

Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella

Una guía práctica

Primera edición



Organización Mundial de la Salud
Acción Internacional por la Salud (Health Action International)
Proyecto colaborativo

Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella

Una guía práctica

Primera edición



Organización Mundial de la Salud
Acción Internacional por la Salud (Health Action International)
Proyecto colaborativo

A la memoria de
Lisa Waller-Hayes

Contenido

Prefacio	3
Reconocimientos.....	5
Siglas y acrónimos	9
1. La promoción farmacéutica y la salud de los pacientes	11
Barbara Mintzes	
2. Técnicas que influyen en el uso de los medicamentos	27
Peter R Mansfield	
3. Análisis de los anuncios de fármacos en las revistas médicas	43
Joel Lexchin	
4. Los visitadores médicos	65
Andy Gray, Jerome Hoffman y Peter R Mansfield	
5. Promoción a los consumidores: Cómo responder a los pacientes que solicitan medicamentos promocionados	87
Barbara Mintzes, Les Toop y Dee Mangin	
6. Aprender a no bailar el tango de la industria farmacéutica: Concientizar a los estudiantes acerca de los conflictos de intereses.....	113
Arthur Schafer y Nancy Olivieri	
7. La regulación de la promoción farmacéutica: ¿Por qué es importante la regulación?	133
Lilia Ziganshina y Joel Lexchin	
8. Usar información imparcial para la prescripción	159
Andy Gray, Bob Goodman, José M Terán Puente y Barbara Mintzes	
9. La promoción farmacéutica, la práctica profesional y la confianza del paciente	179
Dee Mangin	

Prefacio

Los medicamentos son esenciales para lograr o mantener la salud, pero es fundamental que se utilicen de manera racional. Si un paciente necesita tratamiento farmacológico, tiene que recibir el medicamento correcto, en la dosificación correcta y por el tiempo apropiado. Los profesionales de la salud, en particular el personal médico y de farmacia, desempeñan un papel crucial para asegurar el uso racional de los medicamentos. Como profesionales atentos a la nueva información en la materia, necesitan evaluar las diferentes opciones de tratamiento, incluida la farmacológica, y ponderar en cada caso los beneficios y los daños potenciales de cada alternativa.

En 1994, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la *Guía de la buena prescripción*. Esa publicación se desarrolló y se sometió a extensas pruebas en el terreno antes de darla a conocer al público. Tras su publicación, se tradujo a varios idiomas y se utilizó ampliamente. Esa guía subrayaba la necesidad de que los estudiantes aprendan de manera práctica a tener en la mira la meta del tratamiento al tomar decisiones de prescripción, y a desarrollar su propio formulario personal para tratar los problemas de salud más comunes. El informe de evaluación de esa guía se publicó en *The Lancet* (1995).

Sin embargo, en años recientes ha surgido una creciente preocupación por las relaciones entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica y, en particular, por la influencia de la industria en las decisiones de prescripción y dispensación, dada la variedad de herramientas promocionales que la industria emplea y que pueden repercutir en la selección racional de los tratamientos. Esa influencia puede conducir a opciones de medicación que no son las óptimas, a veces en detrimento de la salud de los pacientes.

Pese a la importancia fundamental de seleccionar el tratamiento apropiado para los pacientes y la interferencia creciente de la promoción farmacéutica en ese proceso, los profesionales de la salud reciben poca o ninguna formación que les permita evaluar la promoción farmacéutica y entender la influencia, a menudo sutil, que tiene en su práctica. En 2005, un estudio internacional transversal —realizado por la OMS y Acción Internacional por la Salud (AIS, o HAI según sus siglas en inglés)— acerca de las iniciativas de formación en materia de promoción de medicamentos encontró que, si bien muchas escuelas y universidades incluían este tema en sus currículos, en la mayor parte de ellas se le dedica menos de un día, e incluso en algunas escuelas el tema ocupa no más de dos horas. El estudio también reveló que aunque los docentes de medicina y farmacia reconocen la necesidad de impartir formación sobre la promoción farmacéutica y procuran incorporar ese tema en su labor, en general esa formación resulta muy limitada. Hay, por lo tanto, una necesidad identificada y una determinación expresa de los docentes en el sentido de desarrollar más los currículos en esta área.

La *Guía de la buena prescripción* es el modelo en que se basó este manual, y debe verse como un módulo complementario de esa guía. Será una ayuda para que los docentes y profesionales de la salud impartan formación a los estudiantes de medicina y farmacia acerca de la promoción farmacéutica. Esta *Guía práctica para comprender la promoción farmacéutica y responder a ella* se ha producido como parte del proyecto de colaboración AIS/OMS sobre la promoción farmacéutica y su efecto en el uso racional de los medicamentos en muchos países del mundo. Su realización fue posible gracias a la experiencia y el conocimiento de varios miembros del personal de la OMS y de AIS y de un amplio grupo de docentes y activistas que colaboran en la red de AIS en el tema de la promoción farmacéutica.

Esta versión preliminar del manual es un primer paso para atender la necesidad de que los profesionales de medicina y farmacia reconsideren su papel central como objetivos de la mercadotecnia farmacéutica. A lo largo de sus nueve capítulos se explora una gama de temas que les ayudarán a estar mejor preparados para hacer frente a la actividad promocional a la que estarán expuestos, así como a analizar la información sobre medicamentos de tal manera que puedan tomar decisiones racionales que contribuyan a la salud de sus pacientes.

No consideramos este manual como un producto consumado. Serán bienvenidos los comentarios sobre su contenido a fin de mejorarlo y actualizarlo, puesto que es indispensable que refleje las verdaderas necesidades de estudiantes y docentes. En sus versiones en inglés y español será evaluado y sometido a rigurosas pruebas piloto en varios lugares a lo largo de 2009-2010. Posteriormente se someterá a nueva revisión, tras examinar detenidamente los comentarios que suscite y los datos de su evaluación. Además, se acopiarán las experiencias de su uso en las aulas, para luego revisarlo y darle en el futuro un uso más amplio. Confiamos en que será motivo de reflexión y debate. Quedamos, pues, a la espera de sus comentarios.

Hans Hogerzeil

Director

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y POLÍTICAS FARMACÉUTICAS

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Ginebra

Tim Reed

Director

ACCIÓN INTERNACIONAL POR LA SALUD GLOBAL

Ámsterdam

Reconocimientos

Acción Internacional por la Salud (Health Action International) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desean agradecer a todos los participantes del proyecto que tanto han contribuido con su pericia y dedicación a asegurar la exitosa presentación de este manual.

Deseamos también expresar nuestra gratitud a la OMS y a las demás entidades donantes que contribuyen a financiar el Programa Global de Trabajo de HAI (el Ministerio de Asuntos Exteriores de los Países Bajos, la Agencia Sueca de Cooperación para el Desarrollo Internacional, y la Agencia Finlandesa para el Desarrollo Internacional) por su generoso aporte para este proyecto.

Especial agradecimiento merecen las siguientes personas, por haber desempeñado un papel fundamental en la elaboración del texto para este manual, en la revisión de los materiales y en la supervisión del proyecto.

Dirección del proyecto

Barbara Mintzes, PhD, HAI Global, Ámsterdam, Países Bajos; profesora adjunta, Departamento de Anestesiología, Farmacología y Terapéutica, Universidad de Columbia Británica, Canadá.

Richard Laing, Coordinador de equipo, Información y evidencia sobre medicamentos para políticas farmacéuticas, Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

Tim Reed, Marg Ewen, Lisa Hayes y Carole Piriou, HAI Global, Ámsterdam, Países Bajos.

Editores de la versión en inglés

Barbara Mintzes, Dee Mangin y Lisa Hayes.

Autores

Robert L Goodman, MD, profesor adjunto de medicina clínica, Colegio de Medicina Albert Einstein, Bronx, Nueva York, EEUU.

Andy Gray, Departamento de Terapéutica y Gestión de Medicamentos, Escuela de Medicina Nelson R Mandela, Universidad de KwaZulu-Natal, Sudáfrica.

Jerome Hoffman, MA, MD, catedrático de la Escuela de Medicina de la UCLA, EEUU.

Joel Lexchin, MD, catedrático de la Escuela de Políticas y Administración de Salud, Universidad de York, Toronto, Canadá.

Dee Mangin, MB, ChB, DPH, profesor asociado y director de la Unidad de Investigación de Medicina General, Departamento de Salud Pública y Medicina General, Universidad de Otago, Christchurch, Nueva Zelanda.

Peter R Mansfield, MD, OAM BMBS, médico general; Director de Healthy Skepticism, Inc.; investigador visitante de la Universidad de Adelaida, Australia.

Barbara Mintzes, PhD, HAI Global, Ámsterdam, Países Bajos; profesora adjunta, Departamento de Anestesiología, Farmacología y Terapéutica, Universidad de Columbia Británica, Canadá; becaria de la Fundación Michael Smith Health Research.

Nancy F Olivieri, MD, FRCP(C), catedrática de pediatría, ciencias médicas y salud pública, Universidad de Toronto, Canadá.

Arthur Schafer, catedrático y director, Centro de Ética Profesional y Ética Aplicada, Universidad de Manitoba, Canadá

José M Terán Puente, MD; catedrático de farmacología, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica del Ecuador; coordinador de AIS-Ecuador.

Les Toop, MB, ChB, FRNZCGP, catedrático y director del Departamento de Salud Pública y Medicina General, Universidad de Otago, Christchurch, Nueva Zelanda.

Lilia Ziganshina, MD, PhD, doctora en ciencias, catedrática de la Academia Estatal de Medicina de Kazan, Rusia y HAI Global, Ámsterdam, Países Bajos.

Equipo asesor del proyecto

Robert L Goodman, EEUU; Andy Gray, Sudáfrica; Jerome Hoffman, EEUU; Richard Laing, OMS, Ginebra; Joel Lexchin, Canadá; Dee Mangin, Nueva Zelanda; Peter Mansfield, Australia; Barbara Mintzes, Canadá y HAI Global, Países Bajos; Nancy Olivieri, Canadá; Tim Reed, HAI Global, Países Bajos; Arthur Schafer, Canadá; Sri Suryawati, Indonesia; José M Terán Puente, Ecuador; Les Toop, Nueva Zelanda; Lilia Ziganshina, Rusia, y HAI Global, Países Bajos.

Traductores:

Al ruso: Veronica N Khaziakhmetova, MD, PhD, profesora asociada; Tatiana Abakumova, MD, PhD, profesora auxiliar; Irina Burashnikova, PhD doctoranda; Aleksandra Kuchaeva, MD, PhD, profesora auxiliar; Albina Titarenko, MD, PhD, profesora auxiliar; Departamento de Farmacología Clínica, Academia Estatal de Medicina de Kazan, Rusia.

Al español: Lillian Levy, Bárbara Sánchez y Miguel-Ángel Sánchez Ferriz, (con apoyo de José J. López, de la Universidad Nacional de Colombia, en el capítulo 8).

Editores

En español: Benoît Marchand (AIS-Nicaragua); Claudia Vacca, Universidad Nacional de Colombia/Ifarma (AIS-Colombia); Martín Cañas, Gapurmed (AIS-Argentina) / Femeba.

En ruso: Lilia Ziganshina, MD, PhD, doctora en ciencias, catedrática de la Academia Estatal de Medicina de Kazan, Rusia, y HAI Global, Ámsterdam, Países Bajos.

Asistencia editorial y administrativa

Rose de Groot, HAI Europa

Kath Hurst, OMS, Ginebra

Magenta Simmons (búsquedas de bibliografía sobre psicología, capítulo 2).

Siglas y acrónimos

ABPI	Association of the British Pharmaceutical Industry (Asociación de la Industria Farmacéutica Británica)
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality (Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención Médica)
AMSA	American Medical Students Association (Asociación Estadounidense de Estudiantes de Medicina)
BDP	dipropionato de beclometasona
CLASS	Celecoxib Long-Term Arthritis Study clinical trial (estudio clínico sobre los efectos a largo plazo del celecoxib en el tratamiento de la artritis)
DCI	denominación común internacional (o nombre genérico)
EMC	educación médica continua, o formación médica continua
EEUU	Estados Unidos
FDA	US Food and Drug Administration (Agencia Reguladora de los Alimentos y Medicamentos en EEUU)
FDA DDMAC	Food and Drug Administration's Division of Drug Marketing, Advertising and Communication (Departamento de Mercadeo, Publicidad y Comunicación de Fármacos de la FDA)
HAI	Health Action International (Acción Internacional por la Salud, AIS)
IC	intervalo de confianza
ICDRA	International Conference of Drug Regulatory Authorities (Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos)
ICS	corticosteroides inhalados
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (Federación Internacional de la Industria del Medicamento)

IMC	índice de masa corporal
ISDB	International Society of Drug Bulletins (Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos)
JAMA	Journal of the American Medical Association
MaLAM	Medical Lobby for Appropriate Marketing (Grupo médico de cabildeo para una promoción farmacéutica apropiada)
NND	número necesario para dañar
NNT	número de pacientes que es necesario tratar
PDC	publicidad directa al consumidor
PEC	proporción de eventos en el grupo control
PEE	proporción de eventos en el grupo experimental
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Asociación Estadounidense de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos)
PMCPA	Prescription Medicines Code of Practice Authority (Autoridad Británica de Códigos de Práctica para Medicamentos Sujetos a Prescripción)
RAR	reducción absoluta del riesgo
RRR	reducción relativa del riesgo
Rx&D	Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Asociación Canadiense de Empresas Farmacéuticas Basadas en la Investigación)
UK	United Kingdom (Reino Unido)
US	United States of America (Estados Unidos, EEUU)
VIGOR	Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research clinical trial (estudio clínico sobre los efectos gastrointestinales del rofecoxib)
WHO	World Health Organization (Organización Mundial de la Salud, OMS)

Capítulo 1

La promoción farmacéutica y la salud de los pacientes

Barbara Mintzes

¿Por qué discutir la promoción farmacéutica?

Es frecuente que los estudiantes de medicina y farmacia empiecen a tener contacto con los representantes de la industria farmacéutica desde el comienzo de su formación. Por ejemplo, una encuesta realizada en Finlandia reveló que casi la mitad de todos los estudiantes de medicina asistían al menos dos veces al mes a presentaciones llevadas a cabo por visitantes médicos (Vainiomaki et al., 2004). En Estados Unidos, los estudiantes de tercer año de medicina recibían un obsequio o asistían a una actividad patrocinada una vez a la semana, como promedio, y a nueve de cada diez algún profesor de la facultad les había pedido que asistieran a almuerzos patrocinados (Sierles et al., 2005). En ambas encuestas, la mayoría de los estudiantes consideraba poco probable que la promoción farmacéutica influyera en su prescripción, y muchos de ellos aceptaban obsequios aunque desaprobaran en principio esa práctica.

En India, los estudiantes de último curso de medicina y farmacia ignoraban que los fabricantes de medicamentos ofrecieran incentivos a las farmacias para potenciar las ventas. Sin embargo, la mayoría había visto dispensar sin receta medicamentos que la precisaban (Kumar et al., 2006).

Las interacciones de la industria farmacéutica con la medicina y la farmacia son múltiples y sobreabundantes, pero los estudiantes suelen recibir muy poca formación sobre los efectos de estas interacciones o sobre el modo de responder a ellas (Mintzes, 2005). Esto puede dar lugar a un "currículo oculto" en el que los estudiantes aprenden inconscientemente que la información promocional, la formación patrocinada y la aceptación de obsequios y muestras gratuitas son pautas aceptadas en la práctica profesional (Sierles, 2005).

El propósito de este manual es poner al descubierto ese "currículo oculto", de modo tal que puedan ustedes desarrollar habilidades -mismas que les serán útiles a lo largo de toda su vida profesional- a fin de responder correctamente a las interacciones con la industria farmacéutica. Aquí se abordan diversos temas: las técnicas que utiliza la industria farmacéutica para influir

en el consumo de medicamentos, los anuncios en revistas médicas, el papel de los visitantes médicos, las promociones dirigidas al público, los conflictos éticos, las normas de regulación y los modos de evitar los sesgos en la información sobre medicamentos. Cada capítulo contiene ejercicios prácticos y ejemplos ilustrativos. Esperamos que el manual les resulte útil para su práctica profesional.

Objetivos de este capítulo

En este primer capítulo se describen la magnitud y los tipos de promoción farmacéutica, y se muestra un panorama general de las evidencias científicas acerca de los efectos de la promoción. Al finalizar la sesión basada en este capítulo estarán en capacidad de:

- Documentar la magnitud de la promoción en términos de gastos de la industria.
- Describir los distintos tipos de técnicas de mercadeo farmacéutico.
- Describir las evidencias que demuestran los efectos de las técnicas de mercadeo farmacéutico sobre la práctica profesional.

El conflicto entre la salud y los fines comerciales

Los medicamentos son parte esencial de los servicios de atención a la salud, y durante el último siglo su uso ha crecido enormemente, debido a que ahora se dispone de muchos medicamentos eficaces, como son los antibióticos, anestésicos, analgésicos, antirretrovirales y otros muchos que, bien utilizados, pueden curar enfermedades, aliviar síntomas y prevenir futuros problemas de salud. Utilizar adecuadamente los medicamentos significa administrar el medicamento correcto en la dosis adecuada en el momento necesario, y evitar los medicamentos innecesarios o aquellos cuyo beneficio para la salud es dudoso o no se ha comprobado. Ello supone escoger entre las alternativas disponibles el tratamiento que tenga la mayor eficacia, el mejor perfil de seguridad y el que sea menos costoso de los tratamientos equivalentes.

Estas decisiones requieren un conocimiento del estado de salud de la persona, de sus condiciones de vida y sus preferencias, así como tener acceso a información objetiva y comparativa sobre los beneficios y los efectos adversos de toda la gama de opciones de tratamiento disponibles.

La industria farmacéutica internacional desempeña un papel importante en el desarrollo, producción y distribución de medicamentos. En muchos países se ha convertido además en la principal fuente de financiación de la formación médica continua y de la investigación. Sin embargo, existe un conflicto entre la atención adecuada a la salud de los pacientes y las presiones para aumentar las ventas de productos dentro de un mercado competitivo. La Organización Mundial

de la Salud (OMS) ha descrito "*un conflicto de intereses inherente entre los objetivos comerciales legítimos de los fabricantes y las necesidades sociales, médicas y económicas de los servicios de salud y del público para seleccionar y utilizar los medicamentos del modo más racional*" (Oficina Regional de la OMS para Europa, 1993).

El mercado global de los medicamentos

En 2007, las ventas globales de medicamentos ascendieron a 712.000 millones de USD (IMS, 2008). El producto estrella en términos de ventas fue el fármaco reductor del colesterol Lipitor (atorvastatina), cuyas ventas sumaron 13.600 millones de USD (Scrip, 2007), cifra que puede representar más que el producto interno bruto de más de la mitad de los países del mundo (Banco Mundial, 2008). No deben subestimarse los efectos de la promoción en el incremento de las ventas de marcas concretas. Por ejemplo, las ventas de Lipitor (atorvastatina) fueron mucho más elevadas que las ventas de simvastatina y pravastatina, dos medicamentos de la misma clase que tienen una eficacia similar y son menos costosos (*Prescrire*, 2006).

Los medicamentos nuevos no necesariamente son mejores

Para comercializar un nuevo medicamento, las empresas farmacéuticas deben aportar pruebas concluyentes de su eficacia, su seguridad y la calidad de su fabricación. Las pruebas de eficacia y seguridad incluyen estudios de laboratorio, estudios en animales y estudios clínicos. De estos últimos, los más representativos son los ensayos controlados aleatorios de "fase III", que se llevan a cabo en pacientes que padezcan la enfermedad que el medicamento pretende tratar. La mayoría de estos estudios comparan los nuevos medicamentos con un placebo¹ y muchas personas no saben que los fabricantes no están obligados a demostrar que un medicamento nuevo sea mejor que los tratamientos existentes. El nuevo medicamento debe demostrar mayor eficacia que el placebo, y ser aceptablemente seguro. Para comprobar la eficacia del fármaco, el fabricante lleva a cabo ensayos aleatorios controlados en los que participan personas que padecen la afección que se va a tratar con el nuevo fármaco. Estos estudios normalmente tienen una duración relativamente corta, desde unas pocas semanas hasta unos pocos meses, aún cuando el tratamiento se recomiende para una enfermedad crónica. En algunas enfermedades graves, en las que el tratamiento con placebo no sería ético, los nuevos medicamentos se comparan con los tratamientos existentes. Sin embargo, algunos de estos estudios pretenden demostrar que un nuevo medicamento es tan eficaz como los alternativos, o no menos eficaz; pero no necesariamente es mejor.

¹ Un placebo es una sustancia inerte fabricada de modo que parezca idéntica al tratamiento activo. A menudo se le denomina "píldora de azúcar", aunque por lo general los placebos no contienen azúcar.

Cuando aparece un nuevo medicamento en el mercado, sólo se ha probado clínicamente en grupos altamente seleccionados de personas. Por ejemplo, normalmente se excluye a personas de la tercera edad, a pacientes con comorbilidades y a personas con enfermedades crónicas. El número de individuos que participan en los estudios -por lo general de 3.000 a 5.000 personas- es muy bajo para evaluar efectos adversos poco comunes. Debido a esta evaluación inevitablemente incompleta de la seguridad, existen motivos, tanto desde el punto de vista de la salud pública como de la atención individual a los pacientes, para aconsejar que la introducción de nuevos medicamentos se haga de forma lenta y cautelosa.

La tabla 1 muestra una perspectiva general de las evaluaciones de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones aprobadas en Francia durante un período de 24 años, según un boletín de medicamentos independiente, *La revue Prescrire*. Se consideró que alrededor del 10% presentaban ventajas sobre las terapias existentes. Como bien puede verse en la tabla, cuando se trata de medicamentos, lo más nuevo no significa necesariamente lo mejor. Como ya se mencionó, para introducir un nuevo fármaco en el mercado no se necesita demostrar que aporta ventajas sobre los tratamientos existentes. Sin embargo, las empresas necesitan recuperar las inversiones que hacen en el desarrollo de sus productos, además de obtener ganancias para sus socios, y es por eso que suelen promocionar masivamente los nuevos medicamentos, sea que aporten o no aporten ventajas en el tratamiento.

