicidad de marca.

En los Países Bajos, el gobierno ha tomado medidas para combatir las campañas de PDC emprendidas por las compañías farmacéuticas, a pesar de que la PDC es, en teoría, ilegal en ese país (49). Muchos creen que los recientes intentos de emprender en la Unión Europea una publicidad limitada a campañas de sensibilización sobre las enfermedades eran en realidad una forma de introducir la PDC en Europa (49).

El *British Medical Journal* en su número del 13 de abril de 2002 publicó los estudios de casos que se resumen a continuación en un artículo titulado "Selling sickness: the pharmaceutical

industry and disease mongering. Commentary: Medicalisation of risk factors", de Moynihan R., Heath I., Henry D. y Gotzsche PC (130).

### ESTUDIO DE UN CASO: CALVICIE MASCULINA

*El presente estudio de casos fue publicado por el British Medical Journal el 13 de abril de 2002 en un artículo titulado "Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. Commentary: Medicalisation of risk factors", Moynihan R., Heath I., Henry D., Gotzsche PC. (130).*

"Más o menos en la época en que se aprobó en Australia la finasterida (Propecia®), un fármaco de Merck para el crecimiento del cabello, los periódicos de mayor difusión ofrecieron nueva información acerca de los traumas emocionales relacionados con la caída del cabello. Edelman, una empresa mundial de relaciones públicas, orquestó parte de la cobertura informativa, pero dejó sus huellas en buena parte de las historias resultantes. Un artículo publicado en la página 4 del periódico *Australian* ofrecía un nuevo "estudio" que sugería que un tercio de los hombres sufría algún grado de pérdida de cabello, además de comentarios de los expertos interesados en el tema y la noticia de que se había creado un Instituto Internacional para el Estudio del Cabello. El artículo sugería que perder pelo podría producir pánico y otras dificultades emocionales e incluso repercutir en las perspectivas laborales y el bienestar mental. El artículo no revelaba que el estudio y el instituto estaban financiados por Merck y que los expertos citados habían sido facilitados por Edelman, a pesar de que esta información estaba disponible en la publicidad de Edelman en mayo de 1998."

### ESTUDIO DE UN CASO: OBESIDAD

*Este estudio apareció en un número de Consuming Interest, la revista de la Australian Consumers Association, publicado en el verano de 2003 (129).*

"*Xenical® and the Healthy Weight Taskforce* (HWT) se presentó como la 'primera red de profesionales de atención sanitaria primaria que se formaba en respuesta al aumento del sobrepeso y la obesidad en Australia'. El grupo de trabajo evaluó los métodos disponibles para perder peso, incluyendo los productos farmacéuticos y los programas de adelgazamiento. Las conclusiones se presentaron en forma de un algoritmo diseñado para ayudar a los profesionales de la atención sanitaria y a los consumidores a identificar los modelos actuales de 'buena práctica'. Un producto farmacéutico, (Xenical®), se consideró la forma más eficaz y apropiada de perder peso. Las conclusiones y los materiales educativos elaborados por Healthy Weight Task Force se anunciaron ampliamente en los medios de comunicación de masas y directamente a los médicos de medicina general.

Lo que no se decía en ninguna información facilitada por el HWT era que el proyecto estaba financiado por la compañía farmacéutica Roche. Tampoco se decía que Xenical®, el producto recomendado, lo fabricaba Roche. De hecho, esta información sólo se reveló en *Media Watch*, un programa de ABC TV en Australia que examina la interpretación que hacen los medios de los acontecimientos actuales.

El material del HWT incumplía la ley australiana de múltiples maneras.

El código australiano establece que la información debe elaborarse 'con corrección y ecuanimidad'. La información presentada por HWT estaba sesgada a favor del uso de productos farmacéuticos y de un tratamiento médico del problema. El algoritmo presentado no mencionaba ninguno de los efectos secundarios relacionados con los tratamientos descritos. Es interesante observar que, al evaluar la seguridad, el grupo de trabajo subrayaba que Weight Watchers, un método de pérdida de peso no farmacológico, podría estimular hábitos alimenticios restrictivos, pero no se mencionaban los efectos secundarios de Xenical®. Según la ficha técnica del producto, entre sus posibles efectos secundarios están: 'flatulencia, esteatorrea y dolor abdominal'. Aunque la seguridad de otros productos de venta sin receta, sobre todo de los no supervisados por los médicos, suscita preocupación, no se hacía ningún comentario de los posibles efectos fisiológicos a largo plazo de este producto ni de las molestias a corto plazo."

### ESTUDIO DE UN CASO: DISFUNCIÓN ERÉCTIL

*El siguiente estudio se publicó en el British Medical Journal el 13 de abril de 2002 en un artículo titulado "Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. Commentary: Medicalisation of risk factors", Moynihan R., Heath I., Henry D., Gotzsche PC. (130).*

"Anuncios a doble página decían a los australianos recientemente que el 39% de los hombres que iban a las consultas de los médicos de medicina general tenían problemas de erección. El anuncio presentaba a una pareja triste, de treinta y tantos o cuarenta y tantos años, situados en extremos opuestos de una cama de matrimonio, acompañada del texto: 'Problemas de erección: difícil hablar de ellos, fáciles de tratar.' Como suele suceder en la comercialización de una enfermedad, la estrategia fundamental en este caso era hacer que la afección pareciera lo más extendida posible.

La afirmación del 39% que hacía la publicidad aludía al resumen de la conclusión de un estudio. La versión completa del estudio publicada revelaba que la cifra del 39% se obtenía sumando todas las categorías de dificultades, incluidos los hombres que dijeron tener problemas sólo 'de vez en cuando', y la media de edad de quienes decían tener disfunción eréctil completa era de 71 años. Otro estudio australiano reciente, no citado en el anuncio, calculaba que los problemas de erección afectaban sólo al 3% de los hombres de más de 40 años y al 64% de los de más de 70.

La letra pequeña del anuncio citaba a una organización patrocinadora, Impotence Australia, y a otros dos grupos, pero no mencionaba que el anuncio había sido financiado por Pfizer, el fabricante de sildenafil (Viagra®). En aquel momento, hacía poco que se había creado Impotence Australia con una subvención de 200.000 dólares australianos (119.400 euros) de Pfizer. Su director ejecutivo dijo a la prensa: 'Podría entender que la gente tuviera la sensación de que es una tapadera de Pfizer'."

### ESTUDIO DE UN CASO: CAMPAÑA DE CONCIENCIACIÓN SOBRE UNA ENFERMEDAD

*El presente estudio fue publicado por el British Medical Journal el 13 de abril de 2002 en un artículo titulado "Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. Commentary: Medicalisation of risk factors", Moynihan R., Heath I., Henry D., Gotzsche PC (130).*

"El borrador de un documento confidencial que se filtró de la agencia de comunicación médica In Vivo Communications describe un 'programa de educación médica' de tres años de duración pensado para crear una nueva percepción del síndrome de colon irritable como una 'enfermedad concreta, común y creíble.' El programa de educación propuesto forma parte de la estrategia de marketing de Lotronex® (hidrocloruro de alosetrón), un fármaco de GlaxoSmithKline. In Vivo es una de las muchas empresas especializadas en 'educación médica' de tipo corporativo y el plan filtrado ofrece una visión única del hermético mundo de la promoción de fármacos, que ahora hace hincapié en 'formar' a la opinión médica y pública en las enfermedades más recientes.

Según los documentos, el objetivo principal del programa de educación es: 'Fijar el síndrome de colon irritable (SCI) en las mentes de los médicos como un estado de enfermedad significativo y específico.' Además, 'hay que convencer a los pacientes de que el SCI es un problema médico común y reconocido.' Otros mensajes importantes son los que se refieren a promocionar un 'tratamiento nuevo clínicamente probado'.

El primer paso es crear una 'junta consultiva compuesta por un importante líder de opinión de cada estado de Australia'. Su papel principal sería ofrecer asesoramiento a los patrocinadores corporativos acerca del estado de la opinión entre los especialistas en gastroenterología y sobre las 'posibilidades de modelarla'. Otra tarea sería desarrollar unas 'directrices de buenas prácticas' para el diagnóstico y el tratamiento del síndrome de colon irritable y asistir a reuniones en el extranjero. También se sugería elaborar un boletín informativo en el periodo previo al lanzamiento para 'consolidar el mercado' y convencer al 'público especializado' de que la afección es una 'enfermedad preocupante y que debe tomarse en consideración'.

En cuanto a los médicos de cabecera, In Vivo recomienda la publicación de varios editoriales promocionales en las principales revistas de medicina con entrevistas a miembros de la junta consultiva de la compañía porque: 'El visto bueno de los miembros [de la junta] es inestimable para convencer [a los médicos de cabecera]... de que el material que reciben es clínicamente válido'. Entre otros grupos a los que habrá que dirigirse con material publicitario figuran los farmacéuticos, los enfermeros, los pacientes y una fundación médica de la que se dice que ya tiene una 'estrecha relación' con In Vivo. También se ha planeado un 'programa de apoyo al paciente' para 2002-2003 con el fin de que la compañía 'obtenga el beneficio de la fidelidad cuando el fármaco de la competencia irrumpa en el mercado'.



# Posiciones internacionales en materia de publicidad directa

Cuando se examina lo publicado hasta ahora, se observa una importante oposición internacional a la PDC por parte de los grupos independientes de profesionales y consumidores. El Parlamento Europeo ha rechazado recientemente —por una mayoría de 12 contra 1— la legislación que apuntaba a una liberalización de la PDC en la Unión Europea. Australia y Sudáfrica han revisado recientemente sus posiciones y seguirán prohibiendo la PDC. Junto a esto, aumentan la preocupación y la oposición en Estados Unidos, el otro país de la OCDE que permite la PDC, aunque con unos controles legales mucho más estrictos que los de Nueva Zelanda.

La PDC fue objeto de un editorial de *Lancet* en abril de 2002. El autor concluía: “Las posibles desventajas de la PDC, a juzgar por las experiencias de Estados Unidos y Nueva Zelanda, pesan más que cualquier supuesto beneficio” (131).

## 10.1. UNIÓN EUROPEA

El 23 de octubre de 2002 el Parlamento Europeo rechazó, por 492 votos a favor y 42 en contra, una propuesta que habría relajado la prohibición de la publicidad dirigida al público en general de medicamentos de venta con receta en la Unión Europea. La Comisión Europea había propuesto permitir que las compañías farmacéuticas promocionaran los medicamentos de venta exclusivamente con receta para tres grupos de enfermedades: VIH/sida, asma y diabetes. Esto habría supuesto dos cambios fundamentales en la normativa de publicidad farmacéutica: la modificación de una cláusula que prohibía la publicidad de medicamentos de venta con receta y la eliminación de otra cláusula con una lista de enfermedades específicas para las que los fabricantes no podían anunciar tratamientos directamente al público. La propuesta ha suscitado una considerable controversia en Europa sobre las ventajas y desventajas de permitir que las compañías farmacéuticas anuncien sus productos directamente a los consumidores.

Tanto la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía como la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor del Parlamento Europeo habían rechazado ya las propuestas de la Comisión.

La cuestión de la comercialización de productos farmacéuticos mediante la “medicalización” fue objeto de una gran publicidad en el Reino Unido. En abril de 2002, el *British Medical Journal (BMJ)* dedicó gran parte de un número (volumen 324, número 7342) a explorar “el proceso por el que cada vez más aspectos de la vida humana se redefinen como problemas médicos”. Un artículo decía que la medicalización está siendo sustituida rápidamente por el “tráfico” de enfermedades, con el que las compañías farmacéuticas amplían las definiciones de la enfermedad para expandir los mercados de nuevos productos (130).

## 10.2. ESTADOS UNIDOS

En Estados Unidos ha aumentado la inquietud por los efectos de la PDC en la financiación de la sanidad y en la medicalización de la salud, y existe una creciente preocupación política, profesional y de los consumidores por los efectos de la PDC. Además, se está intentado introducir una nueva legislación para frenar o incluso detener la PDC (132).

En mayo de 2002, un grupo de senadores demócratas presentó un proyecto de ley cuyo objetivo era limitar el volumen de gastos de comercialización que podrían reclamar las empresas farmacéuticas como deducciones fiscales. Los partidarios del proyecto de ley decían que contribuiría a reducir los costes de los fármacos porque la PDC era la causante de una parte de ese porcentaje de aumento, que alcanzaba los dos dígitos, que habían experimentado los precios de los fármacos en Estados Unidos.

The *Wall Street Journal (WSJ)* informó en varios artículos sobre publicidad farmacéutica publicados en marzo de 2002 de que es creciente en Estados Unidos la oposición a la PDC. El periódico



decía que el fabricante de automóviles General Motors (GM) gastó 55 millones de dólares en 2001 en Prilosec® (omeprazol), un medicamento de venta con receta para la acidez de estómago, prescrito a sus trabajadores, un aumento del 14% en un año, que la empresa atribuía a la PDC (133). Prilosec® es uno de los medicamentos de marca más anunciados en Estados Unidos. Los ejecutivos de GM afirman que las prescripciones de Prilosec® suelen ser innecesarias y poco económicas: el 92% de las prescripciones fueron para trabajadores que no habían probado previamente medicamentos de venta sin receta, cambios en el estilo de vida u otras alternativas más baratas. Los pacientes no requieren necesariamente un medicamento tan potente como un inhibidor de la bomba de protones en sus primeras visitas. Prilosec® cuesta 13 veces más que un genérico equivalente. Prilosec® se hizo con el 67% de las ventas del mercado de fármacos antiulcerosos/antirreflujo de Estados Unidos en 2001. El *WSJ* citaba que un ejecutivo de GM había dicho: “¿Están provocando los anuncios de las compañías farmacéuticas una subida de los costes de la atención sanitaria?. Por supuesto. No todo el mundo que tiene acidez necesita la pastilla morada”. GM afirma haber ahorrado 36 millones de dólares desde que puso en marcha una campaña para fomentar el uso de genéricos. El *WSJ* señala que las aseguradoras sanitarias están cada vez más alarmadas por el ritmo de aumento del coste de las prescripciones. El director jefe de farmacia de la aseguradora Wellpoint Health Networks dijo a *WSJ*: “Las tendencias que observamos en los fármacos no son sostenibles y amenazan nuestra capacidad de cubrir la atención sanitaria. La publicidad directa al consumidor hace que las medicinas sean más caras.” Wellpoint está introduciendo un plan por el cual los pacientes tendrán que pagar una parte de la diferencia de precio de los medicamentos anunciados. La aseguradora necesitará argumentos médicos convincentes si quiere cubrir costes. Blue Cross Blue Shield ha presentado su propia campaña publicitaria para fomentar el uso de medicamentos genéricos (133).

En octubre de 2002, el Congreso pidió a la Oficina de Contabilidad General (GAO) de los Estados Unidos que proporcionara un informe sobre la PDC con estos tres objetivos:

- Evaluar el efecto de la PDC en el gasto y el consumo de medicamentos de prescripción.
- Evaluar el alcance y la eficacia de la supervisión de la FDA en materia de PDC.
- Comparar el gasto en PDC de las compañías farmacéuticas con el gasto en otras actividades de promoción y en investigación y desarrollo.