Tabla 1: Nuevos medicamentos e indicaciones en Francia, 1981-2004

Evaluación	Explicación	Número (%) de nuevos medica- mentos o indicaciones
¡Bravo!	Avance terapéutico importante	7 (0,2)
Un avance real	Avance terapéutico importante, con ciertas limitaciones	77 (3)
Ofrece una ventaja	Algunas ventajas, pero no suficientes como para influir en la práctica clínica de forma esencial	223 (7)
<i>Subtotal: Ventajas sobre los tratamientos existentes</i>		<i>307 (10)</i>
Posiblemente útil	Ventajas mínimas sobre los tratamientos existentes	467 (15)
Nada nuevo	Sin valor adicional	2.109 (68)
<i>Subtotal: Ventaja mínima o nula</i>		<i>2.576 (83)</i>
Opinión reservada	Seguridad y/o eficacia documentada de modo inadecuado	126 (4)
Inaceptable	Desventajas reales o potenciales sobre las terapias existentes	87 (3)
<i>Subtotal: A evitar - probado de modo inadecuado o perfil clínico peor</i>		<i>213 (7)</i>
Total		3.096 (100)

(Fuente: *La revue Prescrire*, 2005)

Influencia generalizada

Desde finales del siglo XX y principios del XXI, los vínculos entre las profesiones de la salud y la industria farmacéutica han crecido enormemente, lo que ha suscitado una alerta entre los docentes de medicina acerca de la necesidad de establecer mecanismos de protección más eficaces a fin de resguardar la independencia de los centros académicos (Brennan, 2006). En un amplio estudio estadounidense realizado por Campbell que se publicó en 2007, más del 90% de los médicos afirmaban tener algún tipo de relación con la industria farmacéutica:

- 8 de cada 10 recibían obsequios, normalmente comidas gratuitas en su lugar de trabajo;
- 8 de cada 10 recibían muestras gratuitas de medicamentos;
- 4 de cada 10 tenían los gastos pagados para asistir a reuniones y conferencias;
- 3 de cada 10 eran asesores remunerados, en calidad de conferencistas o como miembros del comité asesor de una empresa.

Encuestas realizadas en países industrializados y prósperos han encontrado que los médicos ven, en promedio, un visitador médico por semana (Wazana, 2000). En Turquía, sin embargo, más de la mitad de los médicos urbanos de la tercera ciudad más grande, Esmirna, vieron al menos un visitador médico al día, y un tercio pasaba con visitadores médicos más de treinta minutos diarios (Guldal, 2000). Aunque dos tercios de los médicos encuestados creían que los visitadores médicos no influían en sus prescripciones, la mayoría dijeron que utilizaban los anuncios y folletos como fuente de información.

Existen relativamente pocos estudios sobre las relaciones entre los farmacéuticos y la industria farmacéutica. Un estudio nacional estadounidense analizó las actitudes hacia la industria farmacéutica y hacia la promoción de fármacos (Farthing-Papineau, 2005). Dos tercios de esta muestra aleatoria de 1.640 farmacéuticos que ejercían la práctica hospitalaria y comunitaria afirmaron que los visitadores médicos proporcionan a los farmacéuticos obsequios que no están relacionados con la atención a los pacientes.

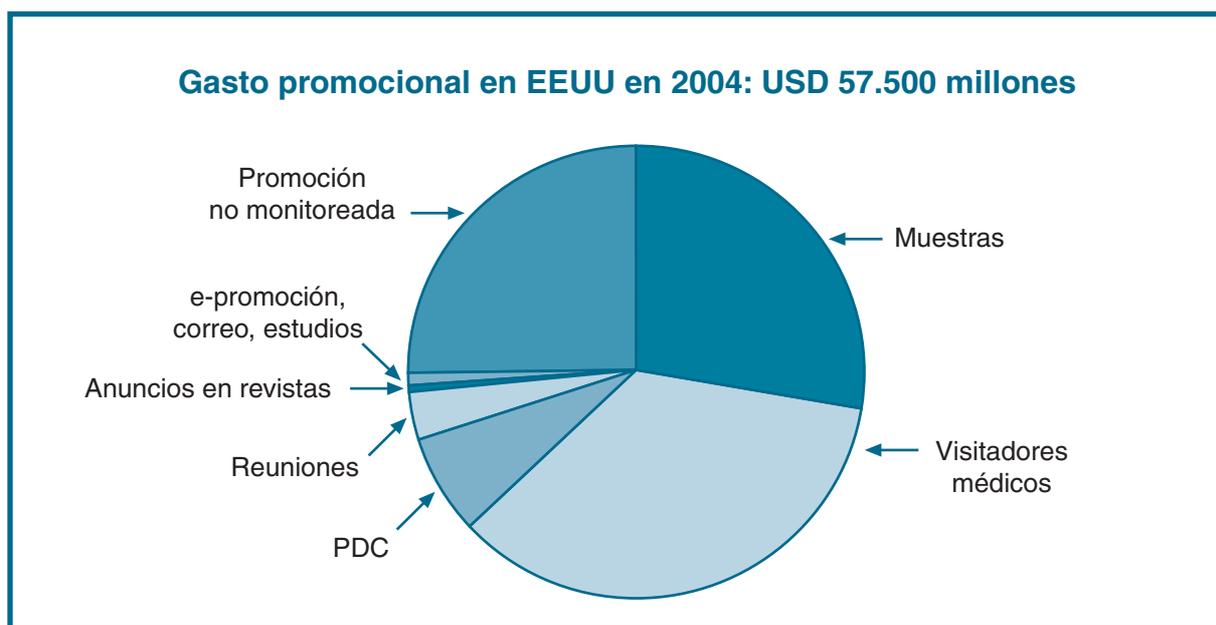
Gasto en la promoción farmacéutica

La figura 1 es un desglose del gasto promocional en Estados Unidos en 2004, en los lugares donde la información sobre ese gasto está a disposición del público. Los anuncios en las revistas profesionales constituyen una pequeña parte del gasto, sólo el 2%. La mayor parte de los gastos promocionales directos de las empresas corresponde a las visitas individualizadas a médicos. Los visitadores médicos también distribuyen muestras durante las visitas de ventas, de modo que estos dos tipos de promoción están estrechamente relacionados.

A diferencia de otros países industrializados, Estados Unidos permite la publicidad directa al consumidor (PDC) de medicamentos que precisan receta médica, en televisión, en revistas y en vallas publicitarias. En 2004, el gasto en publicidad directa al consumidor sumaba 4.000 millones de USD (Gagnon, Lexchin, 2008).

La figura 1 es un análisis del gasto promocional en Estados Unidos donde se incluyen los estimados más precisos de dos compañías de investigación del mercado farmacéutico, IMS Health y CAM. Lo destacable de la figura es el 30% aproximadamente de "promoción no monitoreada". ¿Qué tipo de actividades comprende? En parte, eso incluye una gama de actividades promocionales no tradicionales descritas en la literatura de las técnicas de mercadeo farmacéutico y en procedimientos judiciales concernientes a la promoción farmacéutica (Steinman, 2006).

Figura 1: Gasto promocional en medicamentos que precisan receta médica, EEUU (2004)



(Fuente: Gagnon, Lexchin, 2008)

Recuadro 1: Formas no tradicionales de mercadeo

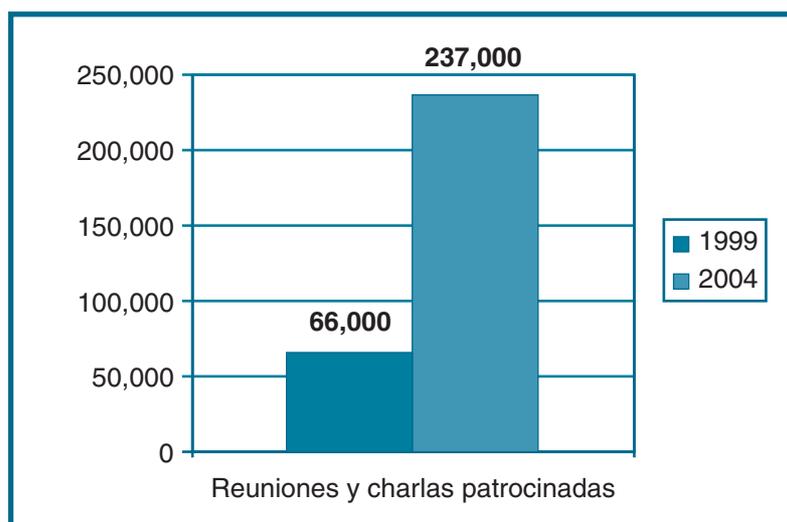
- Patrocinio de la industria a la formación médica y farmacéutica continua
- Financiación a médicos "líderes de opinión clave"
- Artículos en revistas médicas escritos por autores "fantasma"
- Financiación para el desarrollo de guías de diagnóstico y tratamiento
- Campañas de relaciones públicas con publicidad sobre tratamiento de enfermedades, sin citar marcas
- Financiación de grupos de pacientes y sociedades médicas
- Estudios de preparación del mercado (estudios de "fase IV" sin objetivos científicos claros)
- Publicidad en Internet
- Suplementos en revistas profesionales, revistas médicas gratuitas
- Descuentos para las farmacias, vinculados al volumen de ventas*.

*Forma común de promoción en muchos países en vías de desarrollo y de ingresos medios, donde no se respeta la condición de "sólo con receta médica" de los medicamentos

Líderes de opinión clave

La figura 2 muestra el número de reuniones y presentaciones patrocinadas por la industria farmacéutica en Estados Unidos en 1999 y cinco años después, en 2004. Nótese que la frecuencia de este tipo de eventos se ha cuadruplicado.

Figura 2: Número de reuniones y charlas patrocinadas en EEUU (1999 y 2004)



(Fuente: Caplovitz, 2006)

Las presentaciones que hace un médico patrocinado por una empresa pueden no parecer publicidad directa al público, y eso puede aumentar su efectividad. En documentos procedentes de Merck —fabricante de rofecoxib (Vioxx)— citados en el *Wall Street Journal*, se afirmaba que los médicos que asistían a conferencias impartidas por un médico patrocinado recetaban durante el siguiente año, en promedio, por un valor de 624 USD extra, en comparación con los médicos que no habían asistido a esas presentaciones (Hensley, 2005). En cambio, los encuentros con visitadores médicos generaron un aumento de 166 USD. Estos documentos internos sugieren que las charlas patrocinadas eran parte integral de la estrategia de mercadotecnia de Merck (Caplovitz, 2006).

Los responsables de comercialización de la industria farmacéutica llaman «líderes de opinión clave» a los profesionales de la salud que actúan como voceros remunerados. «Una cantidad enorme de médicos del público no se da cuenta de que se trata de charlas de ventas», comenta el catedrático Jerry Avorn de la Facultad de Medicina de Harvard, Estados Unidos (Hensley, 2005). En Minnesota, Estados Unidos, más del 20% de los médicos recibió pagos de empresas farmacéuticas durante más de un año, y más de 100 médicos recibieron más de 100.000 USD (Spurgeon, 2007).

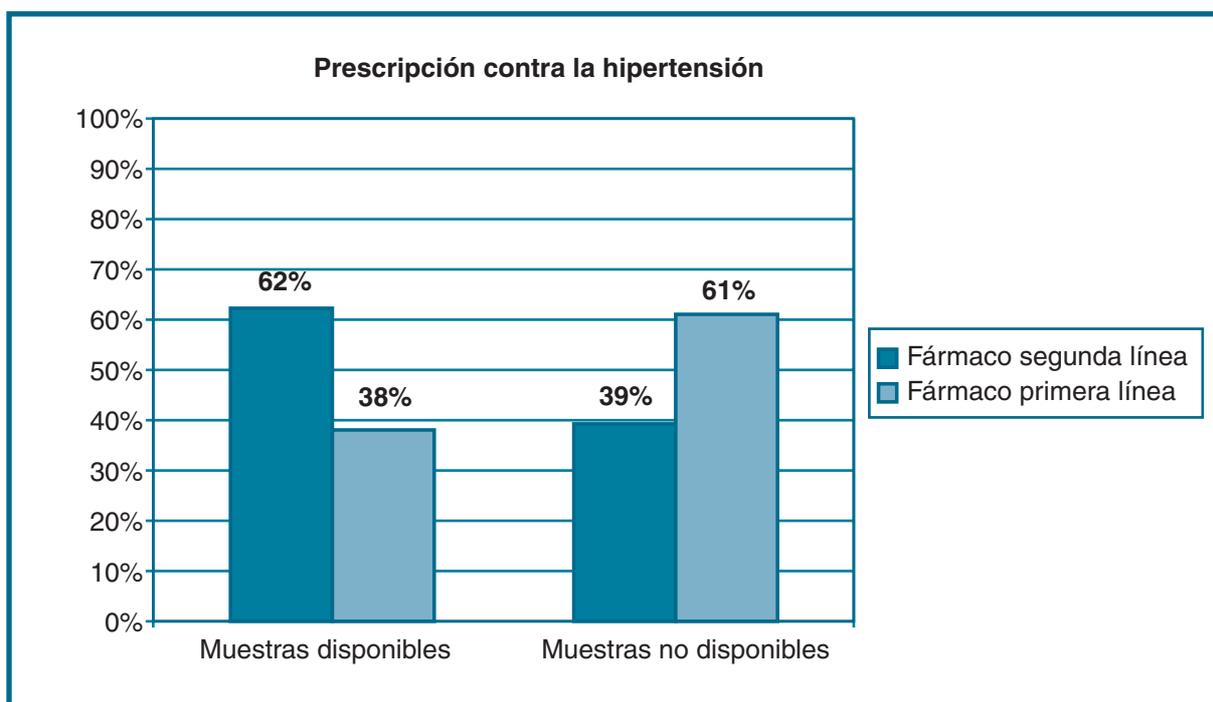
Formación médica continua

Entre 1998 y 2003, en Estados Unidos, casi se triplicó la financiación de la formación médica continua por parte de empresas farmacéuticas, pasando de 302 millones a 971 millones de USD, y la mayor parte de la formación médica continua está financiada por la industria farmacéutica (Steinbrook, 2005). Las normas que rigen las ayudas comerciales no impiden a los patrocinadores debatir los contenidos con los proveedores de formación académica ni sugerir temas o ponentes.

Muestras gratuitas

Muchos médicos ven con buenos ojos las muestras gratuitas, y las guardan para proporcionárselas a pacientes que, de lo contrario, tendrían que pagar por los medicamentos y no pueden hacerlo. Una razón clave por la que muchos médicos reciben a los visitantes médicos es para obtener muestras gratuitas.

Figura 3: Efecto de las muestras gratuitas de medicamentos sobre las decisiones de prescripción



(Fuente: Boltri, 2002)

En un estudio se compararon las decisiones prescriptivas antes y después de que una clínica de medicina familiar para pacientes ambulatorios introdujera una política que prohibía las muestras gratuitas (Boltri, 2002). En la figura 3 se comparan las prescripciones iniciales de medicamentos

para la hipertensión durante los dos períodos. Las guías de tratamiento vigentes habían identificado los diuréticos y los betabloqueadores como tratamientos de primera línea para la hipertensión sin complicaciones (National Institutes of Health, EEUU, 1997). Estos medicamentos económicos, sin patente, no se estaban promocionando activamente. Cuando había muestras disponibles, los pacientes recibían más a menudo como terapia inicial tratamientos de segunda línea. Estos, por lo general, deben reservarse para pacientes que no toleran los tratamientos de primera línea, o para quienes los medicamentos de primera línea no resultan eficaces. La conclusión del estudio establecía que la prohibición de dar muestras mejoraba la calidad de la atención proporcionada a los pacientes.

Patrocinio para guías de práctica clínica

El patrocinio a los autores de guías de práctica clínica es motivo de preocupación en el sentido de que las recomendaciones pueden estar sesgadas a favor de los productos del patrocinador. Un estudio de más de 200 guías de diversos países -incluidas en el Centro Nacional Estadounidense de Intercambio de Información sobre Guías Clínicas (US National Guideline Clearinghouse)- revelaba que alrededor de un tercio de los autores tenía vínculos financieros con las empresas fabricantes de los tratamientos que estaban evaluando, y en casi tres cuartas partes de los equipos redactores de guías participaban autores con conflictos de intereses (Taylor, 2005). El problema no es solamente que se favorezca un producto concreto, sino que también pueden verse afectadas las normas de tratamiento, y una variación en los criterios puede dar como resultado que un número extra de millones de personas se incluya en la categoría de los que necesitan tratamiento. Por ejemplo, cuando se aplicaron las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología en una comarca de Noruega, se determinó que tres cuartas partes de la población tenían un "riesgo elevado" y que potencialmente necesitaban tratamiento (Heath, 2006).

Autores "fantasma"

Cuando se habla de artículos de revistas médicas escritos por autores "fantasma" se hace referencia a la práctica de publicar investigaciones que en realidad fueron escritas por empleados de empresas farmacéuticas o por empresas de comunicación médica que trabajan para empresas farmacéuticas.

David Healy, psiquiatra de la Universidad de Gales (Reino Unido), refiere que fue invitado a participar en una conferencia médica patrocinada para la cual se le entregó un artículo escrito por un autor "fantasma" a fin de que lo incluyera en el suplemento de una revista asociada al evento. Rechazó el artículo y escribió el suyo propio, para encontrarse luego con el artículo del autor "fantasma" publicado con el nombre de otro académico (Healy, 1999). También

describe un uso más sistemático de estas falsas autorías para comercializar la sertralina (Zoloft), cosa que salió a luz en un documento preparado por la empresa de información médica Current Medical Directions Incorporated (CMD) que se hizo público durante un procedimiento judicial en Estados Unidos (Healy, 2003). CMD elaboró un listado de borradores de artículos con autores "por definir" y 55 artículos publicados con posterioridad se vincularon a la lista de CMD. Entre ellos se incluían los resultados de 25 ensayos clínicos, todos ellos favorables a la sertralina. Cada uno tenía un promedio de 6,6 autores incluidos en el listado; algunos autores académicos aparecían más de una vez. Un artículo de un autor "fantasma" también puede orientarse a desprestigiar los productos de la competencia. Una médica estadounidense refería un artículo, que le pidieron que firmase, en el que no se mencionaba el medicamento del patrocinador, pero sí planteaba dudas sobre la seguridad de un tratamiento de la competencia (Fugh-Berman, 2005).

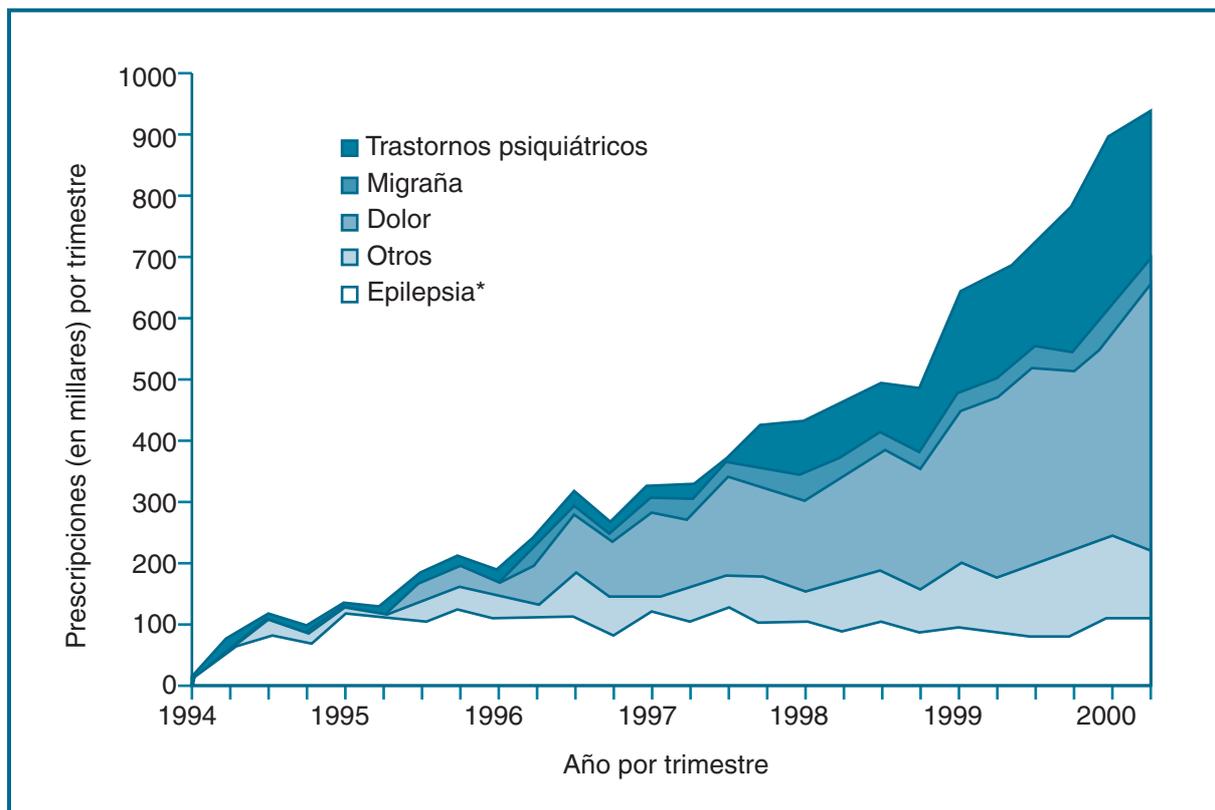
En respuesta al problema de los autores "fantasma", las principales revistas médicas han aplicado normas más estrictas con respecto a la autoría (véase: <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/284/1/89>). Sin embargo, muchas revistas publican suplementos patrocinados por empresas, que normalmente son informes de simposios patrocinados y artículos en evaluación. La empresa paga estos suplementos y tiene un amplio grado de control editorial sobre el contenido. Bero y colaboradores (1992) analizaron más de 600 informes de simposios publicados en 58 de las principales revistas médicas durante 23 años. Los artículos de un único patrocinador farmacéutico era más probable que tuvieran títulos engañosos y que utilizaran nombres de marcas, en vez de mencionar los nombres genéricos o la denominación común internacional de los fármacos (DCI), y era menos probable que fueran revisados por otros colegas que los que aparecían en las ediciones normales de la revista.

Actividades destinadas a incrementar las ventas

Varios procedimientos judiciales recientes en Estados Unidos han llevado a hacer públicos documentos internos que destacan la variedad de actividades que se utilizan para incrementar las ventas de medicamentos. La gabapentina (Neurontin) fue aprobada en Estados Unidos como tratamiento de segunda línea para la epilepsia. Como se muestra en la figura 4, la mayor parte de las prescripciones correspondieron muy pronto a un uso no aprobado o al margen de las indicaciones autorizadas. En Estados Unidos, donde tuvo lugar ese procedimiento judicial, es ilegal la promoción de usos no aprobados de un medicamento, y también es ilegal en otros países. El problema con la promoción de medicamentos para usos no aprobados es que la empresa no aporta al organismo regulador nacional pruebas sistemáticas y concluyentes de su eficacia o de su seguridad para esos usos. En muchos casos, el medicamento no se ha evaluado de forma adecuada, y los beneficios potenciales tal vez no compensan el daño potencial. Así ocurrió con los usos para los que se promocionó la gabapentina (Steinman, 2006). En ese procedimiento judicial aparecieron muchos detalles acerca de las actividades promocionales que

fomentaban el uso al margen de las indicaciones autorizadas: "La gabapentina [Neurontin] se promocionó mediante la formación y la investigación -actividades que no se reconocen como típicamente promocionales-, la formación médica continua "independiente", la venta entre colegas por parte de ponentes médicos y las publicaciones..." (Steinman, 2006).

Figura 4: Uso de la gabapentina (Neurontin) para indicaciones no aprobadas



* Único uso para el que fue aprobada la gabapentina durante este período.

(Fuente: Steinman MA et al., 2006)

De la promoción al uso del medicamento

El patrón de prescripción de la gabapentina (Neurontin) ilustrado en la figura 4 concuerda con las actividades promocionales descritas durante el procedimiento judicial del caso Neurontin (Steinman, 2006). Sin embargo, en las encuestas los médicos afirman generalmente que la promoción tiene escasos efectos en sus decisiones de prescripción. Por ejemplo, un estudio de residentes de medicina interna reveló que sólo el 1% creía que la promoción tenía un efecto evidente sobre sus decisiones de prescripción, y la mayoría pensaba que no tenía ningún efecto (Steinman, 2001).

La evidencia demuestra que la promoción sí afecta la atención a la salud

Si la promoción de medicamentos no incidiera en las decisiones sobre los tratamientos, ¿acaso las empresas farmacéuticas invertirían cada año miles de millones de dólares en técnicas de mercadeo dirigidas a los profesionales? Habida cuenta de que las empresas tienen que mostrar buenas ganancias a sus accionistas, esto parece poco probable. En el 2004, empresas de investigación de mercados calcularon en 8,34 USD el rendimiento promedio en aumento de ventas por cada dólar invertido en la promoción de fármacos (Arnold, 2005). Las valoraciones de *Fortune 500* también clasifican sistemáticamente a la industria farmacéutica como una de las que tiene mayores rendimientos por capital invertido: en 2006 quedó en segundo lugar, por detrás de la industria petrolera, con una tasa de beneficios del 19,6% como porcentaje de los ingresos totales (Fortune, 2007). La evidencia científica confirma que la promoción sí tiene efectos en la práctica profesional.

Creencias erróneas acerca de la influencia de la promoción

A pesar de esta rentabilidad y de los numerosos ejemplos de influencia de la industria en la atención a la salud, muchos profesionales de la salud subestiman los efectos que tiene la promoción de un fármaco sobre sus decisiones y su práctica profesional. En el primer estudio que examinó la diferencia entre las creencias acerca de la influencia y la medición de esa influencia, se preguntó a una muestra de médicos de la zona de Boston cuál era su parecer sobre dos "mitos comerciales" no respaldados por la evidencia científica (Avorn, 1982). Esas creencias eran: (a) que el propoxifeno, un analgésico con un perfil de seguridad desfavorable, era más efectivo que la aspirina; (b) que un flujo sanguíneo insuficiente era causa principal de la demencia senil. Esta segunda creencia respaldaba el uso de vasodilatadores para tratar la demencia, pese a que no se había demostrado que fueran eficaces. Aunque muchos de los médicos encuestados manifestaron basarse en fuentes de información científica, también creían en estos "mitos comerciales" no científicos. De forma similar, estudios más recientes sobre los efectos de las muestras gratuitas y de los simposios patrocinados sobre las conductas de prescripción han revelado un efecto sobre la prescripción, pese a que los profesionales de la salud creían que no les afectaba (Adair 2005; Orłowski 1992).

Efectos negativos sobre la prescripción

En 2005, Norris y colaboradores llevaron a cabo una amplia revisión de 2.700 artículos de la base de datos de la OMS y de Health Action International (HAI) sobre la promoción farmacéutica (www.drugpromo.info). Descubrieron que los médicos con frecuencia utilizan la promoción como fuente de información sobre nuevos fármacos y, en concordancia con los hallazgos de

Avorn y colaboradores, esa promoción influye en las actitudes mucho más de lo que se percatan los médicos (Norris et al., 2005). Acerca de los efectos de la promoción en las actitudes de farmacéuticos o de otros profesionales de la salud es menor la disponibilidad de investigaciones.

Los médicos que afirman confiar en gran medida en la promoción, prescriben menos adecuadamente, tienen volúmenes de prescripción más elevados y adoptan nuevos medicamentos más rápidamente (Norris et al., 2005). El patrocinio de la industria puede afectar el contenido de la formación médica continua, y es más probable que la investigación financiada por la industria muestre resultados favorables al patrocinador. Además, también es más probable que los pacientes soliciten los medicamentos que se anuncian en las promociones directas al consumidor. Norris y colaboradores destacaron la necesidad de que se investigue más el impacto de la promoción farmacéutica sobre la salud pública.

Una revisión sistemática publicada en el *Journal of the American Medical Association* identificó 29 estudios publicados entre 1994 y 1999 que examinaban los efectos de las interacciones entre los médicos y la industria farmacéutica y los efectos sobre el conocimiento, las actitudes y las conductas (Wazana, 2000). Eran estudios comparativos previos y posteriores a la exposición a la promoción, estudios de cohorte comparativos, estudios de casos y controles y estudios transversales. Estos son los principales resultados:

- la mayoría de los médicos encuestados negaba que los obsequios pudieran influir en su práctica;
- cuanto más obsequios recibían los médicos, menos dispuestos estaban a creer que su prescripción se viera afectada;
- cuanto más frecuente era su contacto con visitantes médicos, mayor era la probabilidad de que los médicos solicitaran que los productos de los patrocinadores se incluyeran en los formularios hospitalarios;
- los pagos para viajes a conferencias, los almuerzos patrocinados por la industria, la financiación de la investigación y los honorarios también aumentaban la probabilidad de que se pidieran incorporaciones de fármacos en los formularios, en contraposición a otros médicos que no habían recibido dichos pagos;
- una mayor exposición a las charlas de los visitantes médicos se asoció a una menor capacidad para reconocer las afirmaciones incorrectas acerca de los medicamentos;
- la financiación de formación médica continua aumentaba la probabilidad de prescribir los productos de los patrocinadores;
- un contacto más frecuente con visitantes médicos se asoció a costos de prescripción más elevados, con prescripciones de nuevos medicamentos más rápidas y con una menor prescripción de genéricos.

Escasa regulación

Como hemos visto, la promoción afecta la prescripción y el uso de medicamentos, con efectos probablemente negativos en términos de costos y de calidad de la atención. Muchos países tienen leyes que regulan la promoción de los fármacos. Por regla general, los fabricantes tienen prohibido proporcionar información engañosa o errónea, o promocionar medicamentos para usos no aprobados. Estas leyes reflejan que se reconoce que los medicamentos pueden provocar perjuicios tanto como beneficios, y que por lo tanto, deben administrarse y utilizarse con cuidado. Además, existe un conjunto internacional de directrices para regular la promoción, que son los *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos* de la OMS, cuyo objetivo es "apoyar y fomentar la mejora de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos" (OMS 1988).

En conclusión: una cuestión nada trivial

Así como no se le da a la regulación la prioridad debida, también es relativamente escasa la atención que se le da a la promoción farmacéutica en la formación del personal médico y de farmacia (Mintzes, 2005). Esta falta de atención contrasta agudamente con los miles de millones de dólares que cada año se dedican a la promoción de medicamentos. Es frecuente que los profesionales de la salud crean erróneamente que la promoción no les influye, y muchos de ellos carecen de la formación suficiente para distinguir las prácticas promocionales éticas de las que no lo son.

La promoción carente de ética puede tener efectos negativos en la atención al paciente. Shahram Ahari, que fue representante de ventas del medicamento antipsicótico olanzapina (Zyprexa) de Eli Lilly, se figura las decisiones gerenciales que condujeron a las instrucciones que recibió a fin de minimizar la información sobre los riesgos: "*Las decisiones de este tipo son simplemente un análisis de costo-beneficio realizado por alguien que está más arriba. Esta diabetes, este aumento de peso, seguro que existen, pero si ahora empezamos a hablar de ello vamos a perder miles de millones de dólares*" (Ahari, 2007).

Las interacciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud suelen empezar al comienzo de su formación. Hablar de ello puede ayudarnos a distinguir las relaciones éticas de las que no lo son, así como la diferencia entre la información sesgada y la información científicamente válida. La enseñanza de la terapéutica es una parte importante de la formación profesional. También es importante comprender el contexto en el que se toman esas decisiones acerca de la terapéutica y el uso de medicamentos. Los objetivos de este manual son concientizar a los estudiantes de farmacia y medicina sobre este contexto más amplio que rodea el uso de los medicamentos; proporcionar información de referencia sobre los tipos de promoción y el alcance de la misma, así como evidencia científica sobre sus efectos; y ayudar a desarrollar habilidades que permitan responder adecuadamente ante las interacciones con la industria farmacéutica en el marco de la práctica profesional. La meta, en última instancia, es mejorar la atención a los pacientes.

Referencias

- Adair RF, Holmgren LR (2005). "Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial". *American Journal of Medicine*, 118:881-884.
- Ahari S (2007). Antiguo representante de olanzapina (Zyprexa), Eli Lilly. (<http://youtube.com/watch?v=nj0LZZzrcrs>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009)
- Arnold M (2005). "All the talk about pharma ROI yields only diminishing returns". *Medical Marketing & Media*, 40(8):9.
- Avorn J, Chen M, Hartley R (1982). "Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behaviour of physicians". *American Journal of Medicine*, 73:4-9.
- Banco Mundial (2006). Indicadores del desarrollo mundial para 2006. Producto interno bruto total (PIB), Método Atlas. Disponible en: <http://siteresources.worldbank.org/DATASTATISTICS/Resources/GNI.pdf>
- Bero LA, Galbraith A, Rennie D (1992). "The publication of sponsored symposia in medical journals". *New England Journal of Medicine*, 327:1135-1140.
- Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL (2002). "Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns". *Family Medicine Journal*, 34: 729-731.
- Brennan TA, Rothman DJ, Blank L et al. (2006). "Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers". *Journal of the American Medical Association*, 295:429-433.
- Campbell EG, Gruen RL, Mountford J et al. (2007). "A national survey of physician-industry relationships". *New England Journal of Medicine*, 356:1742-1750.
- Caplovitz A. "Turning Medicine Into Snake Oil: How Pharmaceutical Marketers Put Patients At Risk". NJPIRG Law & Policy Center, USA, 2006. (<http://www.njpirg.org>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009)
- Farthing-Papineau EC, Peak AS.). "Pharmacists' perceptions of the pharmaceutical industry" *American Journal of Health-System Pharmacy* 2005 Nov 15;62(22):2401-2409
- Fortune 500. "Top industries: most profitable industries, returns on investment". 30 de abril de 2007. Disponible en: http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2007/performers/industries/return_on_revenues/index.html (se tuvo acceso el 17 de abril de 2009)
- Fugh-Berman A. "Not in my name. How I was asked to 'author' a ghostwritten research paper". *The Guardian* (UK), 21 de abril de 2005:9.
- Gagnon MA, Lexchin J (2008). The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med* 5(1):e1.
- Guldal D, Semin S (2000). "The influences of drug companies' advertising programs on physicians". *International Journal of Health Services*, 30:585-595.
- Healy D.: Sitio de Internet "Dejémosles comer Prozac". Correspondencia electrónica sobre el *European College of Neuropsychopharmacology Meeting*, Londres, septiembre de 1999. Disponible en: <http://www.healyprozac.com/GhostlyData/default.htm> (se tuvo acceso el 17 de abril de 2009)
- Healy D, Cattell D (2003). Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. *British Journal of Psychiatry*, 183:22-7.
- Heath I (2006). "Combating disease-mongering, daunting but nonetheless essential". *PLoS Med*, 3(4):e146.
- Hensley S, Martinez B. "New treatment: to sell their drugs, companies increasingly rely on doctors. For \$750 and up, physicians tell peers about products". *Wall Street Journal*, (Nueva York), 15 de julio de 2005:A1.

IMS Health market prognosis (2008). Global pharmaceutical sales 2000-2007, 28 de marzo. Véase: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=67a89df4609e9110VgnVCM10000071812ca2RCRD&cpsexcurrchannel=1> (se tuvo acceso el 17 de abril de 2009)

Kumar CJ, Deoker A, Kumar A et al. (2006). "Awareness and attitudes about disease mongering among medical and pharmaceutical students". *PLoS Med*, 3(4):e213.

Mintzes B (2005). "Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion. An international cross-sectional survey". Ginebra, Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional para la Salud. Referencia del documento: WHO/PSM/PAR/2005.2.

National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute (1997). "The sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure". Disponible en: <http://ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hbp.bibliolist.249>

Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P (2005). "Drug promotion. What we know, what we have yet to learn". Ginebra, Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional por la Salud.

OMS (1988). Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud.

Orlowski JP, Wateska L (1992). "The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns". *Chest*, 102: 270-273.

Prescrire (2005). "Innovation en panne et prises de risques". *La revue Prescrire*, 25(258):139-148.

Prescrire (2006). "Choix d'une statine: pravastatine et simvastatine sont mieux éprouvées que l'atorvastatine". *La revue Prescrire*, 26(276):692-695.

Scrip. "Global market saw year of tumult with pockets of growth, IMS says". 11 de abril de 2007. S00954454.

Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM et al. (2005). "Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey". *Journal of the American Medical Association*, 294:1034-1042.

Spurgeon D (2007). "New York Times reveals payments to doctors by drug firms". *British Medical Journal*, 334:655.

Steinbrook R (2005). "Commercial support and continuing medical education". *New England Journal of Medicine*, 352: 534-535.

Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). "Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions". *American Journal of Medicine*, 110:551-557.

Steinman MA, Bero LA, Chren MM, Landefeld CS (2006). "Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents". *Annals of Internal Medicine*, 45:284-293.

Taylor R, Giles J (2005). "Cash interests taint drug advice". *Nature*, 437:1070-1071.

Vainiomaki M, Helve O, Vuorenkoski L (2004). "A national survey on the effect of pharmaceutical promotion on medical students". *Medical Teacher*, 26:630-634.

Wazana A (2000). "Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift?". *Journal of the American Medical Association*, 283:373-380.

WHO (1993). "Clinical pharmacological evaluation in drug control". Copenhagen, Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para Europa. Referencia del documento: EUR/ICP/DSE 173.

Capítulo 2

Técnicas que influyen en el uso de los medicamentos

Peter R Mansfield

Introducción

Las actividades de mercadeo de la industria farmacéutica logran generar ventas porque son capaces de influir en el proceso de toma de decisiones de los profesionales de la salud y de los pacientes, y por lo tanto, en la prescripción y dispensación de medicamentos. A menudo, los profesionales de la salud no están del todo conscientes de la influencia de la promoción, que es más eficaz de lo que muchos piensan. Lo más común es que crean que "la promoción no me afecta". Tal como decía un médico de familia, *"el simple hecho de tener un lapicero con el nombre de un fármaco no significa que vaya a recetarlo"* (Prosser et al., 2003). Sin embargo, los profesionales por lo general no confían tanto en la capacidad de sus colegas para resistirse a la persuasión engañosa (Zipkin y Steinman, 2005).

Objetivo de este capítulo

El objetivo de este capítulo es ayudar a comprender las técnicas que utilizan las empresas farmacéuticas para promocionar el uso de medicamentos. Es importante que estén ustedes conscientes del impacto que tienen esas técnicas y de su propia vulnerabilidad ante ellas, para que puedan brindar una mejor atención a sus pacientes.

Al finalizar la sesión basada en este capítulo estarán en capacidad de:

- Explicar por qué los profesionales de la salud son vulnerables a las técnicas de persuasión.
- Describir algunas de las técnicas habituales que se utilizan para influir en la toma de decisiones de los profesionales de la salud.
- Analizar estrategias que contrarresten los sesgos de la promoción farmacéutica.

Vulnerabilidad ante las influencias de la mercadotecnia

Cualquier persona puede verse influenciada por unas técnicas de mercadeo sofisticadas, y con demasiada frecuencia no somos conscientes de dicha influencia. Los profesionales de la salud no son distintos de los demás seres humanos. Sin embargo, la gran diferencia entre la promoción dirigida a los profesionales de la salud y otras formas de mercadeo es que aquella influye en las recomendaciones que se darán a los pacientes, y no en las decisiones de consumo de los propios profesionales.

Recuadro 1: Un éxito de ventas

El poder de la promoción frente a la evidencia científica

Los 3.800 millones de USD correspondientes a las ventas en 2003 de esomeprazol (Nexium®) (un medicamento que se usa para tratar la acidez estomacal y otros problemas vinculados con ella) son un buen ejemplo de cómo la promoción sigue influyendo sobre la prescripción (Anón., 2003). Sin un buen "mito comercial" que proclame una mayor eficacia a fin de influir en el momento de recetar, sería altamente improbable alcanzar ese volumen de ventas, considerando que se puede conseguir el mismo efecto en el tratamiento y a un costo menor con el omeprazol -la sustancia activa del esomeprazol- cuando se utiliza en su presentación genérica y en dosis equipotentes (equivalentes) (Therapeutics Initiative, 2002).

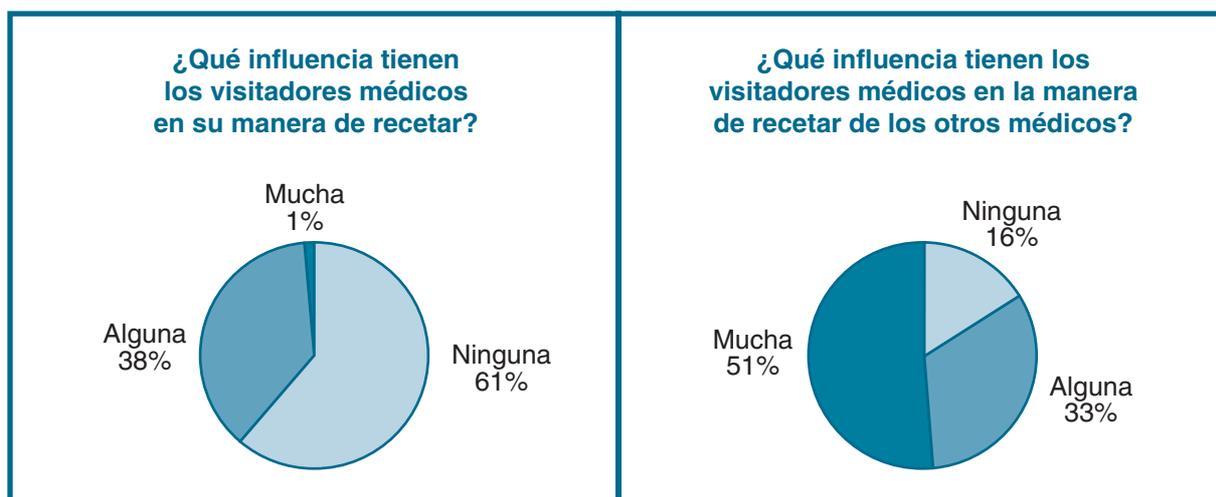
Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de poner los intereses de los pacientes por encima de su propio beneficio personal. Por su parte, las empresas farmacéuticas deben asegurarse de que sus actividades parezcan contribuir al cuidado de los pacientes, tanto si el fármaco que están promocionando es el mejor tratamiento disponible como si no lo es. En este proceso interviene una serie de técnicas de mercadeo, descritas en este manual, y que sumadas a dos factores clave -como son la creencia en la propia invulnerabilidad y el uso de "atajos para acelerar las decisiones"- aumentan la influencia y persuasión de los mensajes promocionales dirigidos a los profesionales de la salud.

Creencia en la invulnerabilidad

Muchos profesionales de la salud creen que la promoción de fármacos no les influye personalmente, pero a sus colegas sí (Zipkin y Steinman, 2005). Por ejemplo, en un estudio realizado entre residentes

de medicina interna, se les preguntó cuánto influían los visitantes médicos en su manera de recetar medicamentos. Como se muestra en la figura 1, hubo una amplia diferencia acerca de cuánto pensaban que influían en sus propias prescripciones y cuánto en las de sus colegas (Steinman et al., 2001).

Figura 1: Estudio con residentes de medicina interna sobre la influencia de los visitantes médicos



(Fuente: Steinman, 2001)

La psicología ha encontrado que es normal que la gente crea que sólo *los demás* son proclives a caer en los engaños de las técnicas promocionales. Es lo que se conoce como **ilusión de invulnerabilidad única** (Sagarin et al., 2002).

La evidencia científica muestra que, en efecto, esas creencias son sólo ilusiones: *"El aumento de la promoción se asocia al aumento de las ventas de medicamentos; la promoción influye en las prescripciones más de lo que los médicos piensan, y los médicos rara vez reconocen que la promoción ha influido en sus prescripciones. Los médicos que afirman basarse más en la promoción prescriben menos adecuadamente, más a menudo, y adoptan nuevos fármacos más rápidamente"* (Norris et al., 2005).

Atajos para acelerar las decisiones

Los profesionales de la salud continuamente deben decidir si es necesario aplicar un tratamiento, y cuál recomendar de entre todos los disponibles. A menudo utilizan atajos en la toma de decisiones, dada la continua necesidad de tomar decisiones pragmáticas a fin de resolver con prontitud y eficacia los problemas de salud de los pacientes. Por ejemplo, pueden confiar en las recomendaciones de expertos, utilizar un medicamento porque muchos colegas lo están prescribiendo, o

escoger el primer tratamiento que les viene a la mente o del que tienen una muestra médica, en lugar de investigar todas las alternativas disponibles para tratar una afección concreta.

Estos atajos hacen más vulnerables a los médicos, y acrecientan la influencia de la promoción. Por lo general los profesionales de la salud con experiencia utilizan estos atajos sin ser conscientes de estarlos usando -lo cual ocasiona que la promoción les influya más-, del mismo modo que los conductores cambian las velocidades de manera automática (Robinson, 2000). Muchos especialistas en lógica, psicólogos y agencias de publicidad han estudiado los métodos para acelerar la toma de decisiones, así como las técnicas que influyen en ello, algunas de las cuales ya fueron descritas por Aristóteles hacia el año 350 a.C. (véase más información en Fischer, 1970; Chaiken, 1999 y Zaltman, 2003.)