El informe concluía que la publicidad directa aumenta la utilización de medicamentos de prescripción y el gasto en fármacos anunciados mediante PDC en comparación con el de medicamentos no anunciados. También decía que, aunque es eficaz para poner fin a la difusión de los anuncios que examina e identifica como engañosos, la supervisión que la FDA realiza de la PDC tiene importantes limitaciones. Las conclusiones fundamentales fueron las siguientes:

- Que algunas compañías farmacéuticas no han presentado los anuncios a la FDA con antelación suficiente para poder revisarlos.
- Que se tarda tanto tiempo desde la identificación de los anuncios engañosos hasta que la FDA solicita su retirada que, a

menudo, la campaña publicitaria ha finalizado antes de que se expidan las cartas reguladoras.

- La supervisión de la FDA no ha impedido que algunas empresas difundan reiteradamente otros anuncios engañosos, a menudo del mismo medicamento.
- Aunque las compañías farmacéuticas siguen gastando más en investigación y desarrollo que en publicidad, en los cuatro años anteriores a 2001 el gasto en publicidad directa aumentó un 145%, mientras que la inversión en investigación y desarrollo aumentó un 59%.

### 10.3. CANADÁ

A pesar de la intensa presión ejercida por la industria farmacéutica en Canadá, la ministra de Sanidad de ese país, Anne McLellan, dejó claro en una entrevista que concedió al semanario político *Ottawa Times* que no tiene intención de suavizar la normativa de publicidad actual. La ministra dijo: “No tenemos intención de cambiar la política actual” (134). La normativa vigente prohíbe la utilización de anuncios de medicamentos de marca que mencionen productos de venta con receta como tratamientos para enfermedades concretas. McLellan ha llegado a la conclusión de que la PDC tiene un impacto negativo en la relación entre médicos y pacientes porque éstos presionan a sus médicos para que les receten los medicamentos anunciados.

### 10.4. AUSTRALIA

Una reciente revisión (135) que examina una posible liberalización de la prohibición de la PDC de medicamentos de prescripción en Australia observó lo siguiente:

- Alrededor del 41% de los 1800 millones de dólares gastados en publicidad de medicamentos de prescripción en 1999 en Estados Unidos se empleó en anunciar sólo 10 productos (47). En Australia podría producirse un efecto similar sobre los costes de los medicamentos financiados con fondos públicos si se permitiera un régimen de publicidad semejante al de Estados Unidos.
- En Estados Unidos, gran parte de la publicidad se concentra en unos cuantos medicamentos nuevos muy caros y en los fármacos que se utilizan para tratar algunas de las enfermedades graves más comunes.
- Si se flexibilizara la normativa de publicidad en Australia, sería poco probable que se anunciaran alternativas más antiguas, pero todavía eficaces, ya que sería difícil incluir los costes de publicidad en los precios de venta.
- La gente podría dar credibilidad a los anuncios por el mero hecho de que el Estado los permita.
- Las organizaciones que representan a los médicos, los farmacéuticos o los veterinarios no apoyan la PDC de medicamentos de prescripción.

Le revisión concluía que “no podía respaldar una atenuación de la prohibición actual, que se traduciría en una situación como las que se están produciendo en Estados Unidos y Nueva Zelanda, de las cuales no puede decirse que aporten un beneficio neto para el público en general, aunque puedan ayudar a algunos individuos”.



## 10.5. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La OMS publicó recomendaciones en materia de publicidad de medicamentos en 1988 (60). Su objetivo era elaborar un conjunto de directrices internacionales para la promoción de productos farmacéuticos que los gobiernos, las asociaciones de profesionales, los medios de comunicación, etc. pudieran utilizar como guía y base para elaborar sus propias normas. Aparte de los códigos de marketing de la industria, estos Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS son la única norma internacional que existe para la publicidad farmacéutica. Desde 1988, sucesivas Asambleas Mundiales de la Salud han respaldado su implantación. Esta norma está en contra de la PDC y dice que: "En general, no deben permitirse para el público en general (...) los anuncios de medicamentos de prescripción o destinados a algunas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por profesionales de la salud especializados, y para las que algunos países han creado listas" (60).

La PDC contraviene directamente esta recomendación.

## 10.6. APOYO PÚBLICO Y PROFESIONAL A LA PROHIBICIÓN DE LA PDC

### *Grupos de consumidores independientes*

Aunque las compañías farmacéuticas han encargado y financiado una investigación sobre las actitudes de los consumidores con respecto a la PDC, incluso los artículos de las revistas del sector reconocen que estos estudios están intrínsecamente sesgados (136).

Las asociaciones independientes de consumidores, tanto de Estados Unidos como de Europa, continúan oponiéndose a la PDC; en cambio, no parece haber grupos de consumidores independientes que soliciten la PDC. En efecto, parte de la oposición más fuerte proviene de las organizaciones de consumidores (137).

En abril de 2002 se presentó un grupo de defensa denominado "Medicines in Europe" cuyo objetivo es hacer hincapié en los temores que inspiran los cambios propuestos por el Parlamento Europeo. El grupo tiene su sede en Francia y sus miembros proceden de destacadas asociaciones de pacientes y consumidores nacionales y europeas. Entre sus miembros también figuran organizaciones de financiación responsables del pago de los medicamentos y revistas independientes destinadas a los profesionales sanitarios. El grupo ha puesto de manifiesto varios temores relacionados con la revisión que se está llevando a cabo en la UE. Un portavoz dijo: "Lo que en realidad necesitan los consumidores es información fiable y comparada sobre medicamentos, alternativas de tratamiento y salud en general. Sin embargo, los pacientes y los consumidores creen que la publicidad de medicamentos que, por definición, está pensada para aumentar el consumo, no les aporta la información fiable que necesitan" (49).

*The Wall Street Journal* informó en abril de que la American Association of Retired Persons (AARP) iba a presentar una cam-

paña publicitaria dirigida a contrarrestar los efectos de la PDC (138). No obstante, el diario también decía que la AARP había sido obligada a revisar su campaña de diez millones de dólares estadounidenses porque algunas cadenas de televisión se habían mostrado reacias a aceptar la redacción de los anuncios. En concreto, pusieron objeciones a la frase: "No deje que la publicidad le venda medicamentos que no necesita". El director de gestión de marca de la AARP dijo: "El mensaje que deseamos transmitir es que no queremos que la publicidad influya demasiado en la gente y le haga creer que necesita un fármaco que no necesita" (138).

En Nueva Zelanda, el Women's Health Action Trust (WHAT), un grupo de consumidores muy reconocido, cuenta con una larga historia de oposición a la PDC. Ha presentado varias propuestas sobre este tema al Ministerio de Sanidad en el curso de más de una década y ha hecho públicas advertencias sobre determinadas campañas. Además, ha conseguido llevar ante la ASCB una reclamación sobre un anuncio en prensa de Depo-Provera®. La organización tiene mucho interés en la elaboración de información sanitaria de calidad y ha desarrollado recursos de información al consumidor para el New Zealand Guidelines Group (fundamentados en directrices basadas en pruebas). Cuando elabora información al consumidor, utiliza herramientas pensadas para conseguir información de calidad desarrolladas por el King's Fund del Reino Unido y el instrumento DISCERN, disponible en <http://www.discrim.org.uk>. Gran parte de la PDC de Nueva Zelanda no satisfaría estos criterios. El Código de Derechos de los Usuarios de Servicios Sanitarios y de Discapacidad hace hincapié en la necesidad de facilitar información completa, que debe incluir las alternativas posibles. WHAT cree que la PDC no fomenta la toma de decisiones informada, sino que utiliza afirmaciones que apelan a las emociones para manipular a los consumidores con el fin de que pidan determinados medicamentos (104).

### *La opinión de los profesionales*

Un estudio de opinión realizado en 1997 a los médicos de Estados Unidos concluyó que la mayoría no son partidarios de la PDC en prensa (80%) ni en televisión (85%). El 71% pensaba que la PDC presionaba a los médicos para que utilizaran fármacos que generalmente no utilizarían (73). El organismo rector de la American Medical Association aprobó una resolución que dice que "...muchos anuncios de radio y televisión son engañosos y utilizan imágenes que sugieren una eficacia mucho mayor de la confirmada por los datos clínicos" (139).

El Centre for Health Services and Policy Research de la Universidad de Columbia Británica envió una encuesta por fax a 150 expertos en política de medicamentos de Estados Unidos, Nueva Zelanda y Canadá (41). Los expertos pertenecían a organizaciones de profesionales sanitarios, grupos de pacientes y de consumidores, organismos públicos, aseguradoras privadas y entidades de gestión de la atención sanitaria, así como a las industrias farmacéutica y publicitaria y a los medios de comunicación. El porcentaje de respuesta fue del 71%. Dos tercios de los participantes pensaban que la información facilitada por la PDC es mala o muy mala. El 28% de los encuestados, sobre todo de las indus-

trias farmacéutica y publicitaria, dijeron que era buena o excelente. Casi todos los encuestados pensaban que los efectos de la PDC en el conocimiento que tiene el paciente de los medicamentos y las enfermedades y en la calidad de la atención sanitaria eran negativos o, en el mejor de los casos, neutros. Encuestados de todos los sectores pensaban que la PDC se traduce en un aumento de los costes de los fármacos y en más visitas al médico.

En la reciente encuesta realizada por los autores a los médicos de medicina general de Nueva Zelanda, sólo uno de cada diez de los 1611 encuestados pensaba que la PDC de medicamentos de prescripción era positiva (Apéndice 3). El 79% tenía una opinión negativa de la PDC, una cifra parecida a la del estudio de médicos estadounidenses realizado en 1997 por Lipsky (73).

En el año 2000, el ministro de Sanidad elaboró un documento de debate sobre Publicidad Directa al Consumidor (PDC) de medicamentos de venta exclusivamente con receta. En los dos años transcurridos, ha habido un aumento exponencial del volumen de PDC en Nueva Zelanda. A pesar de la introducción de un sistema de autorregulación, ha habido muchos casos en que se ha criticado a la publicidad por contener información incompleta, engañosa y sesgada. En Estados Unidos y Nueva Zelanda, paralelamente al aumento de la PDC, se han dado una tendencia notable y desproporcionada al incremento del gasto en los medicamentos anunciados, sin que haya ninguna prueba convincente de que se hayan obtenido mejoras proporcionales en los resultados de salud.

En opinión de los autores, los datos hasta ahora publicados van en contra de la PDC de medicamentos de prescripción. Hay pruebas que respaldan las afirmaciones de los efectos perjudiciales de la PDC; no las hay de los supuestos efectos beneficiosos de la PDC en los resultados de salud.

La PDC fue objeto de un editorial de *Lancet* en abril de 2002. El autor concluía: **“Las posibles desventajas de la PDC, a juzgar por las experiencias de Estados Unidos y Nueva Zelanda, pesan más que cualquier supuesto beneficio”** (131).

- Siguen acumulándose pruebas que indican que la PDC es muy eficaz para vender medicamentos y que está creciendo rápidamente.
- La PDC no ofrece, ni por su naturaleza puede ofrecer, la información objetiva e imparcial sobre riesgos y beneficios que necesitan los pacientes para participar activamente en las decisiones de la atención sanitaria.
- La PDC tiene un efecto nocivo en la financiación de la salud y conduce a una distorsión de la distribución de los recursos.
- La PDC ha recibido críticas reiteradas por su falta de objetividad, ya que da demasiada importancia a la eficacia de los medicamentos nuevos, al tiempo que minimiza los efectos secundarios, las cuestiones de seguridad y el coste.
- La PDC puede poner en peligro la seguridad del paciente al llevar a la adopción rápida y generalizada de medicamentos nuevos antes de que se conozcan totalmente sus riesgos y efectos adversos.
- La PDC tiene un efecto negativo en la relación entre el médico y el paciente porque somete a los primeros a una presión comercial que repercute en el crédito y la confianza en el médico e influye indebidamente en la práctica clínica.
- La PDC fomenta la medicalización de la salud y el envejecimiento normales.

Ni la autorregulación de Nueva Zelanda ni la normativa nacional estadounidense han sido eficaces para supervisar la PDC de medicamentos. Además, cabe afirmar que, por la propia naturaleza de la PDC específica de una marca, no será posible hacerlo nunca.

Una pregunta clave en el debate relativo a la regulación de la PDC es si habría que dar prioridad a la libertad de expresión comercial frente a los objetivos de salud pública, sobre todo en ámbitos tan importantes como el tratamiento de la enfermedad. Para proteger la salud pública, es imprescindible establecer limitaciones a la disponibilidad de medicamentos de prescripción. Esto está reconocido en la legislación de Nueva Zelanda y es la base de las limitaciones impuestas a las ventas de medicamentos de prescripción, porque estos productos son perjudiciales en potencia y su uso debe limitarse a las situaciones apropiadas en que los beneficios pueden superar a los riesgos. El acceso a estos medicamentos requiere la prescripción por un grupo limitado de profesionales de la salud que actúen en calidad de intermediarios especializados. Es evidente que es potencialmente peligroso permitir que la demanda comercial invalide esta función. Sin embargo, tal como se ha detallado, los datos aportados por los médicos de Estados Unidos, Canadá y Nueva Zelanda sugieren que eso es exactamente lo que está pasando como consecuencia directa de la PDC.

Resulta preocupante que, en los documentos preliminares de la armonización propuesta para la publicidad de productos farmacéuticos en Australia y Nueva Zelanda, las recomendaciones relativas a la publicidad y la regulación de los medicamentos de venta con receta den por sentado continuar con la PDC (como campañas de sensibilización de enfermedades en Australia) y parezcan tener una actitud positiva respecto a las virtudes de la autorregulación (111). Dada la preocupación que existe en ambos países, es decepcionante que no se tengan en cuenta las repercusiones más amplias de la PDC.

## 11.1. ¿QUÉ OPCIONES HAY?

### *No hacer cambios*

La insatisfacción con respecto al statu quo actual es importante y cada vez mayor. Así lo han expresado tanto los profesionales sanitarios como los grupos independientes de consumidores y esta opinión coincide con casi toda la opinión mundial informada.

## **Reforzar la normativa de PDC de medicamentos de prescripción**

La autorregulación no ha aportado ni puede aportar un análisis oportuno e independiente de la información técnica necesaria para decidir si los anuncios contienen información adecuada y convenientemente equilibrada relativa a la eficacia, la seguridad y el coste. La reciente revisión legislativa australiana sobre medicamentos, venenos y sustancias controladas concluyó que “la autorregulación no es una alternativa viable para controlar la publicidad de medicamentos de prescripción, ya que es poco probable que consiga ese objetivo” (135).