El objetivo de las actividades de promoción

En un mercado saturado de tratamientos, las empresas farmacéuticas, a fin de maximizar los beneficios, tienen el imperativo comercial de convencer a los profesionales de que su producto es la mejor opción. Esto se consigue influyendo en ellos a través de numerosas técnicas que forman el núcleo de la buena mercadotecnia. El propósito es persuadir a los profesionales -que inicialmente desconocen la existencia de un fármaco- para que vayan pasando por las siguientes etapas:

Desconocimiento → Conocimiento → Interés → Evaluación → Prueba → Uso → Uso repetido

(Lidstone y Collier, 1987; Prochaska y DiClemente, 1983)

Las empresas farmacéuticas recurren a diferentes tácticas para darse a conocer: anuncios, visitantes médicos, patrocinios y relaciones públicas. Los mensajes transmitidos con estos diferentes métodos se refuerzan entre sí. Las técnicas promocionales pueden influir en las personas que recetan medicamentos en distintas etapas de ese proceso. Las empresas utilizan la publicidad para dar a conocer un producto de forma rentable. Los visitantes médicos pueden comenzar en ese punto y centrarse en el paso a las etapas posteriores. Utilizar expertos o colegas destacados que son líderes de opinión para comentar un nuevo producto también puede resultar eficaz para dar a conocer el producto a los profesionales de la salud y, en el mejor de los casos (para el profesional de la mercadotecnia) para hacer que se interesen en el producto.

La evaluación de los nuevos fármacos se basa en un examen imparcial de la evidencia científica. Sin embargo, incluso cuando se dispone de pruebas concluyentes, pocos médicos tienen tiempo para llevar a cabo estudios sistemáticos o para hacer una evaluación crítica de los informes científicos. Además, las evidencias pueden estar sesgadas por un diseño deficiente de la inves-

tigación, por el carácter incompleto de los informes, porque la fuente de financiación y publicación no es imparcial, o porque las evidencias no resultan pertinentes para las decisiones que el médico debe tomar acerca de la atención al paciente. En ocasiones, un grupo de investigación independiente habrá llevado a cabo una evaluación sistemática de las opciones de tratamiento, pero puede ser que estas evaluaciones no sean de fácil acceso o sean desconocidas para los profesionales (véase en el capítulo 8 el tema de las fuentes de información). Los consensos de expertos y las guías clínicas patrocinadas proporcionan a los profesionales unos datos que ciertamente pueden estar sesgados a favor del uso del producto del patrocinador. Por ejemplo, las guías de tratamiento para personas con enfermedades renales que fueron patrocinadas por Amgen, fabricante de eritropoyetina alfa (Epogen), recomendaban alcanzar altos niveles de hemoglobina (Coyne, 2007). Esta recomendación, con toda probabilidad, hubiera llevado a una prescripción más extendida de eritropoyetina alfa entre este tipo de pacientes.

Tanto los ensayos con fines comerciales como el suministro de muestras gratuitas son formas de hacer pasar a los médicos desde la etapa de evaluación hacia las etapas de prueba y uso; dicho de otro modo, son tácticas para hacer que prueben un producto en sus pacientes, con el propósito de fomentar un uso más amplio y repetido. Eso se conoce como "siembra de mercado". Los ensayos de mercadotecnia son estudios cuyo objetivo es más comercial que científico, y en los que generalmente se pide al personal médico que prescriba un fármaco a un cierto número de pacientes y que tome nota de los resultados. Por lo general no hay un grupo de comparación ni se pone a prueba ninguna hipótesis de investigación concreta. Normalmente los prescriptores cobran por participar en estas pruebas de mercadotecnia.

Información engañosa

En este capítulo se aborda una variedad de técnicas de persuasión cuyo propósito es influir en el uso de los medicamentos. Esas son las técnicas que las empresas farmacéuticas emplean en sus actividades de promoción. Las técnicas de persuasión pueden tener efectos positivos o negativos. Son de efecto negativo cuando contienen información engañosa. Los análisis sistemáticos de los anuncios y demás fuentes de información promocional han revelado una constante tendencia a exagerar los beneficios y a minimizar los efectos nocivos (Norris, 2005). Es parecido a lo que ocurre en el mercadeo de otros productos, como el eslogan de los detergentes "más blanco que el blanco". Sin embargo, exagerar los beneficios de los medicamentos puede tener efectos negativos en la salud de las personas. Hay tres tipos fundamentales de información engañosa:

- Información errónea (imprecisa, exagerada, ambigua o excesivamente simplificada).
- Omisión de información relevante.
- Distracción con información irrelevante.

Las omisiones y distracciones pueden tergiversar las evidencias con la misma eficacia que las imprecisiones, pero suelen ser más difíciles de detectar. Por ejemplo, los análisis sistemáticos de los anuncios farmacéuticos revelan invariablemente que contienen información inadecuada acerca de los efectos nocivos conocidos del medicamento promocionado (véase el capítulo 3).

Los visitantes médicos

La tabla 1 describe algunos ejemplos de técnicas de persuasión utilizadas habitualmente por los visitantes médicos para influir en el personal de salud, tal como se reveló en un estudio cualitativo sobre presentaciones de visitantes médicos en Australia (Roughead, 1998).

Tabla 1: Técnicas habituales de persuasión utilizadas por los visitantes médicos

Influencia inadvertida en el criterio de una persona	Uso de esta influencia inadvertida para propósitos de mercadeo
Los expertos lo saben mejor	"El catedrático Z recomienda el fármaco B".
Los colegas lo saben mejor	"El fármaco B es el prescrito más frecuentemente para la indicación X".
Las personas que nos caen bien nos inspiran confianza.	Uso de visitantes atractivos y simpáticos.
Debemos ayudar a quien nos ha ayudado	Uso de obsequios, entre ellos muestras gratuitas de nuevos fármacos caros.
Las personas deben ser coherentes con sus afirmaciones previas (generación de compromiso coherente)	<p>Visitador: "¿Trata usted a muchas personas con la indicación X?" Doctor: "Sí"</p> <p>Visitador: "Entonces, ¿necesita conocer los tratamientos para la indicación X?" Doctor: "Sí"</p> <p>Visitador: "¿Le gustaría que le hablase de nuestro fármaco B para la indicación X?" Doctor: "Sí"</p> <p>Nota: Este es un ejemplo de la técnica de generar un compromiso coherente: haciendo que el médico dé su asentimiento a una serie de afirmaciones sucesivas que son consecuentes entre sí, hasta llegar a la conclusión a la que el visitador quiere llegar; mientras que, si la última pregunta se hubiera formulado al principio, probablemente el médico no hubiera accedido. Generalmente la última frase es: "Entonces doctor, ¿probará el fármaco B para sus pacientes con la indicación X?"</p>

(Adaptado de Cialdini, 2000; Roughead, 1998)

Recuadro 2: Un visitador médico describe las técnicas para aumentar las ventas

Michael Oldani trabajó durante nueve años como visitador médico para una empresa farmacéutica multinacional (Oldani, 2004). Describe una serie de técnicas que aprendieron él y sus colegas para influir en los médicos. Por ejemplo, cuando los médicos planteaban objeciones a una afirmación promocional, él respondía empáticamente que se alegraba de que plantearan ese punto, para luego rebatir la objeción; entonces "cerraba el círculo" utilizando una técnica de generación de compromiso coherente (véase la tabla 1 anterior). También comenta la importancia de mantener "relaciones sociales estrechas entre los médicos y los visitadores", ya que se influyen mutuamente en sus respectivas prácticas. En otras palabras, las relaciones amistosas funcionan muy bien para aumentar las ventas (Oldani, 2004).

La aprobación de expertos y colegas

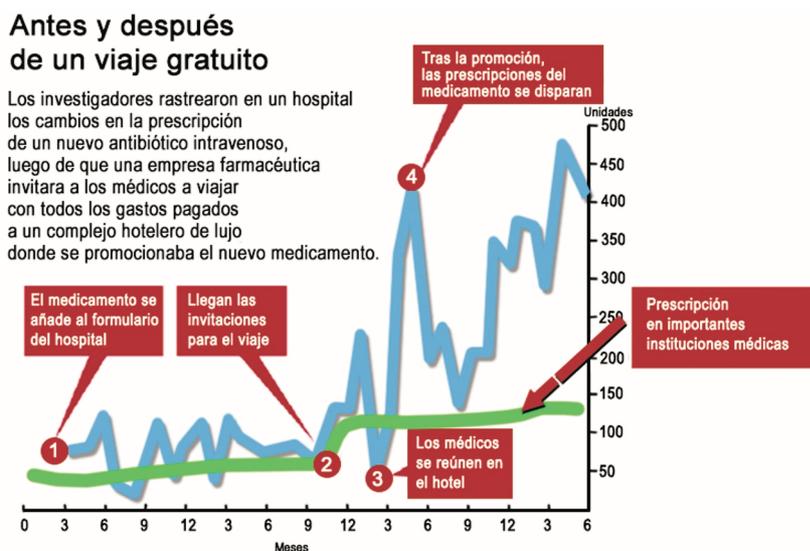
Los expertos en lógica llaman "falacia de apelar a la autoridad" a la técnica de motivar la confianza en los expertos. Sin embargo, el filósofo John Locke (1690) utilizó la expresión "apelación a la modestia", que es más perspicaz. Describía esta técnica como un modo de conseguir el acuerdo o la oposición tácita aprovechando la tendencia de la gente a pensar que es de poca modestia cuestionar las afirmaciones de un experto.

La referencia a la aprobación de los expertos y colegas está entre las cinco técnicas de persuasión más utilizadas por los visitadores médicos para hacer promoción (véase la tabla 1), (Cialdini, 2000, Roughead, 1998a). La confianza en un experto consiste en creer que el experto es competente e imparcial. Cuando esa confianza está justificada, será un método rápido y fácil de obtener una buena respuesta. Lamentablemente, cuando no está justificada puede inducirnos a error. Para mayor complicación, cuando se engaña a la gente, ésta no sabe que lo que cree no está justificado. Los documentos que se hicieron públicos durante un procedimiento judicial en Estados Unidos sobre la promoción de la gabapentina (Neurontin), un fármaco para la epilepsia, describen la contratación de médicos influyentes en los programas de "venta de colega a colega" y la financiación de académicos de la medicina identificados como "líderes de opinión", todo ello como parte de esa campaña promocional (Steinman, 2006). Esos líderes de opinión, en algunos casos, hacían una propaganda excesiva de los beneficios potenciales del fármaco para una gama de usos no aprobados. Una presentación que hace un médico especialista a sus colegas no parece mercadeo, a diferencia de una presentación que hace un empleado de la empresa. El éxito de esta técnica de persuasión puede deberse a que el público desconoce que ello forma parte de una campaña promocional para un determinado producto.

Como ya se mencionó en el capítulo 1, en Estados Unidos, el número de conferencias médicas patrocinadas por empresas farmacéuticas creció de 66.000 en 1999 a 237.000 en 2004, un aumento de casi el cuádruple en sólo cinco años (Caplovitz, 2006). Este veloz aumento del gasto en una técnica específica de mercadeo es señal de que la técnica es eficaz. Un análisis interno de Merck que hizo público el *Wall Street Journal* deja entrever que las charlas que ofrecen médicos expertos son mucho más eficaces para estimular las ventas que otras técnicas de mercadeo más tradicionales, como las visitas que hacen los visitantes médicos (Hensley, 2005).

Un médico financiado por una empresa farmacéutica para hablar en sesiones de formación médica continua, en grandes conferencias hospitalarias o en otras actividades educativas puede tener una libertad de acción considerable al presentar la información sobre el tratamiento para una afección específica. Sin embargo, los expertos suelen tener opiniones muy diversas, y lo más probable es que una empresa escoja a un experto que recomiende sus fármacos, especialmente los nuevos fármacos más rentables. En consecuencia, aunque algunas recomendaciones de los expertos están justificadas, existe una tendencia generalizada a financiar a los expertos que promocionan los fármacos más rentables. En pocos países las empresas tienen la obligación de informar de la financiación que proporcionan a los líderes de opinión. Cinco estados de EEUU tienen leyes que les obligan a declarar esa información, y uno, Minnesota, hace públicos los pagos concretos a médicos. En 2003-2004, los conferencistas médicos recibieron un promedio de 6.600 USD al año, y el pago más elevado fue de 922.239 USD (Ross, 2007).

Figura 2: Efectos de la formación médica continua sobre el volumen de prescripción



(Fuente: Orlowski, 1992; diapositiva procedente de www.nofreelunch.org)

La figura 2 describe el cambio en la prescripción de un nuevo antibiótico intravenoso, cambio que tuvo lugar después de que los médicos de un hospital universitario asistieran con todos los gastos pagados a un simposio en un enclave hotelero de lujo, donde se promocionó el fármaco (Orlowski, 1992). Los autores compararon los índices de prescripción de su hospital antes y después del simposio, y también estudiaron los índices de su hospital en comparación con los de otros hospitales importantes. Se preguntó a los médicos que habían acudido al simposio si creían que asistir con todos los gastos pagados a actividades en hoteles de lujo podría afectar a su prescripción, y la mayoría creía que a ellos no les influiría.

Establecimiento de relaciones

Las empresas farmacéuticas suelen seleccionar como visitadores médicos a personas con aptitudes comerciales potenciales o demostradas y que sean atractivas. A menudo reciben más formación laboral continua que los profesionales de la salud. Su entrenamiento puede consistir, entre otras cosas, en aprender a vestirse y comportarse para gustar más, e incluye juegos de rol en video para que mejoren su lenguaje corporal, lo que dicen y cómo lo dicen. Los visitadores suelen tomar nota detallada de las preferencias e intereses personales de los profesionales de la salud. Estos perfiles detallados les permiten, a ellos y a sus colegas de la misma empresa, adaptar el próximo encuentro según el perfil del médico. A menudo sus relaciones con los profesionales duran muchos años, de modo que éstos llegan a confiar en ellos como amigos. Sin embargo, no son amigos normales, puesto que se les paga por establecer esa relación. Al contar durante tanto tiempo con la confianza de los profesionales, los visitadores médicos pueden persuadirles en pocos minutos para que favorezcan un nuevo fármaco. Este es un ejemplo de una técnica de persuasión que requiere mucho tiempo, pero cuyo resultado (confiar en el consejo de la gente que nos cae bien) puede contribuir a acelerar las decisiones del médico.

El uso de obsequios

La industria farmacéutica ofrece a los profesionales de la salud obsequios muy variados, desde lapiceros y almuerzos hasta formación médica continua patrocinada, financiamiento para investigación, honorarios de consultoría, honorarios para conferencistas y viajes a lugares exóticos. En algunos casos, la normativa nacional y los códigos de autorregulación de la industria imponen restricciones sobre los tipos de obsequios que pueden hacerse (véase el capítulo 7 sobre normativas), pero generalmente se permiten los obsequios de poco valor, así como financiación para formación o investigación.

¿Qué explica que los obsequios, incluso pequeños, tengan el poder de moldear o manipular la conducta? El mero interés no es siempre el único factor que cuenta, ni siquiera es el principal.

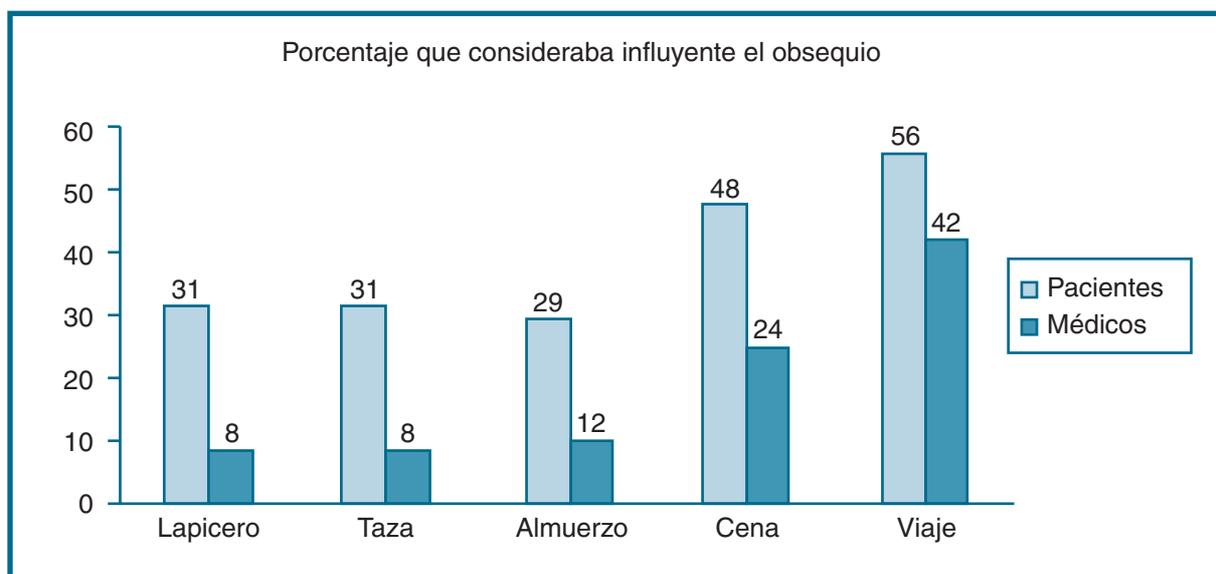
Algo que las empresas farmacéuticas tienen en cuenta, y que los profesionales de la salud suelen pasar por alto, es que gran parte de la vida social está basada en la **reciprocidad**. La necesidad de devolver beneficio por beneficio, amabilidad por amabilidad y favor por favor es una motivación básica en prácticamente toda sociedad humana (Schafer 2004, Sahlins, 1972). Un investigador comentaba: *"A todos se nos ha enseñado a cumplir esta regla [de la reciprocidad], y cada uno de nosotros conoce las sanciones sociales y el escarnio que recae en todo aquel que la incumple... Cada vez que aceptamos un obsequio quedamos en deuda con la persona que nos lo ha dado"* (Cialdini, 2000).

Incluso obsequios de poca importancia, como son las tazas para café, pueden tener un efecto sorprendentemente grande (Steinman, 2001). En buena medida, esos adornos y regalitos de escaso valor compran "tiempo de interacción con el cliente" y ayudan a establecer entre las empresas farmacéuticas y los profesionales de la salud una sólida relación amistosa a fin de promocionar eficazmente sus productos. Según observa Katz (2003), *"aquellos que no reconocen el poder de los pequeños obsequios serán probablemente quienes resulten más influenciados, porque están desprevenidos"*. Contrariamente a lo que la gente supone, los pequeños obsequios pueden ser tanto o más eficaces para cambiar actitudes que otros incentivos de mayor cuantía (O'Keefe, 2002). Los profesionales de la salud que reciben de la industria farmacéutica incentivos valiosos o caros pueden estar más conscientes de que el objetivo es influir en ellos que si reciben pequeños obsequios simbólicos de poco valor. Sin embargo, en ambos casos los profesionales de la salud pueden sentirse obligados por el principio de la reciprocidad.

Dicho de otro modo, sea con intención o sin ella, cada beca y obsequio que las empresas farmacéuticas entregan a médicos, farmacéuticos o estudiantes lleva aparejadas determinadas condiciones, que suelen ser difíciles de reconocer pero que sin embargo pueden influir en su psicología. Los obsequios recibidos hacen que muchos profesionales de la salud se sientan obligados a recibir a los visitantes médicos y a escuchar lo que les tienen que decir. Los lapiceros de regalo con la marca de un fármaco son particularmente eficaces, porque continuamente recuerdan a los prescriptores el nombre del medicamento, así que muy probablemente sea ese medicamento el primero que les venga a la cabeza en el momento de decidir un tratamiento.

En un estudio realizado en Estados Unidos se les preguntó a pacientes y a médicos por igual si consideraban que los obsequios de diversa índole podían influir en la prescripción (véase la figura 3). Los pacientes fueron mucho más proclives a percibir que los regalos, incluso pequeños, como un lapicero o una taza, influían en la prescripción de los médicos (Gibbons et al., 1998). (Para más información sobre los obsequios desde una perspectiva ética, véase el capítulo 6).

Figura 3: Opinión de pacientes y prescriptores sobre la influencia de los obsequios, según un estudio estadounidense



(Fuente: Gibbons et al., 1998)

Creencias comunes acerca de la promoción

Pese a las evidencias de que la promoción es eficaz, muchos estudios han demostrado que los profesionales de la salud prefieren pensar que a ellos no les influye la promoción, tal como se ilustra en las figuras 1 y 3. Algunos de los argumentos más habituales no resistirían un análisis más riguroso:

- **“Soy demasiado inteligente para que algo me influya”**

Los profesionales de la salud suelen creer que no son vulnerables al engaño porque son inteligentes y tienen estudios. La inteligencia y la formación no protegen a la gente de ser engañada o influenciada. La promoción dirigida a los profesionales de la salud tiene en cuenta la experiencia y el nivel de formación de su público meta. La inteligencia puede ayudarnos a detectar algunas técnicas promocionales, pero raramente tenemos el tiempo y la experiencia necesarios para detectarlas todas.

- **“Sólo estoy ayudando a mis pacientes”**

Muchos profesionales de la salud agradecen las muestras gratuitas de fármacos nuevos y caros que posteriormente entregan como "obsequio" a sus pacientes. Esto es especialmente importante en entornos donde los pacientes tienen que pagar de su bolsillo los medicamentos y quizás no

puedan pagarlos. A veces los prescriptores dicen que la única razón por la que aceptan a los visitantes médicos es para recibir muestras gratuitas para sus pacientes. Este argumento pasa por alto el papel de las muestras gratuitas como forma de "sembrar el mercado" para generar ventas, así como las evidencias de que las muestras gratuitas pueden hacer cambiar las prescripciones, en algunos casos a favor de terapias menos adecuadas (Boltri, 1992). Los pacientes no pagan las primeras unidades de muestra, pero a la larga pueden acabar tomando innecesariamente medicamentos caros.

- **“Hago caso omiso.”**

Algunos profesionales de la salud creen que la promoción de fármacos no les afecta negativamente porque le prestan poca atención. Sin embargo, las técnicas de persuasión pueden resultar más eficaces cuando la persona no tiene una actitud crítica. Así es como pasan "desapercibidos" los mensajes sutiles destinados a asociar una marca o una indicación con los deseos, los temores u otras reacciones emocionales, y que si fueran detectados resultarían rechazados. Eso se reflejaba en el eslogan de una empresa de mercadeo dirigido a empresas farmacéuticas en el que alardeaba de que sus anuncios iban "directo al hipocampo" (Wolfe, 1996). Incluso la simple repetición surte efecto: oír muchas veces el nombre de una marca ayuda a que sea precisamente esa la primera en recordarse cuando se prescribe o se administra un fármaco (Mansfield, 2003).

- **“Los veo a todos, de modo que no me influye ninguno”**

Otra creencia común es que la exposición a la promoción de varias empresas compensa los posibles sesgos. Sin embargo, esta estrategia pasa por alto ciertas tendencias que comparten todas las empresas competidoras. Por ejemplo, las empresas farmacéuticas promocionan sus productos más rentables. En consecuencia, se promocionan más los nuevos fármacos caros que los productos genéricos más antiguos, sin tener en cuenta cuál es mejor. Además, las empresas farmacéuticas sólo tienen incentivos para promocionar medicamentos. Es poco probable que reciban la misma atención los tratamientos no medicamentosos o la opción de no aplicar ningún tratamiento, aun cuando esa sea la mejor opción para un determinado paciente.