La otra opción para regularla es que la gestione un organismo del Estado. Esta opción tiene las ventajas de una mayor independencia, transparencia y responsabilidad. Sin embargo, tiene varios defectos importantes desde el punto de vista de los costes y la eficacia. La existencia de más sistemas reguladores formales incrementaría los costes directos e indirectos del Estado y el sector sanitario. Cabe pensar que una gestión estatal del proceso sería capaz de garantizar el pleno cumplimiento; no obstante, es evidente que incluso un sistema regulador formal que cuenta con fondos suficientes, como la FDA de Estados Unidos, no puede controlar eficazmente la PDC. El reciente informe de la GAO al Congreso, que detalla los reiterados incumplimientos de la normativa por parte de varias grandes empresas, a pesar de que la FDA les envió numerosas cartas de advertencia, ha señalado convincentemente ese aspecto. Para empeorar las cosas, el proceso para retirar los anuncios infractores es lento, lo que permite que los anunciantes dispongan de varias semanas de presencia en radio y televisión (9). Los anuncios que aparecen en las revistas ya publicadas y distribuidas y que se consideran posteriormente infractores no pueden ser retirados, por lo que pueden inducir a error y crear una demanda inapropiada durante meses o años.

Aunque la normativa garantizara la integridad objetiva, sigue habiendo otros problemas. Hay pruebas claras de que la PDC estimula la demanda de fármacos de marca anunciados, muchos de los cuales ofrecen pocas ventajas y perfiles de seguridad menos claros que los productos existentes. Como se ha expuesto, esto tiene efectos negativos en la distribución de los recursos de un sistema sanitario ya al borde de la quiebra, influye excesivamente en el proceso de prescripción y se traduce en una mayor medicalización de la salud.

**Se recomienda, por lo tanto, al gobierno de Nueva Zelanda que introduzca una legislación o normativa que prohíba todo tipo de publicidad directa al público de medicamentos de prescripción.**

Esta prohibición proporcionará el máximo beneficio a la salud pública con el mínimo coste y equipará Nueva Zelanda al resto del mundo desarrollado. En particular, facilitará la armonización propuesta de las normativas de medicamentos y alimentación de Australia y Nueva Zelanda. Sin embargo, en opinión de los autores, **es de suma importancia que esta prohibición sea total.** Como demuestran los ejemplos de otros países, la concienciación sobre las enfermedades y la publicidad de genéricos se mue-

ven por el mismo imperativo comercial de vender más medicamentos y ampliar los mercados. Por consiguiente, esto tendrá los mismos efectos negativos que la publicidad de marca. Teniendo en cuenta que se acusa a las compañías farmacéuticas de forzar los límites en este tipo de publicidad (120, 130, 135), habría la misma necesidad de contar con una normativa clara y estricta. Otros países parecen incapaces de controlar adecuadamente esta forma de publicidad por medio de la regulación (126, 128, 129). Todos están de acuerdo en que es necesaria más información al consumidor en materia de salud, incluyendo información de calidad, independiente y comparada sobre los fármacos. Esta información ilustrará, a su vez, un diálogo racional entre los consumidores y los profesionales sanitarios y facilitará un uso apropiado de los medicamentos.

**Se recomienda, por lo tanto, al gobierno de Nueva Zelanda que establezca y financie un servicio independiente y amplio de información sanitaria y sobre medicamentos.**

Este servicio debería tener unos principios rectores semejantes a las normas internacionalmente aceptadas para la información sanitaria al consumidor que se encuentran en DISCERN (véase el recuadro), así como adherirse al espíritu del Código de Derechos de los Usuarios de Servicios Sanitarios y para Discapacitados de Nueva Zelanda.

### **CRITERIOS DE CALIDAD DISCERN PARA INFORMACIÓN SANITARIA AL CONSUMIDOR EN MATERIA DE OPCIONES DE TRATAMIENTO**

(El instrumento de evaluación DISCERN está disponible en [www.discern.org.uk](http://www.discern.org.uk)).

Una publicación de buena calidad sobre opciones de tratamiento deberá:

1. Tener objetivos explícitos
2. Conseguir sus objetivos
3. Ser pertinente para los consumidores
4. Dejar claras las fuentes de información
5. Explicar claramente los datos de la información
6. Ser equilibrada e imparcial
7. Incluir fuentes de información adicionales
8. Hacer referencia a ámbitos de incertidumbre
9. Describir cómo actúan los tratamientos
10. Describir los beneficios del tratamiento
11. Describir los riesgos del tratamiento
12. Describir qué pasaría sin el tratamiento
13. Describir los efectos de las opciones de tratamiento en la calidad de vida global
14. Dejar claro que puede haber más de una opción de tratamiento posible
15. Ofrecer apoyo para una toma de decisiones compartida

En Nueva Zelanda hay recursos suficientes para ofrecer información al consumidor de manera eficaz, apropiada y eficiente. Se recomienda crear un patronato integrado por los organismos apropiados de profesionales de la salud y consumidores que no dependan del interés comercial y puedan demostrar un historial de independencia de la influencia de la industria farmacéutica.

## 11.2. IMPLANTACIÓN

Los grupos de profesionales de la salud y de consumidores de Nueva Zelanda disponen de los conocimientos técnicos para crear un consorcio de este tipo. Muchos (mencionados más abajo) han expresado su interés en participar. El coste de este servicio se verá más que compensado por el ahorro en medicamentos innecesarios y por lo que de otro modo costaría tratar de regular adecuadamente la publicidad. El Ministerio de Sanidad ha calculado que esto ascendería por sí solo a millones de dólares neozelandeses (4). Quizá se podría facilitar un vehículo para que las compañías farmacéuticas contribuyeran a la información al paciente mediante la imposición de un gravamen a la compañía farmacéutica para financiar en parte dicho servicio. Y es probable que utilizar el dinero de la sanidad pública de este modo tenga un efecto mucho más positivo y productivo en los resultados de salud de dos maneras importantes:

- Posibilidad de mejorar los resultados de salud individuales como consecuencia de que los consumidores hayan recibido una información equilibrada sobre las opciones de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos y estén más preparados para participar en sus decisiones de atención sanitaria.
- Posibilidad de mejorar los resultados de salud de la población como consecuencia de una utilización adecuada y racional de los medicamentos.

Han expresado su interés en participar en el establecimiento de este servicio las organizaciones siguientes:

National Preferred Medicines Centre (PreMec), Instituto del Consumidor, Servicio de Información de Medicamentos del Hospital de Christchurch, Best Practice Advocacy Service (BPAC), Women's Health Action Trust (WHAT), Real Colegio de Médicos de Medicina General de Nueva Zelanda (RNZCGP), las Facultades de Farmacia de Auckland y Otago.

Existen precedentes de este tipo de servicio en varios países, muy en particular el NHS Direct (Reino Unido), y la recién creada Australian Medicines Line, un servicio de información telefónica nacional que ofrece a los australianos información independiente, exacta y actualizada de medicamentos, tanto de venta con receta como los de venta libre, las medicinas complementarias y los tratamientos naturales y de herbolario (140). La American Association of Retired Persons (AARP) también ha creado recientemente una guía independiente de información al consumidor sobre medicamentos de prescripción ([www.aarp.org/wisewise/oregon-research.html](http://www.aarp.org/wisewise/oregon-research.html)).

Todos los neozelandeses deberán poder acceder fácilmente al servicio, que debe ofrecer diversas opciones, entre ellas Internet y un número gratuito como el que utiliza el National Poison Centre.

**Recomendación 1: Que el gobierno de Nueva Zelanda introduzca una normativa y/o legislación que prohíba todo tipo de publicidad directa al público de medicamentos de prescripción, sea en la prensa, la radio, la televisión o por cualquier otro medio.**

**Recomendación 2: Que el gobierno cree un servicio independiente de información sanitaria y farmacológica ajeno a los intereses comerciales.**

La implantación de estas dos recomendaciones haría que Nueva Zelanda pasara de la situación anómala en que se encuentra actualmente a una posición de liderazgo mundial en la promoción de una utilización racional y adecuada de los medicamentos.



# Apoyo de las organizaciones de consumidores y de profesionales de Nueva Zelanda

Las siguientes organizaciones han expresado su apoyo a la petición de introducir una legislación que prohíba la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción a favor de un servicio independiente de información sanitaria y de medicamentos:

Organizaciones profesionales:

- Real Colegio de Médicos de Medicina General de Nueva Zelanda (RNZCGP)
- Independent Practitioners Association Council (IPAC) y las IPA que lo constituyen
- Sociedad de Tórax de Nueva Zelanda
- Los decanos del Departamento de Ciencias de la Salud, Universidad de Otago (Medicina, Farmacia, Odontología y Fisioterapia)
- Departamento de Farmacia de la Universidad de Auckland
- National Preferred Medicines Centre Inc. (PreMeC)
- Best Practice Advocacy Centre (BPAC)
- Asociación de Salud Pública de Nueva Zelanda
- Algunos, aunque no todos, los farmacólogos clínicos de Nueva Zelanda
- Además, están estudiando sus posturas la New Zealand Medical Association y el New Zealand Council of Colleges y las organizaciones que forman parte de éste

Organizaciones independientes de consumidores:

- Instituto del Consumidor
- Greypower
- Women's Health Action Trust

## 12.1. INTERESES MÁS IMPORTANTES DE LOS AUTORES

El profesor Toop ha sido miembro de PTAC y presidente del National Preferred Medicines Centre, editor de la Canterbury Preferred Medicines List y su interés se centra desde hace mucho en el campo de la formación en prescripción.

La Dra. Richards es profesora titular de Medicina General. Ha sido miembro del Christchurch Preferred Medicines Committee y su interés en investigación se centra en la formación en prescripción.

El profesor Tilyard es Presidente del Best Practice Advocacy Centre y Director Ejecutivo de Southlink Health.

Tony Fraser trabaja en la actualidad en el Best Practice Advocacy Centre elaborando programas de formación en prescripción para fomentar un uso responsable de los medicamentos.

El profesor Dowell ha trabajado anteriormente de asesor en Prescribing Research Unit, en el Reino Unido, y ha publicado artículos de investigación en el campo de la prescripción y el origen étnico.

El interés del profesor adjunto Arroll se centra en investigar el fomento de un uso racional de los medicamentos.

### *Agradecimientos*

Nuestro agradecimiento a los colegas de Nueva Zelanda y del extranjero por sus comentarios de los borradores y, en especial, a Alison Parsons por su ayuda inestimable para obtener y recopilar el material de referencia.





# Bibliografía

1. US DTC advertising producing investment returns. *SCRIP* 1999; 2446: 17.
2. Liebman M. Head-to-head marketing ... may the best-promoted drug win. *Medical Marketing & Media* 2000; 35(11): 93-100.
3. Hodnett J. Targeting consumers. *Medical Marketing & Media* 1995; 30(11): 91-95.
4. Ministerio de Sanidad. Direct-to-consumer advertising of prescription medicines in New Zealand. Documento de debate. Wellington, Ministerio de Sanidad, 2000.
5. Ministerio de Sanidad. Informe de Salud. Wellington, Ministerio de Sanidad, 2000.
6. Jessamine S. Medsafe, 2002. [comunicación personal].
7. Ministerio de Sanidad. Resumen de las presentaciones sobre la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción en Nueva Zelanda. Documento de debate. Wellington, Ministerio de Sanidad, 2001.
8. Perkins L. Pharmaceutical companies must make decisions based on profit. *Western Journal of Medicine* 2001; 175: 422-423.
9. GAO. Prescription drugs. FDA oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Washington DC: Oficina de Contabilidad General de Estados Unidos, octubre de 2002.
10. NIHCM Foundation. Prescription drugs and mass media advertising, 2000. Washington, DC: The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation, 2001.
11. Pharmacia. Pharmacia Corporation reports 16% increase in fourth-quarter earnings-per-share (EPS) and 29% EPS growth for full-year 2001. Disponible en [www.pharmacia.co.jp/news\\_e/data/files/20020206e.pdf](http://www.pharmacia.co.jp/news_e/data/files/20020206e.pdf). Último acceso: 10-2-2003.
12. PHARMAC. Analysis of the increase in dispensing volumes in 2001/02. Wellington: PHARMAC, 2002.
13. NIHCM Foundation. Prescription drug expenditures in 2001: another year of escalating costs. Washington DC: National Institute for Health Care Management, 2002.
14. Grant C, Forrest C, Starfield B. Primary care and health reform in New Zealand. *New Zealand Medical Journal* 1997; 110(1037): 35-39.
15. Colmar Brunton. Social Research Agency. Consumer opinion: Prescription Medicines Information. Preparado para el Depto. de Medicina General de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de Christchurch. Nueva Zelanda, 2003.
16. Aiken KJ. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: physician survey preliminary results: Rockville, MD. División de Comercialización, Publicidad y Comunicaciones de Medicamentos, FDA, 2003.
17. Spurgeon D. Doctors feel pressurised by direct to consumer advertising. *BMJ* 1999; 319 (7221): 1321.
18. Mintzes B. An assessment of the health system impacts of direct to consumer advertising of prescriptions medicine (DTCA) Volume III: Patient information on medicines: a comparative patient/doctor survey in Vancouver and Sacramento. Vancouver: Centre for Health Services and Policy Research, Universidad de Columbia Británica, 2001.
19. Slaughter E. 5th Annual Survey, Consumer reaction to DTC advertising of prescription medicines: DTC advertising and self-care, Honoring requests for prescription medicines. Informe de la revista *Prevention*, 2001-2002: 18, 46.
20. FDA. DTC preliminary survey results: attitudinal and behavioral effects of direct to consumer advertising. Rockville, MD, Centre for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 2000.
21. National Consumers' League (US). Survey: Direct to consumer advertising of prescription drugs. Washington, DC., NCL, 2003.
22. Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, Kazanjian A, Bassett K, Lexchin J, et al. Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. *BMJ* 2002; 324(7332): 278-279.
23. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 1992; 267(16): 2221-2226.
24. Toop L. Primary care: core values. Patient centred primary care. *BMJ*, 1998; 316: 1882-1883.
25. Liebman M. Three scenarios for direct-to-success advertising. *Medical Marketing & Media*, 2000; 35(4): 72-76.
26. Shapiro MF. Regulating pharmaceutical advertising: What will work? *Canadian Medical Association Journal* 1997; 156(3): 359-361.
27. Bell R, Wilkes M, Kravitz R. The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *Journal of Family Practice* 2000; 49(12): 1092-1098.
28. Bell R, Kravitz R, Wilkes M. Direct-to-consumer prescription drug advertising, 1989-1998. A content analysis of conditions, targets, inducements, and appeals. *Journal of Family Practice* 2000; 49(4): 329-335.
29. Woloshin S, Schwartz L, Tremmel J, Welch H. Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold? *Lancet*, 2001; 358(9.288): 1141-1146.
30. Aiken KJ. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: preliminary patient survey results. Rockville, MD. División de Comercialización, Publicidad y Comunicaciones de Medicamentos, Food and Drug Administration, 2002.
31. Morgan S. An assessment of the health system impacts of direct to consumer advertising of prescriptions medicines (DTCA). Volume V. Predicting the welfare and cost consequences of direct to consumer prescription drug advertising. Vancouver: Centre for Health Services and Policy Research, Universidad de Columbia Británica, 2001.
32. Koerner C. The regulation of direct-to-consumer (DTC) promotion of prescription drugs: Rockville, MD. División de Comercialización, Publicidad y Comunicaciones de Medicamentos, Food and Drug Administration, 1999.