De la consciencia a la acción

La influencia de las promociones sobre la prescripción y el uso de medicamentos es un problema porque puede conducir a opciones de tratamiento inadecuadas. Esto puede ocurrir cuando se utiliza un medicamento sin haber necesidad; cuando se utiliza de forma incorrecta (es decir, para un uso no evaluado, en una dosis incorrecta o cuando no es lo indicado para un paciente);

asimismo, cuando es una mala opción de tratamiento debido a su perfil de seguridad y eficacia (a menudo desconocido); o cuando es más caro que las alternativas equivalentes. Las influencias de las promociones también son un problema para la profesión cuando afectan las percepciones del público y generan una pérdida de confianza.

Es posible reducir el riesgo de engaño si se aprende a reconocer las técnicas orientadas a influir en el personal médico y a no fiarse de las actividades promocionales que recurren a técnicas engañosas (Shaughnessy et al., 1994). Sin embargo, algunos estudios psicológicos demuestran que la clave para llegar a ser menos vulnerable es reconocer la propia vulnerabilidad (Sagarin et al., 2002).

Hay tres estrategias fundamentales para reducir el riesgo de que la promoción dé lugar a una prescripción inadecuada:

- Minimizar la exposición a la promoción;
- Evitar o reducir el daño de la exposición a la promoción;
- Usar consecuentemente las técnicas que más probablemente lleven a una mejor práctica, consultando fuentes de información más fiables.

Aunque son de sentido común, ninguna de estas estrategias se ha probado, y los profesionales de la salud deben decidir por sí mismos cómo responder al reto de la promoción. Entre las estrategias utilizadas para minimizar la exposición se encuentran la de optar por no ver a los visitantes médicos, evitar la formación continua patrocinada y rechazar los obsequios y el uso de muestras de medicamentos. Otras estrategias consisten en aprender a reconocer el uso de técnicas concretas destinadas a influir en nosotros. También es importante percibir las "señales de alerta" que indican sesgos o conflictos de interés potenciales: por ejemplo, darse cuenta de que los ponentes de una actividad de formación utilizan diapositivas creadas por la empresa farmacéutica patrocinadora.

Tener un plan personal e identificar y seguir pautas coherentes acerca de los posibles conflictos de interés hará más fácil identificar y abordar estas situaciones de manera proactiva (es decir, previniendo los hechos para incidir en las consecuencias). El compromiso de la campaña *PharmFree* de la Asociación Estadounidense de Estudiantes de Medicina (AMSA, American Medical Student Association) es un ejemplo de algunos criterios positivos para evitar la influencia indebida (véase el recuadro 3). En el capítulo 6 se abordan más en detalle los conflictos de interés.

Recuadro 3: Compromiso de la campaña *PharmFree* de la AMSA

Como parte de una amplia campaña destinada a que los estudiantes de medicina estadounidenses tengan mayor consciencia acerca de la promoción farmacéutica, la AMSA formuló un sencillo compromiso para que los médicos lo suscriban:

"Me comprometo a ejercer la medicina en pro del mejor interés de los pacientes y procurando una formación basada en las mejores evidencias disponibles, más que en la publicidad o la promoción.

Por consiguiente, me comprometo a no aceptar dinero, obsequios ni hospitalidad de la industria farmacéutica, a buscar fuentes de información imparciales y a no confiar en la información difundida por las empresas farmacéuticas, así como a evitar los conflictos de interés en mi formación y en mi práctica de la medicina" (AMSA, 2001).

La base para una buena práctica clínica comprende la mejora de las habilidades de prescripción y de dispensación racionales, entre ellas el uso de técnicas prácticas para tomar decisiones basadas en evidencias acordes con dichas habilidades. Algunos ejemplos podrían ser la creación de un formulario personal y el establecimiento de objetivos de tratamiento orientados al paciente. El manual de la OMS *Guía de la buena prescripción* proporciona un marco práctico para mejorar las habilidades para recetar (véase: http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO_DAP_94.11.pdf). También hay otros buenos recursos disponibles para aprender a recetar de un modo más adecuado. (El capítulo 8 aporta información más amplia para evaluar de forma crítica la evidencia científica y encontrar fuentes de información independientes).

Conclusión

Uno de los mayores retos éticos a que se enfrentan los profesionales de la salud es la influencia de la promoción farmacéutica en su práctica profesional. Las interacciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud son complejas. Por lo tanto, pueden requerirse estrategias con un planteamiento combinado para ser conscientes de nuestra vulnerabilidad ante las influencias, para evitar conflictos de intereses y exposiciones innecesarias, para ser conscientes y transparentes cuando la exposición y los conflictos de intereses son inevitables, y para desarrollar estrategias positivas a fin de mejorar la prescripción y la administración de medicamentos. Cualquiera que sea la estrategia, el objetivo fundamental es garantizar que la buena atención al paciente es lo primero.

Referencias

- American Medical Student Association (2001). Pharm-Free Pledge (<http://www.amsa.org/prof/history.cfm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Anónimo (2003). Nexium (esomeprazole) from AstraZeneca. *AdWatch Australia* (<http://www.healthyskepticism.org/adwatch/au/2003/nexium.php>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Aristotle (350 BCE). Rhetoric (<http://www.public.iastate.edu/~honey1/Rhetoric/index.html>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL (2002). Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. *Family Medicine* 34:729-731.
- Caplovitz A. (2006) Turning medicine into snake oil: how pharmaceutical marketers put patients at risk. NJPIRG Law & Policy Center, EEUU (<http://www.njpirg.org/health-care/campaign-for-safe-drugs>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Chaiken S and Trope Y (1999). Dual-process theories in social psychology. Nueva York: Guilford Press.
- Cialdini RB (2000). Influence: science and practice. 4th ed. Nueva York, Allyn & Bacon.
- Coyne DW (2007). Influence of industry on renal guideline development. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 2:3-7.
- Fischer DH (1970). Historian's fallacies: toward a logic of historical thought. Nueva York: Harper Torchbooks.
- Gibbons RV, Landry FJ, Blouch DL et al. (1998). A comparison of physicians' and patients' attitudes towards pharmaceutical industry gifts. *Journal of General Internal Medicine*, 13:151-154.
- Hensley S, Martinez B (2005). To sell their drugs, companies increasingly rely on doctors for \$750 and up, physicians tell peers about products. *Wall Street Journal*, Jul 15:A1.
- Katz D, Caplan AL, Merz JF (2003). All gifts large and small. *American Journal of Bioethics*, 3:39-46.
- Lidstone J, Collier T (1987). Marketing planning for the pharmaceutical industry. Aldershot, UK, Gower (Véanse extractos en: <http://www.healthyskepticism.org/promotion/textbook/market/behaviou.htm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Locke J (1690). Of reason. (Ch. 17). en: Locke J. An essay concerning human understanding (<http://etext.library.adelaide.edu.au/l/locke/john/181u/under67.html>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Mansfield PR (2003). Healthy Skepticism's new AdWatch: understanding drug promotion. *Medical Journal of Australia*, diciembre 1-15;179(11-12):644-5 (http://www.mja.com.au/public/issues/179_11_011203/man10667_fm.html, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Meredith L (2006). Entrevista en: Brown D, Campsall P, Hays L, et al. [video] Doctor, patient and society 420. University of British Columbia, Faculty of Medicine.
- Norris P, Herxheimer A, Lexchin J et al. (2005). Drug promotion: what we know, what we have yet to learn. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<http://www.haiweb.org/18012006/drugPromodhai12sept.pdf>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- O'Keefe DJ (2002). Persuasion: theory and research. 2nd ed. Thousand Oaks, California, Sage Publications.
- Oldani, MJ (2004). Thick prescriptions: toward an interpretation of pharmaceutical sales practices. *Medical Anthropology Quarterly*, Sep;18(3):325-56.

Orlowski JP, Wateska L (1992). The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. *Chest*, 102:270-273.

Prochaska JO, DiClemente CC (1983). Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 51:390-395.

Prosser H, Almond S, Walley T (2003). Influences on GPs' decisions to prescribe new drugs - the importance of who says what. *Family Practice* 20(1): 61-68.

Robinson P, Heywood P (2000). What do GPs need to know? The use of knowledge in general practice consultations. *British Journal of General Practice*, 50:56-9.

Ross JS, Lackner JE, Lurie P et al. (2007). Pharmaceutical company payments to physicians: early experiences with disclosure laws in Vermont and Minnesota. *Journal of the American Medical Association*, Mar 21:297(11):1216-23.

Roughead EE, Harvey KJ, Gilbert AL (1998). Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australia and New Zealand Journal of Medicine*, junio 28(3):306-10.

Sagarin BJ, Cialdini RB, Rice WE et al. (2002). Dispelling the illusion of invulnerability: the motivations and mechanisms of resistance to persuasion. *Journal of Personality and Social Psychology*, septiembre, 83(3):526-41.

Sahlins M, *Stone Age Economics*. Chicago: Aldine, 1972; *passim*.

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis. *Journal of Medical Ethics* 2004: 30: 8-24, p. 21.

Shaughnessy AF, Slawson DC, Bennett JH (1994). Separating the wheat from the chaff: identifying fallacies in pharmaceutical promotion. *Journal of General Internal Medicine*, octubre 9(10):563-8.

Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine*, mayo, 110(7):551-7.

Steinman MA, Bero LA, Chren MM et al. (2006). The promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Annals of Internal Medicine*. 145:284-293.

Therapeutics Initiative (2002). Do single stereoisomer drugs provide good value? *Therapeutics Letter*, 45, junio - septiembre (<http://www.ti.ubc.ca/pages/letter45.htm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Wolfe SM (1996). Why do American drug companies spend more than \$12 billion a year pushing drugs? Is it education or promotion? Characteristics of materials distributed by drug companies: Four points of view. *Journal of General Internal Medicine*, Oct;11(10):637-9.

Zaltman G (2003). *How customers think: essential insights into the mind of the market*. Boston: Harvard Business School Press.

Zipkin DA, Steinman MA (2005). Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training: a thematic review. *Journal of General Internal Medicine*, junio 13, 20(8):777-86.

Capítulo 3

Análisis de los anuncios de fármacos en las revistas médicas

Joel Lexchin

De cada dólar que las empresas gastan en promoción, sólo una pequeña fracción va destinada a los anuncios de fármacos en las revistas médicas, aunque la presencia generalizada de la publicidad farmacéutica pueda sugerir otra cosa. Las cifras en Estados Unidos en 2005 muestran que la publicidad en revistas médicas cuesta a las empresas 499 millones de USD de un presupuesto promocional total de 27.700 millones de USD (IMS, 2005). La publicidad en revistas, junto con la actividad de los visitadores médicos y el material divulgativo que estos entregan se utilizan para difundir y reforzar un mensaje acerca de un medicamento, según un ejecutivo de la organización científica que ha emprendido la mayor investigación de los medios sobre el sector de la prescripción farmacológica: *"La publicidad amplifica el esfuerzo de divulgación a una pequeña parte del gasto de divulgación. En efecto, la divulgación refuerza la comercialización, y la publicidad aporta los rendimientos"* (Liebman, 2000). Por cada dólar gastado en anuncios en revistas médicas durante los primeros cuatro años de presencia de los fármacos en el mercado, el rendimiento de la inversión es de 2,43 USD. Pasado este período, el rendimiento de la inversión sobrepasa los 4,00 USD (Liebman, 2000).

Los anuncios en revistas no sólo consiguen aumentar las prescripciones -y por tanto las ventas- sino que existe evidencia sólida de que los médicos que utilizan los anuncios de las revistas como fuente de información prescriben de un modo menos adecuado (Bower, 1987; Ferry, 1985).

Los anuncios en las revistas llaman la atención porque son visualmente atractivos. Los profesionales pueden verlos también como una forma de mantenerse al día. Dado que los anuncios pueden influir en la prescripción, es importante ser capaces de evaluar críticamente sus contenidos y comparar la información que contienen con la obtenida de fuentes de información imparciales.

Objetivos de este capítulo

Al final de la sesión basada en este capítulo, estarán en capacidad de:

- Conocer el tipo de información que debe incluirse en los anuncios de revistas, según los *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos* de la OMS.
- Estar familiarizados con los distintos componentes de los anuncios de las revistas.
- Comprender las formas en que se utiliza cada uno de los componentes para transmitir mensajes promocionales.
- Evaluar los distintos componentes de los mensajes promocionales según los criterios expuestos en este capítulo.

¿Qué información deberían contener los anuncios de las revistas?

Los *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos* desarrollados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sugieren las características y la información mínima que deben contener los anuncios de las revistas (OMS, 1988) (véase el recuadro 1). El objetivo es asegurar que aparezca la información básica necesaria para realizar la prescripción. Por ejemplo, la denominación común internacional del fármaco (DCI), también llamada nombre genérico, es una información clave que siempre debería constar. Los nombres genéricos ayudan al personal médico y farmacéutico a identificar a qué clase pertenecen los fármacos, y pueden evitar que el personal médico recete sin saberlo dos fármacos de la misma clase a un paciente.

Si bien en los países desarrollados los anuncios generalmente contienen casi toda esta información, no siempre ocurre así en los países en vías de desarrollo. La tabla 1, correspondiente a un estudio de 1993, presenta los resultados de un estudio en el que se comparan los anuncios en los países desarrollados con los de los países en vías de desarrollo. Al examinar esta tabla resulta evidente que, en los anuncios de los países en vías de desarrollo, se omite sistemáticamente la información sobre la seguridad. Algunos trabajos más recientes de análisis sobre anuncios en India (Lal, 1997; Lal, 1998), Brasil (Mastroianni, 2005) y la Federación Rusa (Vlassov, 2001) muestran que continúa omitiéndose información esencial recomendada por la OMS.

Recuadro 1: Información recomendada en los anuncios de las revistas

Los Criterios Éticos de la OMS recomiendan que en los anuncios farmacéuticos que aparecen en las revistas médicas se incluya la siguiente información:

- El nombre o nombres de los principios activos, utilizando o bien la denominación común internacional (DCI) o bien el nombre genérico aprobado del fármaco;
- el nombre de la marca;
- el contenido de los principios activos, según su forma o régimen de dosificación;
- el nombre de los otros principios susceptibles de causar problemas;
- los usos terapéuticos aprobados;
- la forma o régimen de dosificación;
- los efectos secundarios y las principales reacciones adversas del fármaco;
- las precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- las principales interacciones;
- el nombre y dirección del fabricante o distribuidor;
- las referencias a la literatura científica, en cada caso.

(OMS, 1988)

Tabla 1: Información de los anuncios en países desarrollados y en países en vías de desarrollo

Tipo de información	Porcentaje de anuncios que contienen información	
	Países desarrollados*	Países en desarrollo**
Indicaciones	89	87
Contraindicaciones	61	28
Advertencias	55	29
Efectos secundarios	64	29

(Herxheimer, 1993)

* Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Noruega, Reino Unido, Suecia y Suiza

** Brasil, Indonesia, Nepal, Pakistán, República Unida de Tanzania, Sri Lanka, Turquía y Zimbabue

El hecho de que cada una de las categorías de información esté presente en un anuncio no significa necesariamente que el anuncio permita hacernos una idea completa de la seguridad y la eficacia del fármaco ni de cómo prescribirlo de forma adecuada. Si bien los anuncios en las revistas australianas mejoraron en la década de 1980 y principios de los años 1990, hacia 1992 el 4% aún contenía

gráficos inaceptables, el 7% contenía afirmaciones inaceptables y el 15% contenía referencias inaceptables (Carandang, 1994). En 1992, la revista *Annals of Internal Medicine* publicó un artículo donde se hacía un examen crítico de la precisión científica de más de cien anuncios de medicamentos en diez revistas médicas destacadas (Wilkes, 1992). En conjunto, los analistas médicos y farmacéuticos juzgaron que el 34% debería haberse revisado a fondo antes de su publicación, y que el 28% no debería haberse publicado nunca. En 1995, la mayoría de los médicos irlandeses tenía serias reservas acerca de la calidad de los anuncios en las revistas médicas irlandesas, con un 90% de médicos que creía que los anuncios tenían escaso valor formativo (Hemeryck, 1995).

Figura 1: ¿Qué información deberían contener los anuncios promocionales de medicamentos?



(Anuncio en el *Indian Journal of Dermatology, Venereology, Leprology*. Vol 71, Número 6, nov-dic 2005.)

Principales componentes de los anuncios

Durante el resto de este capítulo se considerarán cuatro elementos fundamentales de los anuncios de revistas: gráficos y datos; texto; referencias; fotos e imágenes.

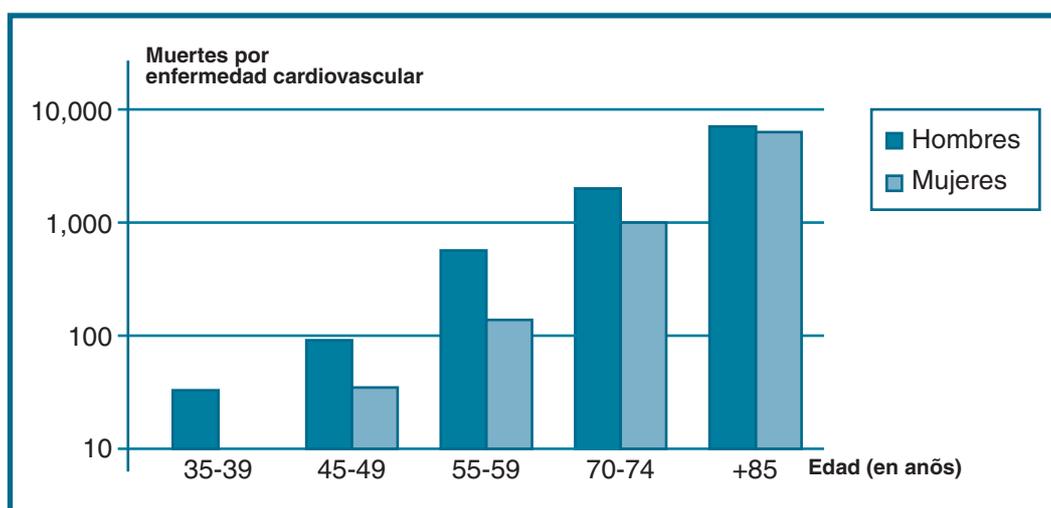
Gráficos y datos

Los gráficos y los datos se suelen utilizar en los anuncios para aportar una justificación científica

a las propiedades que se están atribuyendo a un medicamento. Un gráfico puede proporcionar un resumen claro y visualmente llamativo de los resultados de un estudio. Sin embargo, un análisis de 74 gráficos que aparecieron en 64 anuncios en destacadas revistas médicas estadounidenses reveló que el 8% contenía errores, que el 5% de ellos eran confusos visualmente y que el 12% utilizaba técnicas no estándar de elaboración de gráficos. Sólo el 36% de los gráficos se comprendían por sí solos, y había muchas más distracciones visuales y distorsiones numéricas que en los gráficos de los artículos de las revistas médicas (Cooper, 2001).

La figura 2 muestra el ejemplo de un gráfico de un sitio promocional de Internet con un tipo de distorsión numérica (véanse más detalles en el texto bajo la figura). Hay muchos otros tipos de ejemplos, como son: no iniciar una escala por el cero, hacer que una diferencia muy pequeña en los resultados parezca grande, resaltar una pequeña parte de los resultados de un estudio, etc.

Figura 2: ¿Qué es la distorsión numérica? Un ejemplo



(Fuente: Bayer, Schering Pharma, 2009)

Este gráfico aparecía en un sitio de Internet de la empresa Schering que comercializa tratamientos hormonales para la menopausia: <http://www.menopause-infoline.com/scripts/en/consumer/index.php> y http://www.menopause-infoline.com/scripts/en/consumer/01/c_01_04_02.php. El gráfico acompaña a un texto que destaca el aumento del riesgo de enfermedad cardíaca al que se enfrentan las mujeres a medida que envejecen.

El eje de ordenadas (Y), a la izquierda, es una escala logarítmica, escala poco habitual para este tipo de gráficos. Los lectores que miran el gráfico podrían suponer que la escala es aritmética, con cantidades iguales entre las líneas horizontales.

Por ejemplo, si se miran las barras correspondientes a las edades 70-74, pareciera que están representadas casi tantas mujeres como hombres. En realidad la barra representa 1.000 muertes entre mujeres contra 2.000 entre hombres.

Datos sobre ventajas y efectos nocivos de los fármacos

Muy relacionada con la cuestión de la calidad de los gráficos está la de si los anuncios transmiten la información de la reducción relativa del riesgo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR), o el número de pacientes que es necesario tratar (NNT).

Figura 3: Uso engañoso de las reducciones relativas del riesgo



(Folleto publicitario, tomado de Alonso, 2007)

Este anuncio de raloxifeno (Evista) es una ilustración de un folleto distribuido por los visitantes a los médicos de familia en España. El raloxifeno está aprobado en España para prevenir las fracturas por fragilidad ósea en mujeres con osteoporosis. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Madrid consideraron que el anuncio era ilegal, ya que promociona un uso no aprobado en mujeres que no tienen un diagnóstico de osteoporosis ("osteopenia") (Alonso, 2007).

Una **reducción relativa del riesgo** es la reducción porcentual del riesgo de complicaciones previstas entre dos grupos: un descenso en la mortalidad del 2% al 1% sería una RRR del 50%, porque un 1%, o una persona de cada cien, es la mitad de 2%, o dos personas de cada cien. Una **reducción absoluta del riesgo** es la diferencia porcentual absoluta en el riesgo de complicaciones previstas entre dos grupos: una reducción de la mortalidad del 2% al 1% sería una RAR del 1%. El **número de pacientes que es necesario tratar** es el número de personas a las que hay que dar el tratamiento

para obtener en una persona el efecto deseado; corresponde al inverso del RAR, da una idea del posible impacto clínico de la intervención en la práctica. Representa el número de pacientes que debe ser tratado para evitar un desenlace desfavorable o una complicación de la enfermedad: una reducción de la mortalidad del 2% al 1% corresponde a un NNT de 100 ($\text{RAR} = 0,01$; $\text{NNT} = 1/\text{RAR}$). En otras palabras, para evitar una muerte habría que tratar a 100 personas. Existen evidencias de que el entusiasmo de los médicos por un tratamiento varía en función de cómo se presenten los resultados; concretamente, la inclinación a utilizar una determinada terapia con fármacos es mayor cuando los resultados se dan como RRR, y menor cuando se indican como NNT (Cranney, 1996; Naylor, 1992). Una reducción relativa del 50% parece mucho más impresionante que una reducción absoluta del 1%. No se suele hacer constar la palabra "relativa", lo cual añade confusión. El capítulo 8 describe con mayor detalle este modo de indicar los resultados.

Una reducción impresionante de los riesgos, pero ¿qué significa realmente?

Reducción relativa del riesgo del 47% en fracturas vertebrales radiológicas

- Una fractura vertebral radiológica no es un hueso roto en el sentido tradicional, ya que la mujer no tiene síntomas. Es una pérdida de la altura vertebral percibida por rayos X. El límite para considerar como fractura esta pérdida de altura es arbitrario, siendo del 15% en algunos estudios y del 20% en otros, incluido éste.
- ¿Cuál es la reducción absoluta del riesgo? Durante tres años, el 6% de las mujeres tratadas con raloxifeno tuvo fracturas vertebrales radiológicas, frente al 10% de las tratadas con placebo, una diferencia del 4%.
- El número necesario de pacientes a tratar es de 25, lo que significa que 25 mujeres deben tratarse durante tres años para prevenir una fractura vertebral radiológica. Sin embargo, sólo se prevendría una diferencia en las radiografías, pero no el dolor ni la invalidez.

Reducción relativa del riesgo del 75% en fracturas vertebrales sintomáticas

- Los cambios observados en las radiografías provocaron dolor de espalda y, por tanto, fueron significativos clínicamente.
- En total, menos del 1% de las mujeres tuvo fracturas vertebrales clínicas en tres años; no se desglosan los resultados con raloxifeno frente a placebo.
- El informe publicado no permite calcular la RAR. A partir de las cifras de reducción relativa del riesgo y del número total de mujeres, esta se puede estimar en alrededor del 0,7%.
- En el mismo estudio, el 1% de mujeres tratadas con raloxifeno desarrolló tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar) comparado con el 0,03% de mujeres tratadas con placebo. Aumento absoluto del riesgo = 0,7% (Ettinger, 1999).

Un estudio canadiense que examinó veintidós anuncios en revistas médicas, reveló que en la mitad de los casos, en once de estos anuncios, los resultados sólo constaban como RRR. Los otros once proporcionaban suficiente información para calcular la RAR y el NNT, sin embargo, no declaraban estos valores directamente (Lexchin, 1999). Los anuncios australianos cuyos eslóganes indicaban explícitamente los resultados cuantitativos tampoco informaban de los datos sobre la RAR ni sobre el NNT (Loke, 2002).

Un texto publicitario no puede contener todos los detalles metodológicos y estadísticos que se encuentran en los informes originales, pero debería permitir a los lectores saber si la investigación citada cumple los criterios básicos de validez, de significación de los resultados y de aplicabilidad a la práctica del lector (Rothermich, 1996). Gutknecht analizó 43 presentaciones de datos en 33 anuncios que contenían resultados científicos cuantitativos. Se encontraron referencias al carácter aleatorio y ciego de los ensayos en menos de la mitad de las 43 presentaciones de datos. Los valores "*p*" (las probabilidades de que un determinado resultado ocurra por azar) sí se indicaban con frecuencia, pero en ninguno de los anuncios se proporcionaban los intervalos de confianza, que da una idea de la variabilidad de los datos, ni las referencias a la potencia, ni al NNT (Gutknecht, 2001). De modo similar, los anuncios finlandeses no mencionan los intervalos de confianza ni el NNT (Lankinen, 2004).

Recuadro 2: Cómo evaluar los gráficos y los datos en los anuncios de fármacos

- ¿La información se presenta como reducciones absolutas del riesgo (RAR) o como número necesario de pacientes a tratar (NNT)?
- ¿El anuncio indica si el estudio era aleatorio y ciego?
- ¿Se incluyen los intervalos de confianza y los cálculos de potencia, cuando se indica la significación estadística?
- ¿Los gráficos son de fácil lectura y las escalas de los ejes son adecuadas?
- ¿Los gráficos resultan poco visibles por la presencia de otros materiales visuales?
- ¿Los títulos de los gráficos son claros y dicen explícitamente de qué tratan?
- Si el gráfico proviene de un artículo u otra fuente, ¿se reproduce tal como aparecía en la fuente original?
- ¿Se presentan los datos de los gráficos de modo que resulte fácil determinar si las diferencias son clínicamente significativas o no?

Textos publicitarios

• Propiedades anunciadas

Una de las características esenciales de los anuncios de las revistas son las afirmaciones sobre las propiedades de los productos, que pueden presentarse de varias formas. Pueden referirse a la eficacia, la seguridad, la mejora de la calidad de vida, o a veces a los costos o a la comodidad. Algunas veces se afirma una cualidad concreta a partir de los resultados de un tratamiento medible; otras veces las cualidades son más imprecisas.

Se examinaron los mensajes promocionales que aparecían en una muestra de 245 anuncios de cuatro importantes revistas médicas finlandesas publicadas en 2002 (Lankinen, 2004). Estos eslóganes se clasificaron en cuatro grupos, según si se referían a resultados clínicos concretos, a resultados clínicos imprecisos, a resultados emotivos o no medibles y a resultados no clínicos. De 883 eslóganes, sólo 337 (38%) estaban apoyados por referencias bibliográficas. El 9% de los mensajes promocionales se basaba en resultados clínicos medibles, el 68% incluía afirmaciones imprecisas o emotivas. El 21% de las referencias no guardaba ninguna relación con lo que afirmaba el mensaje promocional. Aunque los 73 mensajes promocionales que hacían referencia a resultados medibles usaban tanto información científica como no científica, ni uno solo se apoyaba en evidencia concluyente (metanálisis o estudios de alta calidad). Los mensajes promocionales imprecisos, emotivos y no clínicos se basaban significativamente más en referencias irrelevantes, frente a los mensajes promocionales de los anuncios sobre resultados clínicos medibles.

Los anuncios en revistas médicas de otros países se diferencian poco de los de Finlandia en lo que respecta a la información de apoyo que contienen. Sólo el 45% de 855 mensajes promocionales aparecidos en anuncios australianos se basaba en evidencias robustas (ensayos clínicos controlados o metanálisis) (Loke, 2002). El análisis de los anuncios españoles reveló que el 44% de los mensajes promocionales analizados no se basaba en los estudios a los que se había hecho referencia, usualmente porque el anuncio recomendaba el producto para un grupo de pacientes que no estaba incluido en el estudio (Villanueva, 2003).

• Eslóganes sobre la calidad de vida

Los mensajes referidos a la calidad de vida pueden reflejar una o más de estas tres dimensiones: fisiológica, funcional (funcionamiento físico, social y psicológico) y bienestar general. Los anuncios casi siempre afirman que el producto mejora la calidad de vida en el ámbito del funcionamiento fisiológico o físico. En un estudio estadounidense sobre este tipo de mensajes (Rothermich, 1996), 11 de 26 anuncios (42%) no cumplían la normativa de la *Food and Drug Administration* (Agencia Reguladora de los Alimentos y Medicamentos en Estados Unidos, FDA) principalmente por presentar la información de forma parcial, destacando demasiado los efectos beneficiosos de los fármacos en comparación con los efectos nocivos.

• Eslóganes sobre los precios y las ventajas económicas

Los médicos suelen no conocer los costos relativos de los medicamentos que recetan, pero pueden intentar prescribir medicamentos de menor costo a pacientes con pocos ingresos y a los que carecen de seguro médico (Ryan, 1990; Safavi, 1992). Por lo tanto, no es sorprendente que los mensajes de los anuncios sobre asuntos de precios afirmen generalmente que un medicamento es "menos caro" que los alternativos. Un estudio sobre este tipo de anuncios reveló que las meras diferencias de precio solían basarse en evidencias, pero que muchas afirmaciones sobre costo-efectividad o acerca de los efectos positivos del tratamiento sobre la productividad no se basaban en evidencias (Neumann, 2002). La información imprecisa o engañosa sobre las ventajas económicas puede llevar a los médicos a prescribir medicamentos más caros que no ofrecen ventajas clínicas.

• Eslóganes sobre eficacia y seguridad

Los eslóganes sobre los resultados clínicos son importantes, puesto que este es el principal objetivo de toda terapia con fármacos. La tabla 2 resume los tipos de eslóganes de los anuncios australianos y finlandeses, y muestra que en ambos países tan sólo una minoría se refieren a resultados clínicos medibles (Loke, 2002; Lankinen, 2004). Una proporción significativa de ellos son emotivos, por ejemplo, "un fuera de serie" o "una fuente de poder curativo", y casi una cuarta parte refieren resultados no clínicos relacionados con indirectas (subrogadas), como cambios en los valores de laboratorio o mediciones fisiológicas, más que cambios clínicos significativos en la morbilidad o en la mortalidad. Las variables subrogadas pueden guardar o no correlación con resultados que son importantes para los pacientes.

Sea cual sea la naturaleza del eslogan, este debería presentarse en forma clara, basarse en una investigación metodológicamente sólida y reflejar fielmente las referencias citadas. Lo ideal sería que las afirmaciones realizadas también reflejaran aquellos resultados de los tratamientos que fueran importantes para la salud y la vida de los pacientes.

Tabla 2: Tipos de afirmaciones en los anuncios de fármacos

	Resultado clínico medible		Resultado clínico impreciso		Resultado emotivo o no medible		Resultado no clínico		Número total de afirmaciones
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	
Australia	418	28	437	29	301	20	346	23	1,504
Finlandia	81	9	326	37	270	31	206	23	883

(Fuente: Loke, 2002; Lankinen, 2004)

Referencias en los anuncios

Los anuncios deberían incluir referencias siempre que el eslogan reivindique una propiedad de un medicamento sobre la base de pruebas concluyentes. La propiedad anunciada debe concordar con la investigación citada, y la investigación debe haberse realizado con la metodología apropiada. Por ejemplo, los eslóganes sobre la eficacia deberían basarse, por lo general, en las evidencias de los ensayos clínicos controlados aleatorios a doble ciego. También es importante que los profesionales de la salud puedan encontrar las referencias citadas para poder evaluarlas de manera independiente. De lo contrario, cualquier limitación o incoherencia entre las evidencias y las propiedades reivindicadas permanecería oculta.

Hay algunos problemas comunes con respecto a las referencias bibliográficas citadas en los anuncios:

- No se incluyen referencias sobre los efectos anunciados del tratamiento.
- La referencia corresponde a "datos de archivo" (data on file) de la empresa, que no están disponibles para el público ni han sido objeto de análisis independiente.
- Se citan presentaciones de pósteres, cuando por lo general la información sobre métodos que aparece en ellos no sirve para juzgar los resultados referidos.
- Se citan artículos de revista que presentan los resultados de manera parcial, y no la investigación original.
- El artículo citado como referencia aparece en el suplemento de una revista patrocinada por el fabricante.
- Los resultados del estudio citado como referencia no concuerdan con el eslogan publicitario.
- El estudio es de escasa calidad metodológica, lo cual pone en duda la validez de los resultados.

Por ejemplo, Lexchin y Holbrook solicitaron a los fabricantes todas las referencias de una serie de 87 anuncios publicados (Lexchin, 1994). Diez de estas referencias correspondían a "datos de archivo" no publicados. Finalmente, recibieron el 90% de las referencias solicitadas; 4 de los 10 anuncios que referían "datos de archivo" no se enviaron. Aunque el 76% de las referencias confirmaba las propiedades anunciadas, se estimó que la calidad metodológica global de las referencias era inaceptablemente baja (Lexchin, 1994).

En un estudio similar, Villanueva y sus colegas (2003) encontraron el 82% (102 de 125) de las referencias citadas en anuncios. Sin embargo, casi la mitad de las referencias que no se encontraron eran "datos de archivo". Más de tres cuartas partes de las referencias provenían de revistas con un alto factor de impacto (medición de la frecuencia con que se citan los artículos de una revista) y el 82% de 102 correspondía a ensayos clínicos aleatorios.

En otro análisis de las referencias citadas en anuncios, Cooper y Schriger (2005) sólo recibieron 37 respuestas de 88 solicitudes de referencias correspondientes a "datos de archivo", 19 de las cuales fueron denegadas; sólo se aportaron 18 referencias (20%). De las 294 referencias que citaban una investigación original, el 58% estaba patrocinado por el fabricante del producto, o sus autores tenían alguna relación con el mismo. Cuando las empresas farmacéuticas patrocinan una investigación sobre sus productos, existen de cuatro a cinco veces más probabilidades de que los resultados sean favorables al producto que cuando la financiación proviene de otras fuentes (Als-Nielsen, 2003; Lexchin, 2003). Por último, en los países en vías de desarrollo puede ser imposible encontrar las referencias porque la información de las citas es incompleta. Así ocurrió en el 90% de los casos en un estudio realizado en India (Lal, 1996).

Recuadro 3: Cómo evaluar las referencias bibliográficas citadas en los anuncios de fármacos

- ¿Las citas contienen toda la información necesaria para identificar las referencias?
- ¿Se puede acceder a todas las referencias citadas, incluidas las que corresponden a "datos de archivo"?
- ¿Las referencias tienen una alta calidad metodológica?
- ¿Las referencias provienen de revistas médicas o farmacéuticas revisadas por especialistas?
- ¿La investigación citada fue financiada por alguna empresa farmacéutica?

• **Eslóganes en anuncios de antibióticos**

Los anuncios de antibióticos pueden suscitar otros problemas, ya que el consumo excesivo de antibióticos puede provocar resistencia y reducir su utilidad. Muchos anuncios de antibióticos no mencionan la resistencia (Gilad, 2005). En algunos casos, como en el anuncio que aparece a continuación, se omite que las infecciones corrientes normalmente se curan sin antibióticos, o que a menudo resulta más juicioso reservar los antibióticos de amplio espectro más nuevos para un uso de segunda línea, cuando fallan los productos antiguos de espectro más limitado, y así se evita el desarrollo innecesario de una resistencia.

Figura 4: Publicidad de antibióticos

Now on All Provincial Formularies Except Alberta*

Biaxin XL Is on Their Side

Patient To-do List
Take Biaxin XL Once Daily**

Biaxin XL To-do List

- Provide Clarithromycin Strength¹
- Consider Resistance (Demonstrated low resistance with *H. influenzae* 1.6%, *M. catarrhalis* 0%, *S. pneumoniae* 7.4%)²
- Encourage Compliance with Once-daily Dosing^{3,4}

ONCE-DAILY
BIAXIN XL
CLARITHROMYCIN EXTENDED-RELEASE TABLETS
THE STRENGTH OF CONVENIENCE

Treating kids? Put Pediatric Biaxin* at the top of your list.

Pediatric BIAXIN
EXTENDED-RELEASE TABLETS

*Biaxin XL (clarithromycin) is indicated in the treatment of mild-to-moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the following diseases: Community-acquired pneumonia due to *H. influenzae*, *M. pneumoniae*, *M. catarrhalis*, *S. pneumoniae*, *C. pneumoniae* (TWAR), or *M. pneumoniae*; 7-day treatment. Acute maxillary sinusitis due to *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, or *S. pneumoniae*; 14-day treatment. Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis due to *M. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *S. aureus*, or *S. pneumoniae*; 7-day treatment. The efficacy and safety of Biaxin XL in treating other infections for which Biaxin 825 and Pediatric Biaxin are approved have not been established.

Most frequently reported adverse events were diarrhea (6%), abnormal taste (7%), and nausea (3%). Most of these events were described as mild or moderate in severity. Clarithromycin is contraindicated as concurrent therapy with astemizole, terfenadine, cisapride or pimozide.

**Pediatric Biaxin is indicated for the treatment of acute otitis media caused by *H. influenzae*, *M. catarrhalis* or *S. pneumoniae*. Most commonly reported adverse events in the digestive system were diarrhea (7%), vomiting (7%), abdominal pain (3%), appetite (3%) and nausea (1%). Product Monograph available upon request.

Indications are valid by province (i.e., N.S., P.E.I., Sask.). Please refer to your territory for details.

Biaxin XL is provided as 1 x 500 mg tablets once daily (500 mg q.d.) with food for the full course of treatment. Administration of Biaxin XL under fasting conditions is associated with approximately 30% lower AUC relative to administration with food. Biaxin XL must be taken with food to maximize bioavailability.

*Unique patient histories were collected in 25 medical centres in 8 provinces from October 1997 to June 2002: 7,566 in *H. influenzae*, 2,314 in *M. catarrhalis* and 1,991 in *S. pneumoniae*. Clinical significance has not been established.

© Abbott Laboratories, Limited. 1999-2002. All rights reserved. www.abbott.ca 1-800-368-7882

For prescribing information see page 6-62

(Anuncio publicado en el *Canadian Medical Association Journal*, 13 de septiembre de 2005.)

Este anuncio de claritromicina (Biaxin) propone considerar este medicamento como una de las primeras opciones para tratar a niños. Muchas infecciones comunes de la infancia no precisan antibióticos.

Recuadro 4: Cómo evaluar el texto en los anuncios de fármacos

- ¿Los nombres genéricos se utilizan con la misma frecuencia y aparecen con el mismo tamaño que los nombres de marcas?
- ¿Los eslóganes de los anuncios se limitan a resultados clínicos medibles o a ventajas económicas significativas?
- Si aparecen eslóganes sobre variables indirectas, ¿hay también información que vincule directamente los cambios en estos criterios a resultados clínicos significativos?
- ¿Todas las afirmaciones relacionadas con la seguridad, la eficacia y la rentabilidad de los anuncios están respaldadas por evidencias de calidad (metanálisis o ensayos clínicos controlados)?
- Si se aconseja el uso de un medicamento en una población concreta, ¿la recomendación se basa en evidencias de calidad que vinculen el uso del medicamento en esa población?
- ¿Se da la misma importancia y ubicación a la información sobre seguridad que a la información sobre eficacia y/o efectividad?
- ¿En los argumentos sobre las ventajas económicas se indican los precios reales de las distintas alternativas? ¿Hay afirmaciones poco precisas sobre los precios, tales como "cuesta menos"?
- ¿Los anuncios de antibióticos recomiendan un uso coherente con las directrices para prevenir el desarrollo innecesario de una resistencia?

Fotos e imágenes en los anuncios

Las fotos e imágenes en los anuncios de las revistas pueden influir en el modo en que los médicos ven a los pacientes. Es muy común que se les represente como víctimas indefensas de la enfermedad, como aliados en el desarrollo de opciones terapéuticas, como personas exigentes por ser inteligentes o emotivas, etc. Las imágenes en la publicidad también pueden influir en el modo en que los médicos y los farmacéuticos se ven a sí mismos, por ejemplo, como profesionales atentos capaces de resolver el problema de un paciente.

Asimismo, las fotos e imágenes pueden reforzar -o bien, cuestionar- prejuicios sociales acerca de distintos grupos de personas. También pueden servir como metáforas, dado que los anunciantes pretenden identificar sus productos con una imagen concreta. Por ejemplo, los fabricantes de

antidepresivos pueden desear que su fármaco se relacione con imágenes de alegría como símbolo de recuperación. El uso de metáforas tiende a reducir la enfermedad a una única dimensión y el tratamiento a una única modalidad (fármacos), sacando así a la enfermedad de su contexto social y obviando simultáneamente el papel de cualquier otra forma de terapia.

• Refuerzo de los estereotipos sociales

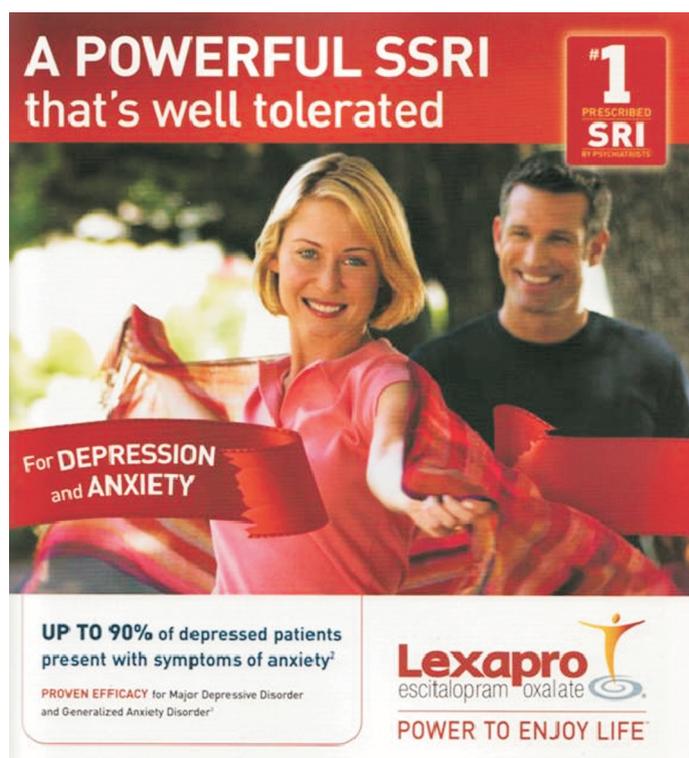
Gran parte de los análisis de cómo la publicidad retrata a los distintos grupos se han centrado en las mujeres. Una muestra aleatoria de revistas médicas generales y especializadas estadounidenses reveló que los hombres normalmente aparecían como médicos, y las mujeres como pacientes que tomaban medicamentos. En general, los hombres solían estar representados como trabajadores, y cuando se mostraba a las mujeres trabajando solía ser en trabajos estereotípicamente femeninos, como secretarías y camareras (Hawkins, 1993).

Un análisis de 1995 de los anuncios de antidepresivos en revistas escandinavas y estadounidenses revelaba que los anuncios escandinavos tendían a presentar los antidepresivos como algo típicamente femenino y la depresión como desligada de todo contexto social. Tanto los anuncios estadounidenses como los escandinavos se servían de imágenes de parejas y mostraban el fármaco como la clave para conservar la relación, y a la mujer como la persona que necesitaba el fármaco (Lovdahl, 1999).

Si bien la depresión se diagnostica unas dos veces más en las mujeres que en los hombres, la proporción de mujeres con respecto a varones en los anuncios del *American Journal of Psychiatry* era de 5:1 y en el *American Family Physician* era de 10:0. Los autores de este estudio sugerían que la representación excesiva de mujeres podía reforzar los estereotipos culturales y provocar un diagnóstico y un tratamiento sesgado de las mujeres en función del género (Hansen, 1995). Otro análisis apuntaba que las mujeres estaban poco representadas en los anuncios de medicamentos cardiovasculares y que esto podía contribuir a diagnosticar insuficientemente la enfermedad cardiovascular en las mujeres, junto con factores como las diferencias en los síntomas y la expresión de la enfermedad (Ahmed, 2004; Leppard, 1993).