33. Pratt P. The results of a regulatory compliance survey of direct-to-consumer advertisements for medicines. Wellington: Medsafe, 2000.
34. Coney S. Direct to consumer advertising of prescription pharmaceuticals: a consumer perspective from New Zealand. *Journal of Public Policy and Marketing* 2002; 21(2): 213-223.
35. Morris LA, Brinberg D, Klimberg R, Millstein L, Rivera C. Consumer attitudes about advertisements for medicinal drugs. *Social Science and Medicine* 1986; 22(6): 629-638.
36. Morris LA, Brinberg D, Klimberg R, Rivera C, Millstein L. The attitudes of consumers toward direct advertising of prescription drugs. *Informes de Salud Pública*, 1986; 101(1): 82-89.
37. Calfee JE. Public policy issues in direct-to-consumer advertising of prescription drugs. Washington D.C. American Enterprise Institute, 2002.
38. Paterson R. Submission to the Ministry of Health review of direct to consumer advertising 2001.
39. Grupo de estudio Oxcheck del Imperial Cancer Research Fund. Effectiveness of health checks conducted by nurses in primary care: final results of the OXCHECK study. *BMJ*, 1995; 310: 1099-1104.
40. Toop L, Richards D. Preventing cardiovascular disease in primary care. Targets are fine in principle, but unrealistic. *BMJ*, 2001; 323: 246-247.
41. Mintzes B, Kazanjian A, Bassett K, Lexchin J. An assessment of the health system impacts of direct to consumer advertising of prescriptions medicine (DTCA). Volume IV. Pills, persuasion and public health policies. Vancouver: Centre for Health Services and Policy Research, Universidad de Columbia Británica, 2001.
42. Findlay SD. Direct-to-consumer promotion of prescription drugs. *PharmacoEconomics* 2001; 19(2): 109-119.
43. Hawkes N. America hits mute button. *TimesOnline*. Disponible en [www.timesonline.co.uk/printFriendly/0,,1-2-454810.00.html](http://www.timesonline.co.uk/printFriendly/0,,1-2-454810.00.html). Último acceso el 24-10-2002.
44. Consumers Association (UK). DTCA survey results. Londres: Asociación de Consumidores; [2002].
45. Calfee JE. What consumer surveys show about direct-to-consumer advertising of prescription drugs. Greenwich, CT: Coalition for Healthcare Communication, 2001.
46. Brodie M. Understanding the effects of direct-to-consumer prescription drug advertising. Menlo Park, CA. The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2001.
47. NIHCM Foundation. Prescription drugs and mass media advertising. Washington, DC. National Institute for Health Care Management, 2000.
48. RMI. Response to the Ministry of Health discussion document on direct to consumer advertising of prescription medicines in New Zealand. – Resumen ejecutivo. Researched Medicines Industry Association, 2001. Disponible en: [http://www.rmianz.co.nz/html/views/subs/dtc2001\\_execsumm.html](http://www.rmianz.co.nz/html/views/subs/dtc2001_execsumm.html). Último acceso el 10-2-2003.
49. Hayes L, Mintzes B, (Editor). Providing prescription medicine information to consumers: is there a role for direct-to-consumer promotion? Informe del simposio sobre PDC: Health Action International Europe, 2002. Disponible en: [http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/symposium\\_reports.html](http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/symposium_reports.html).
50. PHARMAC. Presentación al Ministerio de Sanidad: Direct to consumer advertising review. Wellington: PHARMAC; 2001.
51. EFA. Better information on prescription medicines needed, but not from industry. EFA News, febrero de 2002.
52. Health Action International Europe and European Public Health Alliance. Declaración conjunta sobre la relajación propuesta de la prohibición de la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción en la Unión Europea. Amsterdam, HAI. 2002. disponible en: <http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/jointstatement.html>.
53. Moonen G. Moonen vs Film and Literature Board of Review. Brookers: Tribunal de Apelación de Nueva Zelanda, 1999.
54. Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ, Himmelstein DU, Wolfe SM, Bor DH. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *JAMA* 2002; 287(17): 2215-2220.
55. Wood AJJ. The safety of new medicines. The importance of asking the right questions. *JAMA* 1999; 281(18): 1753-1754.
56. Willman D. How a new policy led to seven deadly drugs. *Los Angeles Times*, 20 de diciembre de 2000.
57. Willman D. Drug After drug, warnings ignored - PROPULSID. *Los Angeles Times*, 20 de diciembre de 2000.
58. Willman D. Lotronex: officer foresaw deadly effects. *Los Angeles Times*, 20 de diciembre de 2000.
59. Willman D. Rezulin: Fast-track approval and a slow withdrawal. *Los Angeles Times*, 20 de diciembre de 2000.
60. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 1988.
61. Mordock J. The future of customer relationships. *Pharmaceutical Executive* 2000; 20(8): 114-115.
62. Mintzes B. An assessment of the health system impacts of direct-to-consumer advertising of prescription medicines (DTCA). Volume II Literature Review. Vancouver: Centre for Health Services and Policy Research, Universidad de Columbia Británica, 2001.
63. Peters J. Hard to swallow: the high cost of direct-to-consumer advertising. *Minnesota Medicine* 2001; 84(1): 10-15.
64. Patented Medicine Prices Review Board. Informe Anual 2000. Compliance and excessive price guidelines. Ottawa: PMPRB; 2000. pág. 26-31.
65. PHARMAC. New Zealand Pharmaceutical Schedule. 2002. Wellington: PHARMAC, agosto de 2002.
66. Adams N, Bestall J, Jones P. Fluticasone versus beclomethasone or budesonide for chronic asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2002, Número 2.
67. Meek C. Direct-to-consumer advertising (DCTA) of prescription medicines: a review of international policy and evidence. Londres. Junta de la Real Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña, 2001.
68. Citado en Chen Palmer & Partners. Consistency of restrictions on medicine advertising with the Bill of Rights Act. Wellington: Chen & Palmer, Public Law Specialists, 2000.
69. Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *American Journal of Medicine* 1982; 93(1): 4-8.
70. Cockburn J, Pit S. Prescribing behaviour in clinical practice: patients' expectations and doctors' perceptions of patients' expectations - a questionnaire study. *BMJ* 1997; 315(707): 520-523.
71. McWhinney I. Core values in a changing world. *BMJ* 1998; 316 (7147): 1807-1809.
72. Bell R, Wilkes M, Kravitz R. Advertisement-induced prescription drug requests: patients' anticipated reactions to a physician who refuses. *Journal of Family Practice* 1999, 48(6): 446-452.
73. Lipsky MS, Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. *Journal of Family Practice* 1997; 45(6): 495-499.
74. Minnesota Medical Association. Pharmaceutical issues survey for Minnesota physicians. Survey Results, 2000. Disponible en: <http://www.mmaonline.net/Protected/pharmresults.htm>.
75. A look back at 2000. Overabundance and deregulation. *Prescribe International* 2001; 10(52): 52-54.
76. Stern JM, Simes RJ. Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. *BMJ* 1997; 315: 640-645.
77. Información de Producto. RELENZA (Zanamivir para inhalación). Rockville, MD. FDA; 1999. Disponible en:

- <http://www.fda.gov/cder/foi/label/1999/21036lbl.pdf>. Último acceso 10-2-2003.
78. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998; 279(15): 1200-1205.
  79. Sigelman D. Unsafe drugs: congressional silence is deadly. Public Citizen Health Research Group Health Letter, 3-6 de octubre de 2001.
  80. Cross J, Lee H, Westelinck A, Nelson J, Grudzinskas C, Peck C. Postmarketing drug dosage changes of 499 FDA-approved new molecular entities, 1980-1999. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2002; 11: 439-446.
  81. Heerdink ER, Urquhart J, Leufkens HG. Changes in prescribed drug doses after market introduction. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2002; 11: 447-453.
  82. Gale EAM. Lessons from the glitazones: a story of drug development. *Lancet* 2001; 357(9271): 1870-1875.
  83. Hollon MF. Direct-to-consumer marketing of prescription drugs. Creating consumer demand. *JAMA* 1999; 281(4): 382-4.
  84. Davidson MH, Hauptman J, DiGirolamo M, Foreyt JP, Halsted CH, Heber D, et al. Weight control and risk factor reduction in obese subjects treated for 2 years with orlistat. *JAMA* 1999; 281(3): 235-242.
  85. Hill JO, Hauptman J, Anderson JW, Fujioka K, O'Neil PM, Smith DK, et al. Orlistat, a lipase inhibitor, for weight maintenance after conventional dieting: a 1-y study. *American Journal of Clinical Nutrition* 1999; 69(6): 1108-1116.
  86. Therapeutics Initiative. New drugs V. Orlistat (Xenical). *Therapeutics Letter* 2000; Número 34.
  87. Kaufman KD, Olsen EA, Whiting D, Savin R, De Villez R, Bergfeld W, et al. Finasteride in the treatment of men with androgenetic alopecia. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1998; 39: 578-589.
  88. Cassels A, Wright J, Mintzes B, Jauca C. Direct-to-consumer advertising. Finasteride for male pattern hair loss. *Canadian Family Physician* 2001; 47: 1751-1755.
  89. Drake L, Hordinsky M, Fiedler V, Swinehart J, Unger W, Cotterill P, et al. The effects of finasteride on scalp skin and serum androgen levels in men with androgenetic alopecia. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1999; 41(4): 550-554.
  90. FDA. Warning letter to Merck & Co. re Propecia. NDA 20-788(MACMIS ID # 6807). Rockville,MD. FDA; 2001. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/warn/warn1998.htm>. Último acceso 10-2-2003.
  91. Advertising Standards Complaints Board. Resolución de Reclamación. Reclamación número 02/155. Propecia (Merck Sharp & Dohme). Wellington: ASCB; 2002. Disponible en: <http://www.asa.co.nz/decisions/decisions.htm>. Último acceso 10-2-2003.
  92. Moynihan R. The making of a disease: female sexual dysfunction. *BMJ* 2003; 326(7379): 45-47.
  93. Wolf N. Positioning DETROL (Creating a Disease). Presentación en Powerpoint para el Pharmaceutical Marketing Research Group. 7 de octubre de 2002. Disponible en: <http://www.pmr.org/presentations.html>. Último acceso 10-2-2003.
  94. FDA. Warning Letter to Pharmacia & Upjohn re Detrol (tolterodine tartrate tablets) NDA 20-771 MACMIS ID # 9318. Rockville, MD. FDA; 2000. Disponible en: <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/December2000/PNU1200.htm> Último acceso 10-2-2003.
  95. Therapeutics Initiative. New Drugs VI. *Therapeutics Letter*, julio/agosto de 2000; número 36.
  96. Hay-Smith J, Herbosin P, Ellis G, Moore K. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002; número 4.
  97. Burgio K, Locher J, Goode P, Hardin J, McDowell B, Dombrowski M, et al. Behavioural vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998; 280(23): 1995-2000.
  98. Burgio K, Goode P, Locher J, Umlauf M, Roth D, Richter H, et al. Behavioural training with and without biofeedback in the treatment of urge incontinence in older women: a randomised controlled trial. *JAMA* 2002; 288(18): 2293-2299.
  99. Poutasi K. (Director General de Sanidad); 2003. [comunicación personal].
  100. Advertising Standards Complaints Board. Resoluciones de Reclamaciones. Disponible en: <http://www.asa.co.nz/decisions>. Último acceso 10-2-2003
  101. Trans-Tasman Group. Therapeutic Goods Administration (TGA). Draft report of a review of advertising therapeutic products in Australia and New Zealand: Woden ACT: TGA; Australia, agosto de 2002.
  102. Researched Medicines Industry (NZ). Código de Prácticas. Wellington, RMI; 1999.
  103. Advertising Standards Authority Inc NZ. Disponible en: <http://www.asa.co.nz>. Último acceso 10-2-2003.
  104. Coney S. 2002. [Comunicación personal].
  105. Hoek J, Gendall P. Direct-to-consumer advertising down under: an alternative perspective and regulatory framework. *Journal of Public Policy and Marketing* 2002; 21(2): 202-212.
  106. Public Citizen. Letter to Tommy Thompson, Department of Health and Human Services re Reductil (sibutramine). Washington DC., 19 de marzo de 2002. Disponible en: <http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7160>. Último acceso 10-2-2003.
  107. Health Canada. Advisory. Health Canada investigates safety of MERIDIA (Sibutramine). 27 de marzo de 2002. Disponible en: [http://www.hcsc.gc.ca/english/protection/warnings/2002/2002\\_21e.htm](http://www.hcsc.gc.ca/english/protection/warnings/2002/2002_21e.htm). Último acceso 10-2-2003.
  108. FDA. Letter to Knoll Pharmaceutical Company re NDA 20-632 Meridia (sibutramine hydrochloride monohydrate) capsules. MACMIS ID #7204. Rockville, MD. FDA, 1998. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/warn/warn1998.htm>.
  109. Advertising Standards Authority. Resolución 02/179 AWAP 02/11-Abbott Laboratories (NZ) Limited - Reductil. Wellington, ASA. Disponible en <http://www.asa.co.nz/decisions/dec02179.htm>. Último acceso 10-2-2003.
  110. Anuncio de Reductil® Healthwise 2003 (enero-febrero): 19.
  111. Wolfe SM. Direct-to-consumer advertising -- education or emotion promotion? *New England Journal of Medicine* 2002; 346(7): 524-526.
  112. Wolfe S, Sasich L, Zieve A, Vladeck D. Comments on docket no. 02N-0209 FDA enforcement of drug advertising and enforcement laws. Washington, DC. Public Citizen Health Research Group, 2002.
  113. Wilkes M, Doblin B, Shapiro M. Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Annals of Internal Medicine* 1992; 116(11): 912-919.
  114. Stryer DB, Bero LA. Characteristics of materials distributed by drug companies: an evaluation of appropriateness. *Journal of General Internal Medicine* 1996; 11: 575-583.
  115. Public Citizen Health Research Group. Testimonio de Sidney M Wolfe, MD Director, Public Citizen's Health Research Group, Comisión de Comercio del Senado, Subcomisión de Asuntos del Consumidor. Vista sobre publicidad directa al consumidor (PDC). (Publicación HRG n° 1583): Washington, DC. Public Citizen, 2001. Disponible en: <http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=6785>. Último acceso 10-2-2003.

116. Pharmacia. Fourth Quarter earnings Statement, 2001.
117. FDA. Warning Letter to Merck & Co Inc. NDA 21-042 MACMIS ID # 9456 Vioxx (rofecoxib) tablets. Rockville, MD. FDA, 2001. Disponible en: <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/Yr2001/Sept2001/Merck0901.htm>. Último acceso 10-2-2003.
118. FDA. Letter G.D. Searle & Co. re NDA 20-998 Celebrex (celecoxib) to capsules, NDA 19-908 Ambien (zolpidem tartrate) tablets, MACMIS ID #8518: Departamento de Servicios de Salud y Humanos, 2000. <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/November2000/GDSearle1100.htm> Último acceso 10-2-2003.
119. FDA. Letter G. D. Searle & Co. re NDA 20-998 Celebrex (celecoxib) to capsules MACMIS ID #9514: Departamento de Servicios de Salud y Humanos, 2000. Disponible en: <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/November2000/GDSearle1100.htm>. Último acceso 10-2-2003.
120. Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL, Simon LS, Pincus T, et al. Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *JAMA* 2000; 284(10): 1247-1255.
121. Juni P, Rutjes AW, Dieppe PA. Are selective COX 2 inhibitors superior to traditional non steroidal anti-inflammatory drugs? *BMJ* 2002; 324(7349): 1287-1288.
122. Wright J. The double-edged sword of COX-2 selective NSAIDs. *Canadian Medical Association Journal* 2002; 167(10): 1131-1137.
123. Bombardier C, Laine L, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, Davis B, et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 2000; 343: 1520-1528.
124. Celecoxib in osteoarthritis and rheumatoid arthritis: as disappointing as Rofecoxib. *Prescrire International* 2001; 10(52): 46-49.
125. Servicios Farmacológicos de la Universidad de Kentucky. COX-2 inhibitor Restrictions and criteria for use: Universidad de Kentucky, 2003. Disponible en: <http://www.mc.uky.edu/pharmacy/dic/criteria/cox-2.htm>. Último acceso 10-2-2003.
126. Mintzes B. 2003, January. [comunicación personal].
127. Mansfield P. DTCA in Australia. Enero de 2003. [comunicación personal].
128. Herxheimer A. Enero de 2003. [comunicación personal].
129. Ballanden N, Goddard M. The hard sell. *Consuming Interest: Journal of the Australian Consumers Association* 2003; 94 (Verano): 6-9.
130. Moynihan R, Heath I, Henry D, Gotzsche PC. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *Commentary: Medicalisation of risk factors. BMJ* 2002; 324(7342): 886-891.
131. Editorial. Just how tainted has medicine become? *Lancet*, 2002; 359: 1167.
132. Anónimo. Free rein for drug ads? A slowdown in FDA review has left consumers more vulnerable to misleading messages. *Febrero de 2003*. Disponible en: <http://www.consumerreports.org>. Último acceso 10-2-2003.
133. Burton TM. Pushing pills: reining in drug advertising - backlash is brewing among companies who believe flashy ads drive up costs. *Wall Street Journal*, 13 de marzo de 2002.
134. McGregor G. Ban on drug ads to stay: McLellan. Minister refuses to loosen regulations despite lobbying by manufacturers, media. *Ottawa Citizen*. Sábado 23 de marzo de 2002.
135. Galbally R. National competition review of drugs, poisons and controlled substances legislation. Informe Definitivo, Parte A. Woden, ACT: Commonwealth of Australia Therapeutic Goods Administration; 2001.
136. Sibley CE. Scattershot studies, self-serving sponsors. Can't we get better DTC advertising research? *Medical Marketing & Media* 2000; 35(2): 96-100.
137. Watson R. Consumer groups fight plans for 'direct to patient' drug advertisements. *BMJ* 2001; 323: 889.
138. Greene K, McGinley L. Television: AARP to alter TV ad that touts more scrutiny of drug purchases. *Wall Street Journal*. 14 de mayo de 2002; Sec. B6.
139. Disclosure in direct-to-consumer advertising: American Medical Association House of Delegates, 2001.
140. National Prescribing Service Limited. Medicinesline. Disponible en: <http://www.nps.org.au/>. Último acceso 10-2-2003.

# Apéndice 1: Perspectiva de la farmacia académica

## **PUBLICIDAD DIRECTA AL CONSUMIDOR (PDC) DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN: PUNTO DE VISTA DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE AUCKLAND**

Esta presentación se realiza en nombre de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Auckland, uno de los dos centros de educación superior para la formación en farmacia de Nueva Zelanda. Comentaremos aquí las funciones establecidas y nacientes de la farmacia y la posible repercusión de la PDC en el desarrollo profesional.

En su respuesta al documento de debate del año 2000 sobre la PDC del Ministerio de Sanidad, la Pharmaceutical Society of New Zealand y el Pharmacy Guild mantenían que la PDC repercute poco en la profesión de farmacéutico. En su opinión, esto es así porque es el médico quien toma la decisión de recetar o no un medicamento de prescripción anunciado. La presentación reconocía que hay argumentos válidos tanto a favor como en contra de la PDC pero que, en conjunto, los que están a favor tienen más peso que los que están en contra. Se expresaba la preocupación por los controles insuficientes de la publicidad de medicamentos de venta sin receta y de "medicinas naturales y complementarias". Un argumento a favor de la PDC era que a través de esta forma de promoción se proporciona educación directa sobre medicamentos a los consumidores.

Los puntos de vista de las organizaciones de profesionales de la farmacia de Nueva Zelanda no coinciden con los de Australia y el Reino Unido, donde los organismos pertinentes se han opuesto enérgicamente a la PDC. Por doquier se han lanzado argumentos en contra de la PDC, como su efecto negativo en la relación entre médicos y pacientes, la falta de información objetiva al consumidor, la "medicalización" de problemas de salud normales y sus efectos negativos en la financiación. Nosotros apoyamos plenamente estos argumentos contra la PDC.

Tradicionalmente, las principales funciones profesionales de la farmacia comunitaria (oficina de farmacia) se han centrado en la

distribución eficaz y eficiente de medicinas mediante la dispensación de fármacos prescritos y la venta de medicamentos receta. En ambas funciones, es primordial educar a los pacientes/consumidores sobre un uso seguro y eficaz de los medicamentos, como también es primordial la separación de las funciones de prescribir y dispensar. El farmacéutico actúa como un importante respaldo para el correcto uso de los medicamentos y, como profesional, tiene la obligación de asegurar la elección del producto y la dosis correctos, además de evitar las reacciones e interacciones adversas del fármaco.

Durante la última década se ha producido una fuerte expansión de las funciones profesionales de los farmacéuticos comunitarios y los gobiernos son cada vez más conscientes del valor de los servicios de farmacia. Entre estas funciones están el desarrollo de las tareas de revisión de la medicación, asesoría en prescripción farmacéutica, ampliación de la lista de medicamentos que se venden sólo en farmacias y medicamentos de venta sin receta pero indicados por el farmacéutico, creación de un organismo de prescripción complementario y desarrollo de servicios de atención farmacéutica. La puesta en práctica de estas posibilidades ha sido variable en todo el mundo, pero los farmacéuticos neozelandeses han expresado su disposición a desarrollar varios servicios nuevos y la formación en farmacia ha cambiado rápidamente para satisfacer estas aspiraciones.

Los servicios de farmacia profesionales seguirán evolucionando y, en general, hay acuerdo en que el papel de los farmacéuticos comunitarios en el futuro podría ser el de "gestores de la medicación", en lugar de ser simples proveedores de medicamentos. Por ejemplo, se prevé que la prescripción electrónica y la dispensación automática estarán firmemente establecidos a finales de esta década. Estas iniciativas dejarán tiempo libre al farmacéutico para asumir un papel más clínico y centrado en el paciente.

Es interesante observar que todos los países occidentales han experimentado durante los últimos años un súbito aumento en los volúmenes de prescripción y un crecimiento constante de los gastos en medicamentos que se venden con receta. En Estados Unidos



y otros países, ha habido un crecimiento enorme de los pedidos de farmacia por correo. Si bien este desarrollo puede parecer atractivo para recortar gastos, tiene la desventaja de la pérdida de la interacción directa entre el farmacéutico y el paciente y del valor añadido de la comunicación cara a cara y el asesoramiento en medicamentos. También parece existir una relación entre el crecimiento de la dispensación de pedidos por correo y el de la PDC. Si el resultado final deseado de la PDC es aumentar el consumo de productos farmacéuticos, el recurso de suprimir al "intermediario" en la cadena de distribución es, en este caso, claramente atractivo. Afortunadamente, la farmacia por correo todavía no ha tenido un impacto importante en Nueva Zelanda.

Uno de los argumentos a favor de la PDC es que promueve el derecho de los consumidores a informarse sobre los tratamientos y aumenta su educación. Un argumento en contra es que los medicamentos no son "artículos comerciales ordinarios" y que el consumidor se puede beneficiar más de los servicios de un "intermediario especializado" que lo defienda. Nuestra opinión es que los farmacéuticos están en disposición de desempeñar este papel de "intermediario especializado", en colaboración con sus colegas, los médicos.

Un panorama típico y emergente es el del paciente que está recibiendo medicamentos prescritos por más de un facultativo (por ej., médico de cabecera, especialista, comadrona), que también se está automedicando con fármacos de venta sin receta y que sigue tratamientos naturales/complementarios. Los farmacéuticos están en una posición excepcional para ofrecer asesoramiento y tienen los conocimientos necesarios en materia de medicamentos para ayudar a estos pacientes a optimizar los beneficios y minimizar los riesgos relacionados con sus tratamientos. Los farmacéuticos pueden ofrecer a los pacientes un asesoramiento imparcial, informado e independiente sobre sus medicaciones.

En cuanto a la PDC, apoyamos la opinión de que el imperativo comercial que está sosteniendo esta práctica no puede ofrecer una información objetiva e independiente a los consumidores. La PDC crea una demanda de medicamentos concretos y a veces engendra expectativas poco realistas en los pacientes. Si bien es el médico quien tiene la autoridad final en la elección de un medicamento para un paciente determinado, es muy difícil para él contradecir una petición directa del paciente que reclama un producto específico que ha visto anunciado.

Para contrarrestar la opinión de que la PDC amplía los derechos de los consumidores a recibir información, queremos proponer la creación de un "Consorcio de Información de Medicamentos" en Nueva Zelanda, en el que estén representados los médicos, los farmacéuticos, el Ministerio de Sanidad, los consumidores e interlocutores relevantes de la industria. Este consorcio podría reunirse inmediatamente para ofrecer el asesoramiento independiente que los consumidores obviamente necesitan.

Un factor adicional es que, cuando se desarrollen otras funciones profesionales para los farmacéuticos, es probable que veamos

alguna forma de "prescripción farmacéutica". Si esto se producirá por la ampliación de la gama de medicamentos indicados por el farmacéutico, mediante una función prescriptora complementaria o dependiente, o por una autoridad de prescripción independiente, sólo el tiempo lo dirá. Cuando aparezcan estos roles, los farmacéuticos también estarán expuestos a las presiones de la PDC (de hecho, ya lo están para los medicamentos de venta por indicación exclusiva del farmacéutico).

La categoría de medicamentos de venta por indicación exclusiva del farmacéutico (también conocida como *medicamentos restringidos*) plantea algunas dificultades a los farmacéuticos. Estos productos ocupan una posición "intermedia" entre los medicamentos de prescripción y los de venta libre, requieren una separación física de las otras mercancías para evitar el acceso directo del consumidor y el mantenimiento de una historia con los datos del paciente (nombre, dirección) para llevar a cabo la venta. Como ejemplos de esta categoría están los antiinflamatorios no esteroideos orales, los antifúngicos vaginales y los corticosteroides nasales.

El farmacéutico está obligado a preguntar al paciente cuestiones que tienen que ver con la afección y la elección de tratamiento. En esencia, esta categoría es análoga a la de medicamentos "prescritos por el farmacéutico". Muchos de estos fármacos se anuncian directamente al consumidor. La PDC de estos medicamentos suele debilitar el criterio profesional del farmacéutico. A los pacientes les suele molestar el interrogatorio y que se archiven los datos relacionados con su venta y no pueden entender que el farmacéutico se niegue a recomendarles el producto anunciado que han pedido. Suponen que, como no es un medicamento de prescripción, tiene que ser seguro.


La posición del profesional con respecto a la PDC de medicamentos de venta por indicación exclusiva del farmacéutico refleja la preocupación de los médicos con respecto a la PDC de fármacos de prescripción. Apoyamos el punto de vista de que los medicamentos no son "productos ordinarios" y que separar la elección de los mejores medicamentos de cualquier imperativo económico impuesto por la PDC es una decisión que implica responsabilidad clínica y ética.

En resumen, respaldamos los argumentos en contra de la PDC expresados en el anterior informe. En particular, nos preocupa el impacto negativo en las relaciones entre los profesionales sanitarios y los consumidores, y la falta de una contribución independiente y objetiva a la prescripción y el uso de medicamentos que engendra la PDC. Subrayamos la capacidad que la farmacia tiene de ofrecer asesoramiento independiente e imparcial y defender a los pacientes como "intermediario especializado" en la prescripción de medicamentos.

Profesor John Shaw  
Director de la Facultad de Farmacia  
Universidad de Auckland  
18 de diciembre de 2002



# Apéndice 2: Encuesta a los consumidores de Nueva Zelanda

	Preparado para:	Facultad de Medicina de Christchurch
	Autor(es):	Agencia de investigación social <b>colmar brunton</b>
	Fecha de expedición:	

**INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN:  
OPINIONES DE LOS CONSUMIDORES DE NUEVA ZELANDA**

**colmar brunton** lleva a cabo todos sus proyectos de investigación con los criterios más rigurosos y de acuerdo con los principios enunciados en el Código de Prácticas MRSNZ, que se basa en el Código de Conducta ESOMAR para Estudios de Mercado. Todas las metodologías y técnicas explicadas en esta propuesta se ofrecen únicamente para uso del cliente.

**Reservados todos los derechos © colmar brunton**

## ANTECEDENTES Y MÉTODO

### *Antecedentes*

La Facultad de Medicina de Christchurch encargó a colmar brunton que realizara una investigación entre el público en general para obtener información relativa a:

- fuentes de información utilizadas sobre los medicamentos de prescripción y otros tratamientos
- percepciones de la veracidad de las fuentes de información sobre medicamentos de prescripción
- actitudes frente a la publicidad de las empresas farmacéuticas
- efecto de la publicidad de las empresas farmacéuticas en el comportamiento

- grado de respaldo a un servicio de información sanitaria independiente como alternativa a la publicidad farmacéutica

### *Método de investigación*

La investigación se llevó a cabo utilizando la encuesta telefónica omnibus de colmar brunton. Ésta es una encuesta entre la población general mayor de 15 años que habita viviendas privadas que cuentan con teléfono. La encuesta se realizó en las 15 ciudades más importantes.<sup>1</sup> Al menos el 97% de esta población vive en lo que la agencia de investigaciones sociológicas de Nueva Zelanda define como las zonas urbanas de estos 15 centros.

<sup>1</sup>Auckland, Whangarei, Hamilton, Rotorua, Tauranga, Gisborne, Hawkes Bay, New Plymouth, Wanganui, Palmerston North, Wellington, Christchurch, Dunedin e Invercargill.