También hay sesgos en el modo en que se representa a las personas de la tercera edad en los anuncios de las revistas. En una muestra de anuncios publicados en revistas médicas canadienses, Lexchin (1990) descubrió que las necesidades especiales de las personas mayores no parecían tomarse en cuenta, lo cual podía contribuir a prescribir incorrectamente a esta población. Por último, en los anuncios de las sociedades multiculturales existe un predominio de personas blancas como proveedoras de atención a la salud y a la vez como pacientes (Hawkins, 1993; Munce, 2004).

Figura 5: Imágenes de la mujer en los anuncios de antidepresivos



(Anuncio tomado del *American Journal of Psychiatry* 2006; 163(9).).

En su opinión, ¿qué sugiere la imagen de este anuncio acerca de la depresión, las mujeres y los tratamientos con fármacos?

• Apelación a los mitos

El uso de imágenes para construir asociaciones míticas y potencialmente engañosas entre la enfermedad y el medicamento se evaluó en 26 anuncios que aparecieron en diferentes números del *British Medical Journal* entre 1999 y 2001 (Scott, 2004). Este análisis establece que "en la publicidad de fármacos se suele recurrir a los mitos para representar una eficacia terapéutica exagerada: armado con tales fármacos, el médico puede liberar a los pacientes de la opresión de la enfermedad y devolverlos a la normalidad. Con la medicina como coartada, los anunciantes explotan el desnudo... La mitología transporta al médico a un contexto sociocultural más amplio que el de la medicina sola. Viendo escenas exóticas o eróticas procedentes de los 'viejos maestros', el lector es trasladado de la oficina a la galería, obteniendo un alivio visual que aligera el pesado trabajo médico... Se hace que las asociaciones entre las enfermedades y los fármacos parezcan naturales, y no motivadas por el interés comercial".

Ferner y Scott (1994) observaron que los símbolos de los anuncios tienen significados complejos y múltiples que son capaces de evocar fuertes sentimientos. Los médicos pueden no ser cons-

cientes de los mensajes ocultos en las imágenes o pueden ser reacios a reconocerlos, y esta reticencia puede llevarlos a hacer una mala prescripción.

Recuadro5: Cómo evaluar las fotos y las imágenes en los anuncios de fármacos

- ¿Las personas que aparecen en los anuncios reflejan la composición racial y étnica de la población de su país?
- ¿Hombres y mujeres están representados en los anuncios en igual número como pacientes y a la vez como proveedores de atención a la salud?
- ¿Las maneras de representar a hombres y mujeres son similares (como trabajadores, en sus expresiones faciales, lenguaje corporal, etc.)?
- ¿Cómo están representadas las personas mayores en los anuncios?
- ¿Se utilizan símbolos o metáforas en los anuncios?
- ¿Qué tipos de asociaciones suscitan estos símbolos y metáforas?
- ¿Las enfermedades están representadas como episodios personales o se enmarcan en un contexto social?

Los anuncios de fármacos psicotrópicos son particularmente propensos a utilizar símbolos o metáforas para transmitir significados ocultos. Kleinman y Cohen (1991) mostraron que las imágenes de los anuncios distorsionan el debate sobre las opciones de tratamiento y legitiman las relaciones y actitudes sociales existentes. La mayoría de los anuncios del *British Journal of Psychiatry* y su equivalente irlandés utilizaban metáforas como principal estrategia de mercadotecnia, en lugar de proporcionar la información adecuada necesaria para una prescripción apropiada (Quinn, 1997). Por último, un análisis de ocho anuncios de antidepresivos que aparecían en distintos números del *Canadian Journal of Psychiatry* entre 1989 y 2002 mostraba "cómo por parte del sector farmacéutico se pueden utilizar los paradigmas de importancia social para crear determinadas percepciones de sus productos, con la intención de promover las ventas" (Peppin, 2003).

Conclusión

Los anuncios para la prescripción de fármacos deberían contener al menos la información clave indicada en los *Criterios Éticos* de la OMS, concerniente al nombre y al fabricante del fármaco, para quién está indicado, los principales efectos beneficiosos y nocivos, y referencias a las evidencias que respaldan las propiedades reivindicadas del tratamiento. Ello constituye la información básica acerca de las características de un fármaco, necesaria para las decisiones de prescripción. Sin embargo, la existencia de esta información no garantiza que el anuncio fomente un uso adecuado del medicamento. Para evaluar críticamente los anuncios, es importante examinar sistemáticamente todos los elementos: datos y gráficos, texto, referencias e imágenes. Suelen intervenir dimensiones sociales y médicas, tales como la representación de la relación entre los médicos y los pacientes, o el modo en que se representa a las mujeres o a las personas mayores. Además, pueden utilizarse mitos e imágenes emotivas para crear una impresión de marca que tiene poco que ver con las evidencias sobre los efectos y las características del producto. Subyacente a cualquier valoración crítica de la publicidad, la cuestión clave es qué significado tienen los mensajes y las imágenes de los anuncios para la salud del paciente.

Ejercicios para estudiantes

1. Análisis de la publicidad

- Miren el anuncio que se muestra en la figura 1 de este capítulo. Comparen la información que contiene con los tipos de información que debe contener según los *Criterios Éticos* de la OMS (recuadro 1). ¿Qué información falta? Junto a cada tipo de información faltante, expliquen si piensan ustedes que esa información es necesaria, y por qué sí o por qué no.
- Elijan tres o cuatro anuncios de ediciones recientes de revistas importantes de medicina o farmacología de su país. Examínenlos y compárenlos con las fuentes confiables e imparciales de información sobre fármacos para ver si contienen la información que se recomienda en los *Criterios Éticos* de la OMS. (Véanse en el capítulo 8 más detalles sobre fuentes de información confiable e imparcial).
- Busquen un anuncio local que contenga al menos un gráfico. Usen los criterios que se muestran en el recuadro 2 de este capítulo para evaluar su contenido.
- Recopilen anuncios de la edición más reciente de una revista médica o farmacológica de su país. ¿Cuántos de los anuncios contienen referencias? ¿Cuántos de ellos hacen referencia a "datos de archivo", a pósteres o a reseñas de artículos? ¿Cuántas de las citas están incompletas? ¿Con qué frecuencia los estudios están patrocinados por las empresas? Intenten reunir todas las referencias de un anuncio. ¿Lo lograron? ¿Por qué sí o por qué no? Usando la sección sobre evaluación crítica que aparece en el capítulo 8, comenten la solidez de la metodología y de la evidencia citada en que se basan las afirmaciones sobre el fármaco anunciado.
- Analicen los distintos componentes de los anuncios (gráficos y presentación de datos, texto, referencias y fotos o imágenes) conforme a los criterios descritos en este capítulo.
- Consulten la lista de fuentes de información independientes del capítulo 8. Intenten encontrar como mínimo una referencia correspondiente a uno de los fármacos objeto de uno de los anuncios. ¿Cuáles son las diferencias entre esta información y los mensajes del anuncio?
- Elijan a su conveniencia una muestra de profesionales de la salud, pueden ser sus profesores, amigos o colegas. Muéstrenles los anuncios que han recopilado y pídales su opinión acerca de los mismos. ¿Las opiniones de ellos concuerdan con el análisis de ustedes? ¿Qué diferencias hay y cómo creen que esas diferencias puedan afectar la prescripción?

2. Creación de un anuncio ficticio

- Escojan un fármaco que esté siendo muy publicitado actualmente y del que se disponga de una fuente de información independiente (véanse las referencias en el capítulo 8).
- Elijan un anuncio reciente del fármaco.
- Revisen el anuncio e identifiquen cualquier mensaje implícito o expreso -en las imágenes, el texto, los gráficos o los datos- que no concuerde con la información independiente de que disponen.
- Busquen también cualquier mensaje social o uso de mitos en el anuncio.
- Creen su propio anuncio ficticio de este fármaco utilizando mensajes similares. Puede ser de cualquier tipo: un anuncio para una revista, un póster, un folleto promocional para los pacientes, una canción para la radio, una breve escenificación, un video, etc.

3. Debate sobre el papel de la publicidad en las revistas médicas

- Algunos críticos de la publicidad farmacéutica dicen que las revistas profesionales sobre salud no deberían aceptar anuncios de empresas farmacéuticas ni de fabricantes de dispositivos médicos (véase: Fugh-Berman A, Alladin K, Chow J. "Advertising in Medical Journals: Should Current Practices Change?". *PLoS Medicine* 3 (6):e130 http://medicine.plosjournals.org/archive/1549-1676/3/6/pdf/10.1371_journal.pmed.0030130-L.pdf)
- Otros reivindican la libertad de expresión y dicen que las empresas farmacéuticas deberían poder anunciarse, siempre que los anuncios no sean engañosos.
- Divídanse en equipos y debatan los pros y los contras de las políticas de las revistas profesionales que prohíben totalmente la publicidad farmacéutica frente a la permisión de publicar los anuncios pero regulándolos más estrictamente.

4. Tipos de eslóganes publicitarios

- Reúnan seis anuncios de una revista médica o farmacéutica.
- Hagan una lista de todos los eslóganes en el texto y en los encabezados de cada anuncio.
- ¿Cuántos de ellos corresponden a cada una de las categorías de la tabla 2?

Referencias

- Ahmed SB, Grace SL, Stelfox HT et al. (2004). Gender bias in cardiovascular advertisements. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 10:531-8.
- Alonso P (2007). Comunicación personal. Coordinador de la Colaboración Cochrane. Barcelona, junio de 2007.
- Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C et al. (2003). Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? *Journal of the American Medical Association*, 290:921-8.
- Bower AD, Burkett GL (1987). Family physicians and generic drugs: a study of recognition, information sources, prescribing attitudes and practices. *Journal of Family Practice*, 24:612-6.
- Carandang ED, Moulds RFW (1994). Pharmaceutical advertisements in Australian medical publications - have they improved? *Medical Journal of Australia*, 161:671-2.
- Cooper R, Schriger D, Wallace R et al. (2001). Graphs in journal pharmaceutical advertisements: are they truthful and are they adequately detailed? Fourth International Congress on Peer Review in Biomedical Publications. Barcelona, 14-16 de septiembre (http://www.ama-assn.org/public/peer/prc_program2001.htm#truthful, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Cooper RJ, Schriger DL (2005). The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *Canadian Medical Association Journal*, 172:487-91.
- Ettinger B, Black DM, Mitlak BH et al. (1999). Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) Investigators. *Journal of the American Medical Association*, Aug 18;282(7):637-45.
- Ferner RE, Scott DK (1994). Whatalotwegot - the messages in drug advertisements. *British Medical Journal*, 309:1734-6.
- Ferry ME, Lamy PP, Becker LA (1985). Physicians' knowledge of prescribing for the elderly: A study of primary care physicians in Pennsylvania. *Journal of the American Geriatric Society*; 33:616-21.
- Gilad J, Moran L, Schlaeffer F et al. (2005). Antibiotic drug advertising in medical journals. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 7:910-2.
- Gutknecht DR (2001). Evidence-based advertising? A survey of four major journals. *Journal of the American Board of Family Practice*, 14:197-200.
- Hansen FJ, Osborne D (1995). Portrayal of women and elderly patients in psychotropic drug advertisements. *Women & Therapy*:129-141.
- Hawkins J, Aber CS (1993). Women in advertisements in medical journals. *Sex Roles*, 28:233-42.
- Hemeryck L, Chan R, McCormack PME et al. (1995). Pharmaceutical advertisements in Irish medical journals. *Journal of Pharmaceutical Medicine*, 5:147-51.
- Herxheimer A, Lundborg CS, Westerholm B (1993). Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: A 12-month survey of information content and standards. *International Journal of Health Services*, 23:161-72.
- IMS Health (2005). Total U.S. promotional spend by type, 2004.
- Kleinman DL, Cohen LJ (1991). The decontextualization of mental illness: the portrayal of work in psychiatric drug advertisements. *Social Science & Medicine*, 32:867-74.
- Lal A (1998). Information contents of drug advertisements: an Indian experience. *Annals of Pharmacotherapy*, 32:1234-8.
- Lal A, Moharana AK, Chandra P et al. (1996). Critical evaluation of references in drug advertisements: An Indian experience. *Journal of the Association of Physicians of India*, 44:778-9.
- Lal A, Moharana AK, Srivastava S (1997). Comparative evaluation of drug advertisements in Indian, British and American medical journals. *Journal of the Indian Medical Association*, 95:19-20.

Lankinen KS, Levola T, Martinen K et al. (2004). Industry guidelines, laws and regulations ignored: Quality of drug advertising in medical journals. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 13:789-95.

Leppard W, Ogletree SM, Wallen E (1993). Gender stereotyping in medical advertising: much ado about nothing? *Sex Roles*, 29:829-38.

Lexchin J (1999). How patient outcomes are reported in drug advertisements: review of Canadian medical journals. *Canadian Family Physician*, 45:1213-6.

Lexchin J, Bero L, Djubegovic B et al. (2003). Pharmaceutical industry sponsored research: evidence for a systematic bias. *British Medical Journal*, 326:1167-70.

Lexchin J, Holbrook A (1994). Methodologic quality and relevance of references in pharmaceutical advertisements in a Canadian medical journal. *Canadian Medical Association Journal*, 151:47-54.

Lexchin J (1990). The portrayal of the elderly in drug advertisements: a factor in inappropriate prescribing? *Canadian Journal on Aging*, 9:296-303.

Liebman M (2000). Listen up, publishers say - journal advertising sells! *Medical Marketing & Media*, 35(3):89-94.

Loke TW, Koh FC, Ward JE (2002). Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications: Is evidence accessible, compelling and communicated comprehensively? *Medical Journal of Australia*, 177:291-3.

Lövdahl U, Riska Å, Riska E (1999). Gender display in Scandinavian and American advertising for antidepressants. *Scandinavian Journal of Public Health*, 27:306-10.

Mastroianni PdC, Galduróz JCF, Carlini EA (2005). Psychoactive drug advertising: a comparison of technical information from three countries: Brazil, United States and United Kingdom. *Sao Paulo Medical Journal*, 123:209-14.

Munce SEP, Robertson EK, Sansom SN et al. (2004). Who is portrayed in psychotropic drug advertisements? *Journal of Nervous Diseases*, 192:284-8.

Neumann PJ, Bambauer KZ, Ramakrishnan V et al. (2002). Economic messages in prescription drug advertisements in medical journals. *Medical Care*, 40:840-5.

Peppin P, Carty E (2003). Signs of inequality: constructing disability in antidepressant drug advertising. *Health Law Journal*, 11(Special Edition):161-84.

Quinn J, Nangle M, Casey PR (1997). Analysis of psychotropic drug advertising. *Psychiatric Bulletin*, 21:597-9.

Rothermich EA, Pathak DS, Smeenk DA (1996). Health-related quality-of-life claims in prescription drug advertisements. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 53:1565-9.

Ryan M, Yule B, Bond C, et al. (1990). Scottish general practitioners' attitudes and knowledge in respect of prescribing costs. *British Medical Journal*, 300:1316-8.

Safavi KT, Hayward RA (1992). Choosing between apples and apples: physicians' choices of prescription drugs that have similar side effects and efficacies. *Journal of General Internal Medicine*, 7:32-7.

Scott T, Stanford N, Thompson DR (2004). Killing me softly: myth in pharmaceutical advertising. *British Medical Journal*, 329:1484-8.

Villanueva P, Peiró S, Librero J, et al. (2003). Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*, 361:27-32.

Vlassov V, Mansfield P, Lexchin J, et al. (2001). Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? *Western Journal of Medicine*, 174:391-4.

World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Ginebra, WHO. (Existe versión en español: Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. Ginebra, OMS, 1988).

Wilkes MS, Doblin BH, Shapiro MF (1992). Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Annals of Internal Medicine*, 116:912-9.

Capítulo 4

Los visitadores médicos

Andy Gray, Jerome Hoffman y Peter R Mansfield

Introducción

La presencia de visitadores médicos es casi un hecho cotidiano en muchos centros médicos modernos y universidades del mundo. Durante su formación, casi todos los estudiantes de medicina y farmacia entran en contacto con los visitadores médicos. Más adelante en su carrera, suele ocurrir que muchos profesionales de la salud se reúnen a diario con visitadores médicos, lo cual ocupa una buena parte de su atareado tiempo laboral. Sin embargo, los profesionales de la salud también tienen la opción de no recibir a los visitadores médicos, o bien, pueden administrar su interacción con ellos.

El objetivo de este capítulo es aportar información para que puedan ustedes formarse su propia opinión al respecto, a sabiendas de que no hay pruebas concluyentes acerca de cuál planteamiento es el óptimo. Es una opción que tiene consecuencias importantes en la práctica profesional y en la salud de los pacientes, por tanto, requiere una atenta consideración.

Objetivos de este capítulo

Al finalizar la sesión basada en este capítulo, estarán ustedes en capacidad de dar respuesta a una serie de preguntas acerca de sus interacciones con los visitadores médicos:

- ¿De qué forma espero beneficiarme de las reuniones con los visitadores médicos?
- ¿Cómo es que se hace la selección, el entrenamiento y la gestión de los visitadores médicos?
- ¿Qué información nos proporcionan los visitadores médicos?
- ¿Cómo podría influirme, de modo positivo o negativo, el contacto con los visitadores médicos?
- ¿Es realmente necesario el contacto con los visitadores médicos?

- Si decido tener contacto con ellos, ¿es posible minimizar los posibles efectos negativos y maximizar los beneficios potenciales para mi desarrollo y mi práctica profesional?

Este capítulo presenta evidencias que consideramos útiles para responder estas preguntas, y termina con una serie de actividades que les permitirán profundizar en el tema.

Situación actual

Casi todos los estudiantes de medicina y farmacia entran en contacto con los visitantes médicos durante su formación. Puede ser que se invite a los visitantes médicos a dirigirse a los estudiantes en un marco formal, o a exponer sus productos en diferentes actividades, y puede ser que ellos ofrezcan alimentos y bebidas o patrocinen sesiones de formación.

En general, los visitantes médicos dedican la mayor parte de su tiempo al contacto individualizado con los profesionales de la salud en ejercicio. El gasto en esta forma de promoción, también denominada "visitas individualizadas", representa una proporción importante del presupuesto de mercadeo de la industria farmacéutica. Se calcula que en 2004 había en Estados Unidos 90.000 visitantes médicos, y que los fabricantes de medicamentos gastaron más de 10.000 millones de USD en esta forma de mercadeo (Lam, 2004). Esta cifra puede representar más de una cuarta parte de su gasto total de mercadeo, y significa que en Estados Unidos por cada médico se gasta anualmente en tales actividades una cantidad que oscila entre 8.000 y 13.000 USD, cuando menos. Los visitantes médicos además reparten muestras de medicamentos. La industria farmacéutica figura entre las más rentables, y gran parte de su éxito se debe a un eficiente mercadeo de sus productos, dirigido tanto a los profesionales de la salud como a los consumidores. Este sector no seguiría gastando tanto como gasta en visitantes médicos (y en muestras, allí donde se permite repartirlas) si esta forma de promoción no fuera eficaz. También hay pruebas científicas de que las visitas individualizadas son una de las técnicas más certeras para cambiar las conductas de prescripción (Oxman, 1995). Esto en parte se debe a que los visitantes médicos pueden adaptar de inmediato sus mensajes y técnicas de persuasión según como sea la respuesta de los profesionales de la salud.

A los visitantes médicos se les contrata ante todo para mercadear los productos de la empresa, mientras que los profesionales de la salud se dedican principalmente y sobre todo a brindar servicios de salud a sus pacientes. No está claro si el contacto con los visitantes médicos puede realmente *gestionarse* en beneficio de la práctica clínica y de los pacientes. Quienes creen que ello no es posible han esgrimido sólidos argumentos a favor de "desmontar" la visita individualizada. El argumento de Howard Brody en tal sentido se resume en el recuadro 1.

Recuadro 1: Por qué los médicos deberían negarse a recibir a los visitantes médicos

La cuestión de si los médicos deben relacionarse con los visitantes médicos merece un cuidadoso análisis ético. El tema suscita cuestionamientos acerca de la integridad profesional y la administración del tiempo. Los datos empíricos sugieren que las interacciones con los visitantes médicos aumentan las posibilidades de que el médico actúe en contra de sus obligaciones con el paciente. Lo ideal sería que los médicos pudieran interactuar con los visitantes médicos y también llevar a cabo la investigación necesaria para contrarrestar el sesgo comercial de sus mensajes. Pero los médicos que hicieran tal esfuerzo tendrían que dedicar a ello un largo tiempo que estaría mejor emplearlo en otras actividades. El argumento contrario, según el cual los médicos se ven obligados a recibir a los visitantes médicos para obtener muestras gratuitas y dar así un mejor servicio a sus pacientes, no ha demostrado tener validez en la práctica. Los médicos deberían rechazar las visitas de los representantes, por motivos de integridad profesional y también para administrar mejor su tiempo (Brody, 2005).

¿Cuál es el beneficio de recibir a los visitantes médicos?

Para empezar, conviene preguntarse por qué los profesionales de la salud querrían establecer tales relaciones con los visitantes médicos, y examinar las evidencias en que se funda esa creencia. Esta actividad parece aportar sólo tres posibles tipos de "ventajas":

- Los visitantes médicos pueden proporcionar información útil a los profesionales de la salud;
- Los visitantes médicos, además de las muestras de medicamentos, suministran artículos de diversa índole que pueden entregarse a los pacientes, quienes de otro modo quizá no podrían obtenerlos;
- Suministran incentivos personales ("obsequios").

Tales "beneficios" tendrían que contrastarse con los "perjuicios" (éticos, económicos o de otro tipo) que pudieran ser inherentes a esta relación.

Más adelante se aborda la calidad de la información que proporcionan, el entrenamiento que reciben y la forma en que se les dirige. Conviene señalar que si cada profesional de la salud optara por escuchar tales presentaciones y decidiera verificar la exactitud de esa información tendría que dedicar bastante tiempo y esfuerzo. Esto fue lo que Brody (2005) analizó en detalle. Esos argumentos también se han refutado, pues hay quienes ven la promoción como algo que permite sensibilizar acerca de enfermedades no tratadas, y que, por consiguiente, constituye un bien social (Dubois, 2003).

La industria farmacéutica entrega gran cantidad de muestras médicas en consultorios y clínicas. Esta práctica es fundamentalmente una herramienta promocional para influir en las personas que recetan y dispensan medicamentos y para aumentar las ventas de fármacos nuevos y generalmente caros. Sin embargo, los profesionales de la salud deberían preguntarse si esta práctica es una forma eficaz y equitativa de dar acceso a los medicamentos a los pacientes de escasos recursos. Incluso sin considerar el hecho de que habitualmente las muestras *no* se utilizan de ese modo, los médicos que las regalan a sus pacientes de escasos recursos pueden terminar eligiendo medicamentos que no son los óptimos, simplemente porque esas muestras les quedan a mano. Cuando las muestras se acaban, esos pacientes (que casi siempre continúan con los costosos productos de marca) terminan pagando por su medicación mucho más que si se les hubiera dado desde el principio un medicamento terapéuticamente equivalente, o, mejor aún, un medicamento genérico.