Los hogares fueron seleccionados aleatoriamente a partir de la guía completa de números de teléfono disponibles en cada ciudad. Los encuestados se seleccionaron al azar utilizando la técnica del "próximo cumpleaños". Sólo se realizó una entrevista por hogar y se hicieron hasta dos llamadas a los encuestados que no respondían a la primera (antes de su sustitución). El trabajo de campo se realizó entre el 15 y el 20 de enero de 2003.

Los datos han sido ponderados en la fase de procesamiento (según informaciones extraídas del censo) para garantizar una muestra representativa de neozelandeses de más de 15 años de los 15 principales centros urbanos. En total se realizaron 500 entrevistas. El margen de error máximo (índice de confianza del 95%), en una muestra de 500 entrevistas, es de  $\pm 4,4\%$ . Nota: Todas las diferencias demográficas mencionadas en este informe son estadísticamente significativas al índice de confianza del 95%.

Las preguntas fueron elaboradas por la Facultad de Medicina de Christchurch y aprobadas por el Instituto del Consumidor de Nueva Zelanda. Se basaban en la encuesta realizada por la Asociación de Consumidores del Reino Unido en 2002,<sup>2</sup> modificada para reflejar el hecho de que la PDC de medicamentos de prescripción ya se da en Nueva Zelanda (no está permitida en el Reino Unido). Además, se añadió una pregunta de un estudio norteamericano referente a la fiabilidad de las fuentes de información.<sup>3</sup> También se preguntó a los consumidores que indicaran si estarían a favor de la prohibición de la PDC, que sería sustituida por una fuente de información sanitaria y sobre medicamentos independiente.

## RESUMEN EJECUTIVO

A continuación se resumen las conclusiones fundamentales de esta investigación.

- Los médicos de cabecera son la fuente de información sobre medicamentos de prescripción más habitualmente utilizada. Además, se menciona mucho más frecuentemente a los médicos como una fuente de información importante que cualquier otra. Los farmacéuticos, los médicos de hospital, los anuncios en la televisión y la prensa son asimismo opciones de información frecuentes.
- Cuando se examina cómo se percibe la fiabilidad y la exactitud de la información proporcionada por diversas fuentes aparece un patrón similar: los médicos de cabecera son, con mucho, la fuente de información más digna de confianza. A éstos les siguen los médicos de hospital y los farmacéuticos, muy por encima de otras fuentes, como el teléfono de atención sanitaria y las empresas farmacéuticas.

Se considera que fuentes como los anuncios en la prensa y la televisión, así como Internet, ofrecen una información bastante menos fiable y exacta que los médicos de cabecera.

- Se observa un alto grado de acuerdo en la respuesta a la afirmación de que las compañías farmacéuticas gastan más dinero en anunciar los medicamentos que beneficios les reportan. El acuerdo tiende a ser alto asimismo respecto al enunciado que dice que la publicidad de las compañías farmacéuticas no siempre da toda la información sobre los posibles efectos secundarios.

Un elevado porcentaje de los neozelandeses encuestados no cree que sólo se anuncien en televisión los medicamentos más seguros, ni que la publicidad de las compañías farmacéuticas ofrezca información objetiva y completa sobre los tratamientos, incluidas las marcas de la competencia y los tratamientos no farmacológicos.

- Alrededor del 10% de los neozelandeses encuestados piensan que la visión de un anuncio les ha inducido a pedir un medicamento de venta con receta. De éstos, la mayoría recibieron el medicamento que pidieron al médico.
- En cuanto a la prohibición de la publicidad de medicamentos de prescripción en beneficio de un servicio de información sanitaria, la opinión está dividida. Alrededor de la mitad de los encuestados apoyaría la prohibición, mientras que dos de cada cinco no lo harían.

## CONCLUSIONES DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación se detallan las respuestas a cada una de las preguntas.

### *Fuentes utilizadas para obtener información*

Primero, se preguntó a todos los encuestados:

"En los últimos doce meses, ¿de qué fuentes ha obtenido información sobre medicamentos de prescripción u otros tratamientos?"

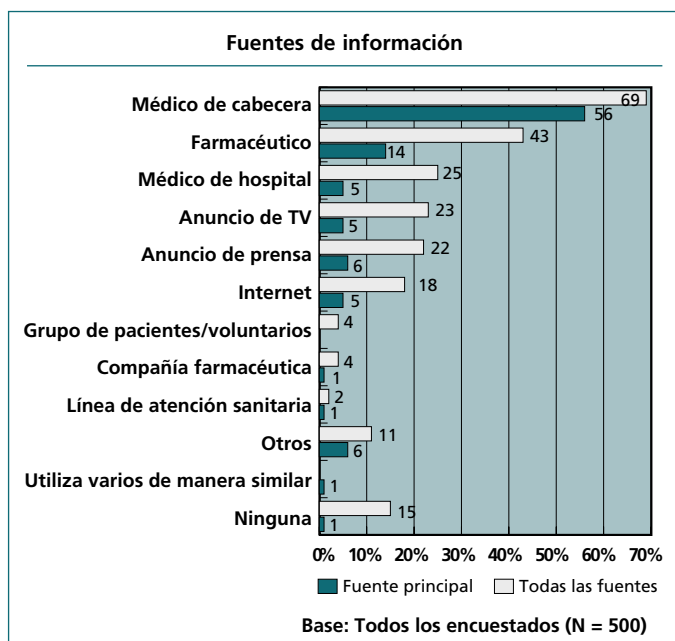
Después se preguntó a los encuestados:

"¿Cuál fue, en su caso, su **principal** fuente de información?"

Las respuestas a ambas preguntas se muestran en el diagrama siguiente.

<sup>2</sup>Asociación de consumidores. Resultados de la encuesta de PDC: Asociación de Consumidores del Reino Unido.

<sup>3</sup>Mintzes B. An Assessment of Health System Impacts of Direct to Consumer Advertising of Prescription Medicines (DTCA), Volume III: Patient Information on Medicines: A Comparative Patient/Doctor Survey in Vancouver and Sacramento: Centre for Health Services and Policy Research, Universidad de la Columbia Británica, 2001.



El médico de cabecera ha sido la fuente de información más habitual para conseguir información sobre medicamentos de prescripción en los 12 últimos meses; el 69% de los encuestados utilizaron esta fuente. A continuación figuran los farmacéuticos (43%), los médicos de hospital (25%), los anuncios de televisión (23%) y un anuncio en una revista o periódico (22%).

Cuando se examina la principal fuente de información, la mayoría de los neozelandeses encuestados (56%) dijeron que su fuente principal era su médico de cabecera, seguido del farmacéutico (14%).

Las variaciones demográficas son las siguientes:

### *Médicos de medicina general*

- Es bastante más probable que las mujeres hayan utilizado un médico de cabecera como fuente de información que los hombres (77% de las mujeres frente al 60% de los hombres).
- Es bastante más probable que los residentes en Tauranga hayan utilizado un médico de cabecera como fuente de información (100% frente al 69%) y que digan que su médico de cabecera es la fuente principal (89% frente al 56%).
- Es bastante más probable que los encuestados que están jubilados hayan utilizado un médico de cabecera como fuente de información (85% frente al 69%) y que digan que su médico de cabecera es su fuente principal (76% frente al 56%).
- Es bastante más probable que las personas que se ocupan de la casa hayan utilizado un médico de cabecera como fuente de información (88% frente al 69%).
- Es bastante más probable que los encuestados mayores de 50 años hayan utilizado un médico de cabecera como fuente de información y que digan que su médico de cabecera es la fuente principal.

- Es bastante menos probable que los asiáticos hayan utilizado un médico de cabecera como fuente de información (39% frente al 69%) y que digan que su médico de cabecera es la fuente principal (36% frente al 56%).

### *Farmacéutico*

- Es bastante más probable que las mujeres hayan utilizado un farmacéutico como fuente de información que los hombres (50% frente al 36% de los hombres).
- Es bastante más probable que los residentes en Tauranga hayan utilizado un farmacéutico como fuente de información en los últimos 12 meses (92% frente al 43%), mientras que es más probable que los residentes en Gisborne digan que su fuente de información principal es un farmacéutico (70% frente al 14%).
- Es bastante más probable que los encuestados de edades comprendidas entre 35 y 39 años digan que su principal fuente de información es un farmacéutico (26% frente al 14%).
- Es bastante menos probable que los obreros encuestados (30% frente al 43%) y los residentes en Hamilton (23% frente al 43%) hayan utilizado un farmacéutico como fuente de información en los últimos 12 meses.

### *Anuncios en la prensa*

- Es bastante más probable que las mujeres hayan utilizado un anuncio aparecido en la prensa como fuente de información (29% frente al 15% de los hombres).
- Es bastante más probable que los estudiantes (21% frente al 6%) y los encuestados de edades comprendidas entre 15 y 19 años (22% frente al 6%) digan que los anuncios en la prensa son su principal fuente de información.

### *Internet*

- Es bastante más probable que los residentes en Christchurch (31% frente al 18%) y los residentes en Palmerston North (49% frente al 18%) hayan utilizado Internet como fuente de información en los últimos 12 meses.
- Es bastante más probable que los que pertenecen a un grupo socioeconómico alto digan que Internet es su fuente principal de información (11% frente al 5%).
- Es bastante menos probable que quienes pertenecen a un grupo socioeconómico bajo (9% frente al 18%) y los obreros (7% frente al 18%) hayan utilizado Internet como fuente de información en los últimos 12 meses.

### *Ninguna*

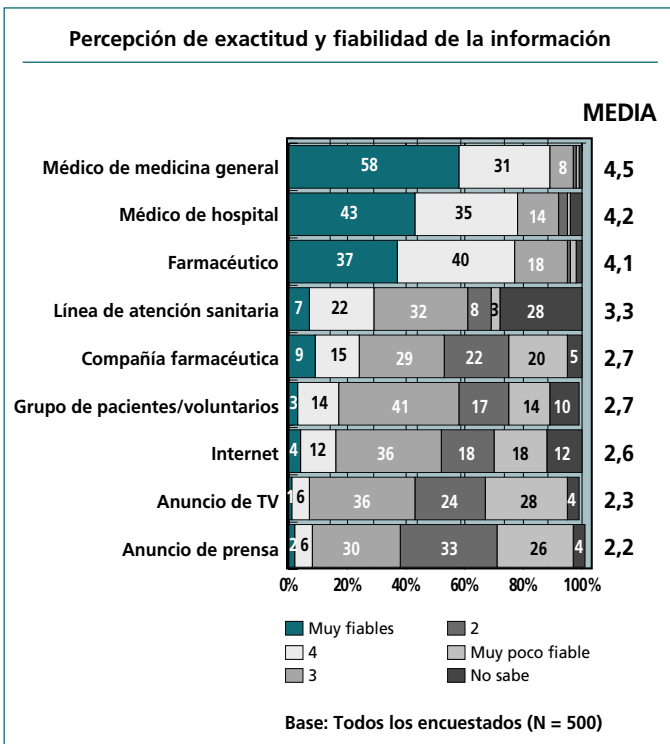
- Es bastante más probable que los hombres, los estudiantes y los solteros encuestados no hayan utilizado ninguna fuente de información en los últimos 12 meses.

## Fiabilidad de la información

A continuación, se preguntó a los encuestados:

“Imagine que está buscando información sobre un medicamento de prescripción u otro tratamiento. ¿Podría decirme hasta qué punto confiaría en cada una de estas fuentes en lo que se refiere a exactitud y fiabilidad de la información? Para responder a esta pregunta, utilice una escala de 1 a 5, en la que 1 es ‘muy poco fiable’, 5 es ‘muy fiable’ y 3 no es ni fiable ni no fiable.”

Los resultados se muestran en el diagrama siguiente.



Desde el punto de vista de la exactitud y la fiabilidad de la información, se considera que los médicos de medicina general son la fuente más fiable. El 58% de los encuestados cree que la información facilitada por un médico de cabecera es “muy fiable” y el 91% cree que es fiable hasta cierto punto (un 4 o un 5 en la escala de 5). A continuación figuran los médicos de hospital y los farmacéuticos: un 43% de los encuestados dijo que la información de los médicos de hospital es muy fiable y el 37% dijo lo mismo de los farmacéuticos.

Entre las fuentes de información menos fiables figuran los anuncios en la prensa, de los que algo más de la cuarta parte de los encuestados (26%) dijo que la información es muy poco fiable. Además, el 59% piensa que es poco fiable hasta cierto punto (un 1 o un 2 en la escala de 5). Los anuncios de televisión e Internet también merecen menos confianza: un 28% y un 18%, respectivamente, de los encuestados consideraron esa información muy poco fiable.

Las diferencias demográficas se destacan más abajo:

### Médicos de medicina general

- Las mujeres puntúan la credibilidad de los médicos de cabecera significativamente más alto que los hombres (puntuación media de 4,5 sobre 5 frente a 4,4 los hombres).
- Los oficinistas de categorías profesionales bajas puntúan significativamente más alto que la media la fiabilidad de la información aportada por los médicos de cabecera (4,6 frente a 4,5).

### Médico de hospital

- Los residentes en Napier/Hastings puntúan a los médicos de hospital significativamente más alto que la media en lo que se refiere a credibilidad (4,8 frente a 4,2).
- Los residentes en Hamilton (3,8 frente a 4,2) y en Whangarei (3,3 frente a 4,2) puntúan a los médicos de hospital bastante más bajo que la media.

### Farmacéutico

- Los asiáticos puntúan a los farmacéuticos significativamente más bajo que la media en lo que se refiere a credibilidad (3,6 frente a 4,1).

### Teléfono de atención sanitaria

- Los residentes en Whangarei puntúan el teléfono de atención sanitaria significativamente más alto que la media en lo que se refiere a credibilidad (4,3 frente a 3,3), mientras que los residentes en Hamilton lo puntúan significativamente más bajo (2,8 frente a 3,3).
- Los jubilados puntúan el teléfono de atención sanitaria significativamente más bajo que la media en lo que se refiere a credibilidad (2,8 frente a 3,3).

### Compañía farmacéutica

- Las mujeres puntúan a las compañías farmacéuticas significativamente más alto que los hombres en cuanto a su credibilidad (2,8 frente a 2,5).
- Los residentes en Gisborne puntúan a las compañías farmacéuticas significativamente más alto que la media (3,6 frente a 2,7), mientras que los jubilados (2,1 frente a 2,7) y los que pertenecen a grupos socioeconómicos altos (2,4 frente a 2,7) les otorgan una calificación significativamente más baja.

### Internet

- Los residentes en Palmerston North (3,4 frente a 2,6) y en Nelson (3,6 frente a 2,6) califican Internet significativamente más alto que la media.

- Los residentes en Hamilton la puntúan bastante más bajo que la media (2,2 frente a 2,6), al igual que las mujeres (2,5 frente a 2,7 los hombres).

### Anuncios en la televisión

- Los asiáticos (2,7 frente a 2,3) y los austronésicos (2,9 frente a 2,3) puntúan los anuncios de televisión significativamente más alto que la media en lo que se refiere a credibilidad.
- Los estudiantes (2,6 frente a 2,3) y los solteros encuestados (2,5 frente a 2,3) también los puntúan significativamente más alto que la media.
- Los encuestados que trabajan en un puesto administrativo superior (2,1 frente a 2,3) y los que pertenecen a un grupo socioeconómico alto los califican significativamente más bajo que la media (2,0 frente a 2,3).

### Anuncios en la prensa

- Los maoríes (2,7 frente a 2,2 en general) y los asiáticos (2,6 frente a 2,2) califican los anuncios en la prensa significativamente más alto que la media.

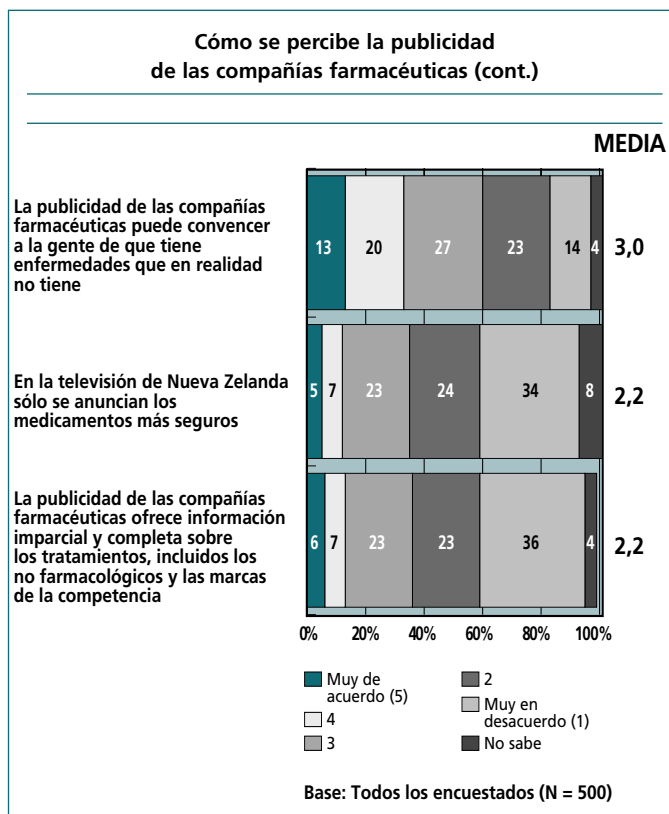
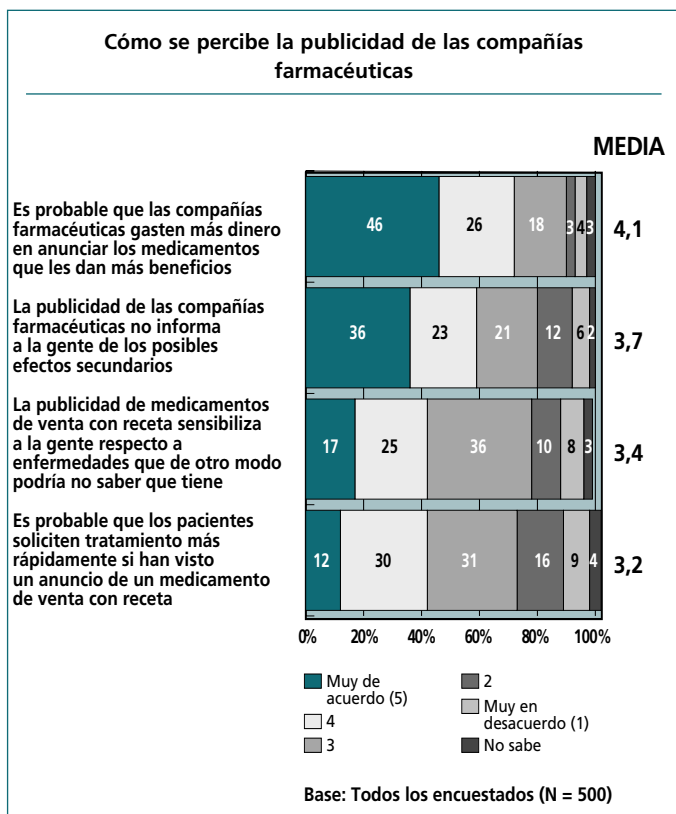
- Las personas de edades comprendidas entre 18 y 24 años también califican los anuncios en la prensa significativamente más alto que la media (2,6 frente a 2,2).
- Los encuestados que pertenecen a un grupo socioeconómico alto los califican significativamente más bajo que la media (2,0 frente a 2,2).

### Cómo se percibe la publicidad de las compañías farmacéuticas

Después se dijo a los encuestados:

“En la actualidad, las compañías farmacéuticas anuncian los medicamentos de venta con receta al público en general en Nueva Zelanda. Voy a leerle algunos comentarios que la gente hace sobre la publicidad de las compañías farmacéuticas. Dígame hasta qué punto está de acuerdo o en desacuerdo con cada afirmación utilizando una escala de 1 a 5 en la que 1 es ‘muy en desacuerdo’ y 5 ‘muy de acuerdo’. Si no está de acuerdo ni en desacuerdo, califique la afirmación con un 3.”

Los resultados se muestran en los diagramas siguientes.



Casi la mitad de los encuestados (46%) está muy de acuerdo en que es probable que las compañías farmacéuticas gasten más dinero en anunciar los medicamentos que les reportan más beneficios. Otro 26% está de acuerdo con la afirmación hasta cierto punto (un 4 en la escala de 5). El 59% está de acuerdo hasta cierto punto (un 4 o un 5 sobre 5) en que la publicidad de las compañías farmacéuticas no informa a la gente de los posibles efectos secundarios.

Cuando se comparan las afirmaciones “la publicidad de medicamentos de venta con receta sensibiliza a la gente respecto a enfermedades que de otro modo podría no saber que tiene” y “es probable que los pacientes soliciten tratamiento más rápidamente si han visto un anuncio de un medicamento de venta con receta” se observa un nivel de acuerdo similar (42%, un 4 o un 5). Sin embargo, son más los encuestados (25%) que no está de acuerdo hasta cierto punto (un 1 o un 2 en la escala de 5) con la afirmación de que los pacientes solicitarán tratamiento más rápidamente que los que no lo están con la afirmación de que la publicidad sensibiliza respecto a las enfermedades (18% de desacuerdo).

La afirmación que ha suscitado más desacuerdo es que “La publicidad de las compañías farmacéuticas ofrece información imparcial y completa sobre los tratamientos, incluidos los no farmacológicos y las marcas de la competencia”, con un 59% que no están de acuerdo hasta cierto punto (un 1 o un 2 en la escala de 5) y un 36% que está muy en desacuerdo. También hay un alto índice de desacuerdo con la afirmación de que “en la televisión de Nueva Zelanda sólo se anuncian los medicamentos más seguros”; el 58% de los encuestados no está de acuerdo hasta cierto punto y, de éstos, algo más de la tercera parte (34%) está muy en desacuerdo.

A continuación se muestran las diferencias por variables demográficas:

1. *Es probable que las compañías farmacéuticas gasten más dinero en anunciar los medicamentos que les dan más beneficios*
  - Los trabajadores administrativos de mayor rango están significativamente más de acuerdo que la media con esta afirmación (puntuación media de 4,3 sobre 5 frente a 4,1 en general).
  - Los obreros (3,8 frente a 4,1) y los encuestados que están en el paro (3,2 frente a 4,1) están significativamente menos de acuerdo que la media.
  - Los austronésicos (3,5 frente a 4,1) y los residentes en Whangarei (3,1 frente a 4,1) también están significativamente menos de acuerdo que la media.
2. *La publicidad de las compañías farmacéuticas no informa a la gente de los posibles efectos secundarios*
  - Los residentes en Whangarei (4,9 frente a 3,7) y los jubilados (4,3 frente a 3,7) están significativamente más de acuerdo que la media.
  - Los residentes en Gisborne están significativamente menos de acuerdo que la media (2,8 frente a 3,7).
3. *La publicidad de medicamentos de venta con receta sensibiliza a la gente respecto a enfermedades que de otro modo podría no saber que tiene*

- Los austronésicos (4,0 frente a 3,4) y los encuestados que están en el paro (4,2 frente a 3,4) están significativamente más de acuerdo que la media.
  - Los encuestados que pertenecen a un grupo socioeconómico alto están significativamente menos de acuerdo que la media (3,1 frente a 3,4).
4. *Es probable que los pacientes soliciten tratamiento más rápidamente si han visto un anuncio de un medicamento de venta con receta*
    - Los encuestados que viven en Auckland están más de acuerdo que la media (3,4 frente a 3,2), mientras que los que viven en Wellington (2,9 frente a 3,2), Whangarei (2,0 frente a 3,2) y Gisborne (2,4 frente a 3,2) están menos de acuerdo que la media.
  5. *La publicidad de las compañías farmacéuticas puede convencer a la gente de que tiene enfermedades que en realidad no tiene*
    - Los encuestados que viven en Whangarei (1,9 frente a 3,0) y las personas que se ocupan de la casa (2,5 frente a 3,0) están menos de acuerdo que la media.
  6. *En la televisión de Nueva Zelanda sólo se anuncian los medicamentos más seguros*
    - Los austronésicos (2,9 frente a 2,2 en general) y los asiáticos (2,8 frente a 2,2) están significativamente más de acuerdo que la media.
    - Los residentes en Wanganui (3,6 frente a 2,2), los que están en el paro (3,0 frente a 2,2) y los que pertenecen a un grupo socioeconómico bajo (2,4 frente a 2,2) también muestran grados de acuerdo más altos que la media.
    - Los residentes en Whangarei muestran índices de acuerdo más bajos que la media (1,2 frente a 2,2).
  7. *La publicidad de las compañías farmacéuticas ofrece información imparcial y completa de los tratamientos, incluidos los no farmacológicos y las marcas de la competencia*
    - Los austronésicos (3,8 frente a 2,2) y los parados (2,5 frente a 2,2) están más de acuerdo que la media.
    - Los solteros (2,4 frente a 2,2) y los estudiantes (2,6 frente a 2,2) también están más de acuerdo que la media.
    - Los encuestados que trabajan a tiempo completo (2,0 frente a 2,2) o los administrativos de mayor rango (1,9 frente a 2,2) están menos de acuerdo que la media.

## Eficacia de la publicidad

También se preguntó a los encuestados si la publicidad de televisión los inducía a pedir un medicamento de venta con receta:

“¿Le ha inducido un anuncio a pedir a su médico un medicamento que se vende con receta?”

Los resultados se muestran en la tabla siguiente:

Sí	13%
No	86%
No sabe	1%
<b>Base: Todos los encuestados (N=500)</b>	

Poco más de uno de cada diez (13%) de los encuestados había sido inducido a pedir un medicamento de venta con receta como consecuencia de haber visto un anuncio.

Se preguntó después a estos encuestados (N = 64):

“¿Qué sucedió?”

Obtuvo una receta del medicamento que pedía	62%
Obtuvo una receta de otro medicamento	17%
No recibió ninguna prescripción	19%
No sabe	1%
<b>Base: Todos los encuestados que habían sido inducidos a pedir un medicamento de prescripción (N = 64)</b>	

Tres de cada cinco encuestados (62%) que habían pedido una medicamento de venta con receta después de ver un anuncio obtuvieron una receta del medicamento solicitado. Uno de cada cinco (17%) recibió una receta de otro medicamento, mientras que el resto (19%) no recibió ninguna prescripción.

Seguidamente, a todos los encuestados se les leyó la siguiente afirmación:

*“Se ha propuesto que, en lugar de permitir que las compañías farmacéuticas anuncien medicamentos de prescripción, habría que ofrecer a los consumidores neozelandeses un servicio de información sanitaria que permita un acceso sencillo a una fuente de información independiente y actualizada. Este servicio incluiría los riesgos, los beneficios y los costes comparados de diferentes tipos de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. ¿Apoyaría una prohibición de la publicidad de medicamentos de prescripción (en prensa, radio y televisión) y la creación de dicho servicio?”*

Los resultados se muestran en la tabla siguiente:

Sí	51%
No	41%
No sabe	8%
<b>Base: Todos los encuestados (N=500)</b>	

La opinión está dividida con respecto a la prohibición de la publicidad, pero se inclina ligeramente a favor de un servicio de información sanitaria. Poco más de la mitad de los encuestados (51%) apoyaría una prohibición de la publicidad de medicamentos de prescripción en beneficio de un servicio de información sanitaria, mientras que el 41% no secundaría la idea. El 8% restante no opina.

Es bastante más probable que los encuestados que viven en Whangarei (92% frente a 51%) y en Wanganui (89% frente a 51%) estén a favor de la prohibición de la publicidad de medicamentos de prescripción y apoyen un servicio de información sanitaria que la media de la población, al igual que los obreros (63% frente a 51%).



# Apéndice 3: Encuesta a los médicos de medicina general de Nueva Zelanda

## PUBLICIDAD DIRECTA AL CONSUMIDOR DE LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

### OPINIONES Y EXPERIENCIAS DE LOS MÉDICOS DE MEDICINA GENERAL DE NUEVA ZELANDA

Dr. Dee Richards, profesor titular de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de Christchurch  
Profesor Les Toop\*, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de Christchurch  
Profesor Murray Tilyard, Facultad de Medicina de Dunedin  
Profesor Tony Dowell, Facultad de Medicina de Wellington

\* Dirección para correspondencia: les.toop@chmeds.ac.nz

Departamentos de Medicina General  
Universidad de Otago  
2002

**Este es un resumen provisional y no debe ser reproducido sin el  
consentimiento expreso de los autores**

## ANTECEDENTES

Nueva Zelanda y Estados Unidos son los dos únicos países industrializados que permiten la publicidad directa al consumidor (PDC) de medicamentos de prescripción. Estados Unidos cuenta con un marco legal controlado por el gobierno de la nación. Por el contrario, en Nueva Zelanda se aplica un sistema de autorregulación.

Los profesores titulares de los tres departamentos de Medicina General de la Universidad de Otago observaron que los médicos de cabecera de Nueva Zelanda expresan una preocupación y frustración crecientes. Estos médicos señalaban que, debido a la PDC, se sentían presionados a prescribir productos de una marca concreta.

En respuesta a estos problemas, el grupo académico de Nueva Zelanda, dirigido por tres catedráticos de Medicina General, analizó el material publicado en Nueva Zelanda y el extranjero sobre la PDC.

La conclusión de este análisis fue que la PDC no beneficia a la salud pública de Nueva Zelanda. Antes de abogar por que el gobierno reconsiderara la prohibición de este tipo de publicidad, el grupo decidió investigar las opiniones y el grado de apoyo a su postura entre todos los médicos de medicina general de Nueva Zelanda.

## OBJETIVO

Recabar las impresiones, actitudes y experiencias de los médicos de medicina general de Nueva Zelanda sobre los efectos de la PDC de medicamentos de prescripción.

Decidir si estos puntos de vista y opiniones eran coherentes con los datos publicados.

## MÉTODOS

Se envió por correo un cuestionario estándar de una página a los 3200 médicos de medicina general de Nueva Zelanda. Se adjuntó una carta, firmada por los tres catedráticos, en la que se explicaba el cuestionario y se solicitaban las opiniones y las experiencias de los médicos de cabecera y de sus pacientes. La carta exponía claramente la postura de los tres catedráticos, basada en su análisis de la bibliografía, y su intención de utilizar la información para apoyar una recomendación al gobierno para que reconsiderara la prohibición de la PDC de medicamentos de prescripción.

El cuestionario era anónimo, por lo que los encuestados no podían ser identificados.

El cuestionario pedía detalles demográficos básicos relativos a la edad, el sexo y los años de experiencia en medicina general.

Utilizando un método estándar, se pidió después a los médicos de cabecera que respondieran a 13 proposiciones (siete negativas y seis positivas) indicando su grado de conformidad con cada una de ellas. La mayoría de las proposiciones habían sido adaptadas de las utilizadas en estudios similares realizados en Estados Unidos y Canadá (18, 73). Las proposiciones estaban pensadas para investigar las áreas siguientes:

- Cantidad de actividad generada específicamente por la PDC
- Influencia de la PDC en el ejercicio de la profesión y en la relación médico-paciente
- Percepción de la utilidad de las consultas generadas por la PDC

Otras preguntas fueron concebidas para reunir información sobre los supuestos beneficios de la PDC:

- Mejor cumplimiento
- La PDC como una herramienta de información/formación positiva
- Mejores resultados de salud
- Los pacientes solicitan con más prontitud la atención médica que necesitan
- Mayor calidad de la prescripción

Las proposiciones sobre la PDC y su influencia en la medicina general de Nueva Zelanda se formularon tanto positiva como negativamente con el fin de evitar la tendencia a la respuesta sesgada (tendencia de los encuestados a estar de acuerdo con una proposición en lugar de disentir con su contraria).

Al final del cuestionario había una apartado de texto libre en el que se pedía asimismo a los médicos de cabecera que hicieran cualquier comentario (positivo o negativo) sobre sus experiencias con la PDC.

El cuestionario se envió a 3200 médicos de medicina general el 15 y el 16 de noviembre de 2002.

## RESULTADOS

El porcentaje de respuesta a los diez días era del 43%, ascendía después de 10 días al 50% (n = 1611) y se cerró a las cuatro semanas.

Edad media de los encuestados: 45,7 años

El 39% de los encuestados eran hombres y el 61% mujeres.

Número medio de años en medicina general: 8.

### *Respuestas a las proposiciones (véase la tabla 1)*

- El 90% de los encuestados dijo que la PDC había generado consultas concretas.
- El 68% de los encuestados pensaba que las consultas generadas por la PDC solían ser innecesarias.
- El 79% de los encuestados dijo que los pacientes les pedían a menudo medicamentos anunciados mediante PDC.
- El 69% de los encuestados consideraba haberse sentido presionado para prescribir medicamentos anunciados.
- El 44% de los encuestados dijo que había cambiado o empezado un tratamiento con un medicamento anunciado que, en su opinión, ofrecía pocas ventajas con respecto a los medicamentos que utilizaría normalmente.
- El 57% de los encuestados pensaba que las consultas generadas por la PDC se traducían en pocos beneficios para la salud de los pacientes.
- El 12% de los encuestados pensaba que la PDC podía ser un medio útil para educar a los consumidores sobre los riesgos y los beneficios de los medicamentos de prescripción.
- El 50% de los encuestados pensaba que la PDC podía dar lugar a dificultades en la relación médico-paciente.
- El 4% de los encuestados pensaba que los anuncios de PDC ofrecen la información ecuánime que necesitan los consumidores.
- El 16% de los encuestados pensaba que los anuncios de PDC habían ayudado a sus pacientes a conseguir la atención médica necesaria en una fase más temprana.
- El 13% de los encuestados pensaba que la PDC mejoraba el cumplimiento.
- El 74% de los encuestados pensaba que la PDC de "fármacos cosméticos" estimula la medicalización de las poblaciones acomodadas.
- El 3% de los encuestados pensaba que la PDC mejoraba la calidad de su prescripción.
- El 10% de los encuestados pensaba que es positivo que las compañías farmacéuticas anuncien medicamentos de prescripción por medio de PDC.

## Comentarios libres

Se recibieron varios cientos de comentarios. Más de las dos terceras partes de éstos describían efectos negativos de la PDC.

Los comentarios positivos más comunes estaban relacionados con las oportunidades que ofrece para hacer revisiones a los hombres de mediana edad que se presentan para tratar la disfunción eréctil y la oportunidad de formar a los pacientes.

Los principales efectos negativos comentados eran la confusión y la ansiedad generadas por los anuncios engañosos, las peticiones de medicamentos inadecuados (en particular, para la obesidad) y el no dar la importancia debida en los anuncios al coste de los medicamentos no financiados por la sanidad pública.

## DISCUSIÓN

El alto porcentaje de respuesta, del 50%, de los médicos de cabecera de Nueva Zelanda, sin necesidad de recordatorios, demuestra el grado de interés actual y la intensidad de los sentimientos que genera la PDC. La mayoría de las encuestas por correo que se realizan en Nueva Zelanda tienen unos porcentajes de respuesta mucho menores.

### *Limitaciones de la interpretación*

Es importante reconocer que las opiniones sondeadas provenían de 1611 encuestados, la mitad de los médicos de cabecera de Nueva Zelanda. Es posible que después de leer la toma de posición y declaración de intenciones de los autores, algunos de los que estaban a favor de la PDC puedan haber optado por no responder.

La encuesta contenía seis preguntas relativas al ejercicio profesional. Es posible que los médicos de cabecera no estuvieran dispuestos a admitir una práctica que no se basa en las pruebas o no está de acuerdo con los principios deontológicos. Esto afectaba, en

particular, a las proposiciones en que se les pedía que indicaran si se sentían presionados para prescribir medicamentos anunciados mediante PDC o para cambiar o empezar tratamientos que ellos no hubieran utilizado. Por esta razón, el formato que se utilizó para la encuesta fue un cuestionario anónimo en lugar de un cuestionario telefónico o por correo con encuestados que se pudieran identificar. En este terreno, hubo el mismo número de proposiciones positivas y negativas. El abanico de respuestas a estas preguntas indica que la estrategia era adecuada y que los médicos se sentían cómodos revelando información que podría reflejarse negativamente en el ejercicio de su profesión.

Se utilizaron tanto proposiciones positivas como negativas sobre la PDC para reducir la posibilidad de un sesgo en las respuestas. La coherencia entre las respuestas a las proposiciones positivas y las negativas apoya la validez interna. Había las mismas posibilidades de que los encuestados estuvieran de acuerdo con las proposiciones negativas como de que estuvieran en desacuerdo con las proposiciones positivas.

## CONCLUSIONES

Las conclusiones fundamentales de la encuesta indican que la PDC presiona a los médicos de cabecera para prescribir medicamentos anunciados sobre los que no tienen una opinión clara. Las respuestas indican que muchos médicos de cabecera piensan que la PDC crea una ansiedad innecesaria y puede afectar negativamente a la relación médico-paciente. Sólo una minoría de las respuestas de estos médicos respalda las afirmaciones positivas sobre la PDC (que mejora el cumplimiento, se traduce en que los pacientes van antes al médico y mejora la calidad de la prescripción).

A partir de las respuestas a la pregunta relativa a las impresiones generales, resulta evidente que los 1611 médicos de cabecera encuestados tienen una opinión negativa sobre la PDC en una proporción de casi 8 a 1, con un 10% de indecisos.

## Resultados, carta adjunta y cuestionario

**TABLA 1: RESULTADOS**  
**Respuestas de los médicos de medicina general en % (n = 1611)**

	Muy de acuerdo	Más bien de acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Más bien en desacuerdo	Muy en desacuerdo	No sabe
Las consultas generadas por la PDC suelen ser innecesarias	35	33	13	13	6	1
Los pacientes me piden a menudo fármacos anunciados mediante PDC que no son adecuados	40	39	9	8	4	0
Me he sentido presionado para prescribir medicamentos anunciados	32	37	10	10	12	0
A raíz de la petición de un paciente, he cambiado/iniciado un tratamiento con un fármaco anunciado que, en mi opinión, ofrece pocas ventajas frente al tratamiento que utilizaría habitualmente	14	30	15	14	28	0
En general, las consultas generadas por la PDC se traducen en pocos beneficios de salud para los pacientes	32	25	18	17	7	1
La PDC es un medio muy útil para educar a los consumidores sobre el balance de riesgos y beneficios de los medicamentos de prescripción	3	9	9	15	63	0
Según mi experiencia, las consultas en que los pacientes piden medicamentos anunciados pueden dar lugar a dificultades en la relación médico-paciente	19	31	22	15	13	1
Los anuncios de PDC ofrecen en la actualidad la información ecuaníme que necesitan los consumidores	2	2	7	15	73	1
En general, la PDC ha ayudado a mis pacientes a obtener antes la atención médica necesaria	2	14	19	21	43	2
En general, los anuncios de PDC han conducido a un mejor cumplimiento por parte de mis pacientes	1	12	27	18	34	8
Los anuncios de "fármacos cosméticos" pueden estimular la medicalización de las poblaciones acomodadas	40	34	12	6	5	2
En general, los anuncios de PDC han mejorado la calidad de mi prescripción	1	2	13	14	69	1
En general, creo que la comercialización directa al consumidor de medicamentos de venta con receta por parte de las compañías farmacéuticas es positiva	3	7	10	19	60	1

12-11-02

## ASUNTO IMPORTANTE. ROGAMOS SU LECTURA

Estimado colega:

Le adjuntamos una breve encuesta sobre sus impresiones, actitudes y experiencias respecto a la publicidad directa al consumidor (PDC) de medicamentos de prescripción.

Varios médicos de medicina general del ámbito académico que están preocupados por dicha publicidad están instando al gobierno a que considere su prohibición. Sólo dos países permiten la publicidad de medicamentos de prescripción al público en general: Estados Unidos y Nueva Zelanda. Aquí se permite por defecto, más que deliberadamente, porque nunca ha habido una legislación que la prohíba. Hace apenas un mes, el Parlamento Europeo rechazó (por una abrumadora mayoría de 12 a 1) una legislación pensada para autorizar la PDC en Europa. Australia, Sudáfrica y otros países han revisado y ratificado sus prohibiciones.

La reciente explosión en la cantidad y el tipo de publicidad (sobre todo, lógicamente, en el horario de máxima audiencia de la televisión) en Nueva Zelanda preocupa a los médicos y los grupos independientes de consumidores. Un análisis del Ministerio de Sanidad realizado en 2002 demostró que cinco de cada seis anuncios de TV examinados infringían el código de control voluntario de la publicidad. El reciente aumento de la utilización de los sitios web de las empresas farmacéuticas para anunciar y tener acceso directo a los pacientes es otro ejemplo de la gran ofensiva emprendida para acceder a una comercialización directa de sus productos. Si está interesado en informarse más ampliamente sobre este tema, se puede descargar una reseña excelente de un simposio sobre PDC que se celebró en Europa a principios de este año desde <http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/index.html>. Los ponentes que participaron en esta reunión presentaron ponencias que sondeaban las cuestiones de seguridad relativas a la publicidad y la aceptación prematura de nuevos fármacos con perfiles de seguridad desconocidos, la diferencia entre marketing y educación, sus efectos insidiosos en la relación entre el médico y el paciente, la medicalización de la salud y el envejecimiento normales, y los costes adicionales para los contribuyentes y los sistemas de atención sanitaria.

Para apoyar la causa de la prohibición, es importante reunir las pruebas que existan actualmente de los efectos que esta publicidad ha tenido en Nueva Zelanda. Verá que las preguntas tratan predominantemente de los efectos que ha tenido la PDC en usted como prescriptor y en sus pacientes. La mayoría de las preguntas se han adaptado de cuestionarios similares utilizados en el extranjero.

Le agradeceríamos mucho que pudiera dedicar un par de minutos a rellenar este cuestionario y nos lo devolviera en el sobre de respuesta con franqueo pagado.

**OPINIÓN DE LOS MÉDICOS DE MEDICINA GENERAL DE NUEVA ZELANDA:  
PUBLICIDAD DIRECTA AL CONSUMIDOR (PDC) POR PARTE DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS**

Edad: ____ años	Sexo: H/M	Años de práctica clínica	¿Ha recibido consultas generadas específicamente por la PDC?: Sí / No	Muy de acuerdo	Más bien de acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Más bien en desacuerdo	Muy en desacuerdo	No sabe
			Las consultas generadas por la PDC suelen ser innecesarias						
			Los pacientes me piden a menudo fármacos anunciados mediante PDC que no son adecuados						
			Me he sentido presionado para prescribir medicamentos anunciados						
			A raíz de la petición de un paciente, he cambiado/iniciado un tratamiento con un fármaco anunciado que, en mi opinión, ofrece pocas ventajas frente al tratamiento que utilizaría habitualmente						
			En general, las consultas generadas por la PDC se traducen en pocos beneficios de salud para los pacientes						
			La PDC es un medio muy útil para educar a los consumidores sobre el balance de riesgos y beneficios de los medicamentos de prescripción						
			Según mi experiencia, las consultas en que los pacientes piden medicamentos anunciados pueden dar lugar a dificultades en la relación médico-paciente						
			Los anuncios de PDC ofrecen en la actualidad la información ecuañime que necesitan los consumidores						
			En general, la PDC ha ayudado a mis pacientes a obtener antes la atención médica necesaria						
			En general, los anuncios de PDC han conducido a un mejor cumplimiento por parte de mis pacientes						
			Los anuncios de "fármacos cosméticos" pueden estimular la medicalización de las poblaciones acomodadas						
			En general, los anuncios de PDC han mejorado la calidad de mi prescripción						
			En general, creo que la comercialización directa al consumidor de medicamentos de venta con receta por parte de las compañías farmacéuticas es positiva						

¿Puede describir (al dorso) algún ejemplo digno de mención de sus experiencias (positivas o negativas) con la PDC?  
ROGAMOS DEVUELVA LA RESPUESTA EN EL SOBRE DE FRANQUEO PAGADO AL DEPTO. DE MEDICINA GENERAL DE CHRISTCHURCH

---

# Apéndice 4: Cartas de apoyo

---

- ASOCIACIÓN DE SALUD PÚBLICA DE NUEVA ZELANDA
- REAL COLEGIO DE MÉDICOS DE MEDICINA GENERAL DE NUEVA ZELANDA
- SOCIEDAD TORÁCICA DE NUEVA ZELANDA
- IPA COUNCIL DE NUEVA ZELANDA
- NATIONAL PREFERRED MEDICINES CENTRE
- GREY POWER
- WOMEN'S HEALTH ACTION