Entrega de obsequios

La mayoría de los profesionales que reciben "obsequios" de la industria farmacéutica niegan con vehemencia que eso influya en su práctica (especialmente cuando tienen relativamente poco valor económico), pese a las abrumadoras evidencias en contra (Wazana, 2000; Steinman et al., 2001; Dana y Loewenstein, 2003; Katz et al., 2003). También creen que revelar a sus pacientes la existencia de dichos obsequios resuelve los posibles problemas éticos. Brennan y colaboradores (2006) han descrito lo que llaman el "mito de los pequeños obsequios y las grandes revelaciones". Han hecho además un resumen de evidencias desde las ciencias sociales, y han hallado que lo que influye en las conductas es la creación de *la relación*, más que la magnitud del "obsequio". Cualquiera que reciba un obsequio sentirá la necesidad de corresponder, de dar algo a cambio. Hay un conflicto de intereses fundamental para los profesionales de la salud que aceptan "obsequios" de la industria de la salud (incluida la industria farmacéutica) cuando después se les pide que decidan si hay que gastar -y cómo gastar- *dinero ajeno* comprando (prescribiendo) productos que vende la persona que les hizo tales obsequios. Esto no es lo mismo que aceptar un "obsequio" de un vendedor que nos pide que gastemos nuestro propio dinero en uno de sus productos. Incluso en ese caso, aceptar un obsequio puede llevarnos a hacer una compra no deseada (Cialdini, 2000).

Algunos de los artículos proporcionados por los visitantes médicos podrían entregarse a los pacientes. En muchos casos, los pacientes no decidirían comprar esos artículos si tuvieran que pagarlos directamente. Recordemos que, en general, los pacientes sí pagan estos artículos (incluso cuando no se los dan a ellos) a través de los elevados precios de los medicamentos. Si se diera a los pacientes la opción de pagar menos sin el artículo de regalo, muchos elegirían esta opción.

Selección y entrenamiento de los visitantes médicos

Si bien algunos visitantes médicos han estudiado ciencias de la salud, eso dista mucho de ser un requisito. En realidad, se suele elegir a los visitantes médicos por su capacidad para entablar relaciones con los prescriptores y dispensadores de fármacos. Hablando sobre la reciente y pronunciada tendencia de las empresas a contratar a animadores deportivos para estos puestos, Lamberto Andreotti, presidente de Worldwide Pharmaceuticals, de Bristol-Myers Squibb, comentó *"Obviamente, las personas que se contratan para este trabajo tienen que ser extrovertidas, saber conversar, ser de trato agradable; pero eso no tiene nada que ver con su aspecto, sino con su personalidad"* (Saul, 2005). Nótese que no se hace mención alguna de la formación científica que se requiere para desempeñar lo que se considera ante todo una tarea formativa y científica.

Si bien en general no se dan a conocer al público los pormenores del entrenamiento de los visitantes médicos, existe al respecto alguna información proveniente de las propias empresas, de particulares que ocuparon tales puestos con anterioridad y (en pocos casos) de declaraciones juradas en procedimientos judiciales. Parece claro que se les da entrenamiento intensivo en lo que concierne a determinados aspectos de los productos que promocionan, sus condiciones de uso y las técnicas de venta más factibles de aumentar su uso. Ello incluye entrenamiento para saber criticar los productos de la competencia y para lidiar con las objeciones o preguntas difíciles que puedan formular los clientes. Sin embargo, al menos en algunos casos, se les enseña a cambiar de tema cuando las preguntas son incómodas, o a refutar con evidencias las críticas que se le hacen al producto (Merck 2001). Estas técnicas se practican en sesiones de juego de roles, y se vuelven a abordar en las sesiones de repaso. En muchos países se graba en video a los visitantes médicos practicando las técnicas con otros colegas e interpretando una amplia gama de "tipos" de médicos, de manera que después les pueden comentar incluso los detalles más nimios de su actuación. Los visitantes médicos generalmente tienen que pasar una prueba sobre su conocimiento del producto antes de dejarles entrar en materia. En algunos casos, en el entrenamiento se incluye el código de conducta elaborado por la asociación de fabricantes farmacéuticos, o la regulación sobre promoción farmacéutica vigente en el país.

A los visitantes médicos se les recompensa por aumentar las cifras de ventas. Se les suele pagar un bono adicional a su salario en función de las ventas logradas. En ocasiones los bonos constituyen un elevado porcentaje de su remuneración total.

"Hoy más que nunca me pregunto cómo seguir encontrando en la mente de mi cliente ese espacio diminuto que capta y acepta el mensaje de mi producto, para que yo pueda conseguir esas prescripciones por las que tanto se afana todo promotor"

– Percy Asundaria, (promotor de ventas)
(Asundaria, 2009)

¿Qué tipo de información proporcionan los visitantes médicos?

A los visitantes médicos se les contrata para vender determinados productos y se les paga por hacerlo bien. Esto es así, sin importar si los productos que venden son igual de buenos o mejores que los de la competencia. Es imposible que cada medicamento sea el mejor que hay, y de hecho en muchos casos se puede afirmar que es mejor no tomar *ningún* medicamento antes que tomar los que se están promocionando. Hay evidencias de que la información proporcionada por los visitantes médicos suele ser incompleta y está sesgada a favor de los productos que comercializan (Ziegler, 1995; Lexchin, 1997; Roughead et al., 1998; Roughead et al., 1998; Maestri et al., 2000). Suele haber un desequilibrio en la información que proporcionan, pues se enfatizan las supuestas ventajas del producto pero se informa menos acerca de los riesgos potenciales asociados a ese medicamento. Los visitantes médicos pueden omitir, por ejemplo, los efectos secundarios, las contraindicaciones y las interacciones. Con el tiempo, también pueden ampliar o cambiar las indicaciones que se presentan, promocionando el uso del medicamento para enfermedades para las que no está registrado. Un ejemplo reciente fue la promoción de gabapentina para otras indicaciones distintas de la epilepsia (Sweet, 2003).

Aunque pueden estar conscientes de estos posibles sesgos, los prescriptores y dispensadores continúan confiando plenamente en los visitantes médicos para obtener información sobre medicamentos. Pueden incluso considerar a los visitantes médicos y su literatura promocional como su principal fuente de información sobre medicamentos (Norris et al., 2005). Los profesionales de la salud generalmente desean información sobre las indicaciones y ventajas de un medicamento, sobre su seguridad y sobre las diferencias que presenta respecto de otros medicamentos nuevos que se utilizan para el mismo problema. Prefieren que esa información se les presente de la forma más sencilla e inequívoca. Sin embargo, pueden reconocer que las evidencias disponibles no suelen presentarse con tanta claridad.

Brody (2005) ha afirmado que los profesionales de la salud no tienen tiempo para consultar la literatura básica ni para verificar la información que reciben de los visitantes médicos. También es verdad que la mayoría de los profesionales de la salud no ha recibido la formación necesaria para hacer una evaluación crítica de la literatura médica. Recibir a los visitantes médicos y además consultar y evaluar la literatura básica (si hubiera tiempo y capacidad para ello) llevaría todavía *más* tiempo y esfuerzo. Existen fuentes de información sobre medicamentos que son independientes del sector farmacéutico y constituyen un importante recurso para los profesionales de la salud. (En el capítulo 8 se incluye una lista de fuentes de información independientes). Brody concluye que el tiempo que se emplea en recibir a los visitantes médicos podría utilizarse mejor leyendo información actualizada sobre las evidencias.

"Desgraciadamente la mayoría de los nuevos fármacos que aparecen en el mercado (...) ofrecen poca o ninguna ventaja sobre las terapias existentes. La empresa puede sentirse obligada a intentar venderlos, pero ¿acaso un médico tiene que sentirse obligado a ver a un representante de ventas para conocerlos?"

– Joel Lexchin, médico de urgencias, catedrático
(Lexchin, 2001)

¿Puede influirnos el contacto con los visitantes médicos?

Influencia en la prescripción

Existen evidencias de que exponerse a la promoción farmacéutica (lo que incluye el contacto con los visitantes médicos) repercute negativamente en los hábitos de prescripción. La decisión de empezar a utilizar un medicamento "nuevo" suele ser resultado del contacto con un visitador médico (Peay y Peay, 1988; Prosser et al., 2003). Muchos estudios observacionales han encontrado una asociación entre la confianza del médico en los visitantes médicos y la mayor frecuencia o la menor calidad de su prescripción (véanse las siguientes referencias acerca de este tema: De Bakker et al., 2007; Muijrs et al., 2005; Steinman et al., 2007; Stafford et al., 2004 y Prosser y Walley, 2003). Cuanto más contacto tiene el prescriptor con la industria farmacéutica, más probable es que recomiende que un medicamento se añada al formulario de un hospital o a una lista de medicamentos esenciales, incluso cuando esos nuevos medicamentos representan poca o ninguna ventaja terapéutica sobre los que ya están disponibles, y cuestan bastante más (Chren et al., 1994). Los autores de este capítulo, en la revisión de la evidencia, no encontraron ningún estudio que demostrase mejoría alguna en la calidad de la prescripción vinculada al contacto con los visitantes médicos.

Técnicas de persuasión

En Australia, las grabaciones de las entrevistas de los visitantes con los médicos muestran que suelen utilizar cinco de las principales técnicas de persuasión identificadas por los psicólogos sociales (Roughead et al., 1998a). Esas cinco técnicas son: la confianza en los expertos, la confianza en los colegas, la confianza en las personas que nos caen bien, el compromiso coherente y los obsequios. Las técnicas que se usan para influir en los profesionales de la salud se explican en detalle en el capítulo 2, pero los principales puntos que atañen a los visitantes médicos se analizan en este capítulo. Las principales técnicas que usan los visitantes médicos incluyen la apelación a figuras profesionales de renombre ("líderes de opinión") tales como expertos o académicos, hospitales muy conocidos o grupos de especialistas, y asimismo, la validación

social (por ejemplo, las referencias a la conducta de un grupo de colegas). Los clínicos influyentes que participan en las actividades "formativas" en nombre de la industria pueden cobrar mucho dinero por ese trabajo, bastante más que las cantidades relativamente menores que puede recibir cada prescriptor. No está claro hasta qué punto el cobro de tales cantidades influye en las creencias (y por tanto, en las opiniones manifiestas) de estos líderes de opinión, aparte de lo que se consigue simplemente en una relación basada en obsequios.

Sentimiento de reciprocidad

La relación que se desarrolla entre el visitador médico y la persona que receta o dispensa los medicamentos suele estar basada en la reciprocidad, que a su vez se basa en la creación de una relación positiva entre individuos (Oldani, 2004). El visitador médico ofrece "obsequios" que consisten en muestras médicas, material impreso, lapiceros y otros artículos relacionados con la práctica médica, o bien, invitaciones a actos sociales o de formación. Es natural que esto genere una respuesta positiva. La gente se siente halagada con tantas atenciones y tanta generosidad, especialmente cuando cree que se lo merece por lo mucho que trabaja, de modo que a menudo les puede parecer un reconocimiento insuficiente.

Creación de sentimientos de obligación

Es normal que los obsequios generen automáticamente un impulso de reciprocidad, de dar algo a cambio. El profesional de la salud puede, por ejemplo, estar anuente a recetar o dispensar el medicamento promocionado, o simplemente prestar oídos a las explicaciones del representante. Como la obligación recíproca puede funcionar sin que seamos conscientes de ella, los profesionales de la salud pueden no darse cuenta de que no habrían aceptado la petición del representante si no hubieran recibido un obsequio. Los obsequios grandes son más eficaces que los obsequios pequeños para cambiar las conductas inmediatas de un mayor número de personas. Los obsequios pequeños, en cambio, pueden ser más eficaces que los grandes para cambiar actitudes. Esto se debe a que los seres humanos tendemos a adoptar creencias y actitudes que concuerdan con nuestra propia conducta, y es más cómodo creer que hemos hecho algo porque era "lo correcto" antes que admitir que simplemente lo hemos hecho por el pequeño obsequio recibido. Así, debido a su impacto en las actitudes y en las creencias, los pequeños obsequios pueden ser a la larga realmente más efectivos para cambiar las conductas (O'Keefe, 2002).

Efectos de las muestras médicas o de los paquetes promocionales en la atención al paciente

Una característica común en algunos países es que los visitantes médicos ofrezcan a los prescriptores y dispensadores muestras de los medicamentos que están promocionando. Se supone que estas muestras se entregarán a los pacientes, en especial a los que no pueden comprarlos, ahorrándoles así dinero a ellos o al sistema de salud. Sin embargo, hay evidencias de que por lo general las muestras las utilizan los médicos y el propio personal de salud, o se regalan a pacientes que bien podrían comprarlas (Westfall et al., 1997; Adair et al., 2005). Es frecuente ofrecer muestras de nuevos medicamentos costosos, lo cual puede hacer que los profesionales prescriban estos mismos fármacos a otros pacientes. Puede ser difícil hacer que los pacientes que reciben esas muestras pasen a utilizar otras alternativas menos caras cuando se les acaban las muestras, y esto puede ocasionar una adopción más rápida y amplia de nuevos medicamentos caros. Algunos países, como Sudáfrica, han prohibido por completo el uso de muestras (Republic of South Africa, República de Sudáfrica, 1965). Algunas instituciones también lo han hecho, como refiere MacKinnon (2004).

"La evidencia de que actualmente disponemos, pues, parece ser conclusiva en dos puntos. Primero, que realmente estamos muy influenciados por los visitantes médicos; y segundo, que somos poco capaces de juzgar el alcance de dicha influencia".

"Los visitantes médicos no son malvados, pero consumen tiempo y sirven a intereses que suelen estar reñidos con los de nuestros pacientes".

- Howard Brody, médico familiar y catedrático
(Brody, 2005)

¿Es posible establecer una relación crítica con los visitantes médicos?

Como hemos visto antes, algunos autores sugieren que los profesionales de la salud pueden reunirse con los visitantes médicos, sin embargo, para que estos encuentros sean productivos y éticos, deben hacerse de forma crítica (Day, 2000). En Francia, el boletín independiente de información sobre medicamentos *La revue Prescrire* ha elaborado una guía de control para utilizarla en un estudio continuo sobre el contenido de los encuentros con los visitantes médicos, y sugiere que las preguntas planteadas pueden utilizarse como base para una relación más crítica con los visitantes médicos (véase el recuadro 2) (Bardelay y Bécel, 1995). *La revue Prescrire* recomienda pedir la ficha técnica o el prospecto aprobado por las autoridades reguladoras y comparar lo que allí se indica con lo que dice el visitante médico. También sugiere un análisis crítico de los siguientes aspectos:

- Eficacia: Especialmente en comparación con el medicamento recomendado hasta la fecha para esa indicación, o con una opción sin fármacos.
- Seguridad: Especialmente en la población de pacientes a los que se esté dando tratamiento (por ejemplo, personas mayores).
- Utilidad: Características del nuevo medicamento que lo hagan más fácil de utilizar, más económico o más adecuado.
- Evidencia de las propiedades que se le atribuyen y las opiniones que sobre el medicamento hayan expresado las autoridades en la materia (como por ejemplo, las guías nacionales de tratamiento).

La información proporcionada por los visitantes médicos rara vez aborda estos aspectos (Bardelay y Bécél, 1995).

A fin de establecer esa relación crítica, hay que evaluar las evidencias de manera sistemática. Por supuesto, esto no es tan sencillo como ir marcando una serie de casillas en una lista. De hecho, existe toda una disciplina de epidemiología clínica (que ahora se conoce como "medicina basada en evidencias"), en la que las personas pasan varios años de formación antes de que se les considere realmente expertas. En el capítulo 8 se incluye material adicional acerca de la medicina basada en evidencias.

Recuadro 2: Encuesta de *La revue Prescrire* sobre los visitantes médicos

1. ¿Concuerdan las indicaciones con las de la ficha técnica?
2. ¿Concuerda el régimen de dosificación con el de la ficha técnica?
3. ¿El visitador médico mencionó espontáneamente los efectos secundarios?
4. ¿Mencionó espontáneamente las contraindicaciones?
5. ¿Mencionó espontáneamente las interacciones del fármaco?
6. Dado el tipo de fármaco, ¿cree usted que el visitador médico debería haber mencionado la información sobre efectos secundarios, contraindicaciones e interacciones del fármaco?
7. ¿El visitador médico mostró disposición a contestar a sus preguntas?
8. ¿Le pareció convincente?
9. ¿Había importantes incentivos para prescribir el fármaco?

(Bardelay D, Bécél D, 1995)

Políticas institucionales acerca de los visitantes médicos

En lugar de dejar la elección a los profesionales de la salud particulares, muchas instituciones han intentado desarrollar políticas para controlar la interacción entre su personal (y estudiantes) y los visitantes médicos y sus empleadores. (Un ejemplo de una de esas políticas se muestra en el recuadro 3, al final de este capítulo, en la sección de actividades para los estudiantes. En ese recuadro figuran algunos puntos clave de la política concerniente a las actividades de los visitantes médicos, desarrollada por el Hospital Universitario de Pensilvania, EEUU).

El formato general de una de estas políticas incluiría los siguientes elementos:

- Referencia a cualquier normativa autorreguladora o aplicada por los organismos gubernamentales concerniente a la promoción farmacéutica;
- Un procedimiento claro que impida o restrinja el acceso de los visitantes médicos a las instalaciones de salud o a la institución docente (por ejemplo, pidiéndoles que primero pidan cita a una oficina central, que podría ser la farmacia del hospital o la secretaría del comité de farmacoterapia);
- Restringir el acceso de los visitantes médicos a las áreas de atención al paciente;
- Normas sobre el modo de exponer y distribuir el material promocional;
- Normas sobre el suministro de medicamentos para su uso en ensayos clínicos, especialmente en ensayos post comercialización de fase IV;
- Normas sobre el suministro de muestras al personal y a los pacientes.

¿Se debe seguir teniendo contacto con los visitantes médicos?

Brody afirma que *"nuestra cultura médica refuerza la sensación de que nos merecemos los obsequios de los visitantes médicos y que tenemos una capacidad aparentemente infinita para racionalizar por qué recibimos a los visitantes médicos y aceptamos sus obsequios, al tiempo que consideramos que nos influyen poco"* (Brody, 2005). Sin embargo, en realidad los médicos y los farmacéuticos pueden adoptar una de las siguientes actitudes (Doran et al., 2006):

- Evitar a los visitantes médicos;
- Mantener con ellos una relación crítica;
- Mantener con ellos una relación acrítica.

El planteamiento de eludir a los visitantes médicos se basa en el hecho de que los profesionales de la salud y la industria farmacéutica sirven a intereses que en ocasiones se traslapan pero que también pueden entrar en conflicto. Puesto que no se puede asegurar que el contacto con los visitantes médicos no influirá en la conducta de los profesionales de la salud, la opción más prudente sería evitar el contacto con ellos. Cualquier intento de "filtrar" la información potencialmente sesgada que hemos recibido consumirá tiempo. En vez de eso, ¿no sería mejor dedicar ese tiempo a consultar fuentes de información independientes e imparciales? Se ha planteado un argumento similar con respecto a la formación médica continua patrocinada por la industria farmacéutica (Relman, 2001).

La otra opción que se ha discutido es continuar recibiendo a los visitantes médicos, pero procurar que la relación con ellos sea de índole crítica, esto es, plantear preguntas y evaluar la información aportada. Para establecer este tipo de relación se pueden seguir todas o algunas de las normas siguientes:

- Limitar las interacciones con los visitantes médicos a presentaciones en grupo, en una clínica, hospital o farmacia, en vez de presentaciones individualizadas;
- Reducir la frecuencia de las visitas de los representantes;
- Desarrollar un conjunto de normas éticas acerca de las comidas, obsequios, invitaciones, etc.;
- Elaborar una guía para visitantes médicos, similar a la del recuadro 3, acerca de la información que deben incluir en las presentaciones y de los materiales que deben entregar, como por ejemplo, la ficha técnica del fármaco;
- Designar a un miembro del personal para que evalúe las presentaciones y transmita las observaciones pertinentes al visitador médico, por ejemplo, qué información incluir u omitir la próxima vez. Si se producen mejoras, mantener el contacto; en caso contrario, limitarlo.

Contactos durante la formación profesional

Las instituciones que ofrecen formación de pregrado y postgrado a los profesionales de la salud (tales como programas de formación para médicos residentes o especialistas) han expresado su preocupación acerca del impacto potencial de los contactos no regulados entre su personal y los estudiantes por una parte, y la industria farmacéutica por la otra (Sandberg et al., 1997; Rogers et al., 2004; Zipkin y Steinman, 2005). Algunos han sugerido que el mejor modo de prevenir estos contactos no regulados es iniciarlos -bajo algún tipo de supervisión- durante la formación de los médicos o farmacéuticos, aunque no hay evidencias de que ello permita atenuar los problemas analizados anteriormente. En cambio, existen evidencias de que prohibir el contacto con los visitantes médicos fomenta actitudes más escépticas (McCormick et al., 2001).

Conclusión

Se dice que los médicos y la industria farmacéutica sirven a *"intereses que en ocasiones se traslapan pero que también pueden entrar en conflicto"* (Komesaroff y Kerridge, 2002). Lo mismo puede decirse de los farmacéuticos. Aunque los programas de algunas instituciones educativas incluyen formación sobre la promoción farmacéutica, su número es aún escaso (Mintzes, 2005). Uno de esos programas ha demostrado que, tras completar esta formación, los estudiantes tienen cada vez más dudas acerca de la exactitud y la ética de las actividades de los visitantes médicos (Wilkes y Hoffman, 2001). Los autores concluyeron que su obligación, como formadores, era *"plantear preguntas y suscitar inquietudes en la mente de los estudiantes"*, *"para enseñarles a pensar críticamente... también sobre aspectos de la 'cultura médica' en la que han sido iniciados de forma tan convincente"*. Esperamos que este capítulo haya conseguido ese mismo propósito: cuestionar unos puntos de vista sostenidos durante mucho tiempo y provocar reflexiones y debates.

Ejercicios para estudiantes

1. Observar a los visitantes médicos

Mirar analíticamente un videoclip (si se dispone de alguno) de una presentación de un visitador médico. Utilizar la lista de control de *Prescrire* para analizar su contenido. Enumerar también los tipos de técnicas de persuasión que utiliza el visitador médico.

2. Organizar un debate

Utilizando los siguientes documentos de referencia, organizar un debate entre dos grupos de estudiantes. Un grupo argumentará que es mejor no tener ningún contacto con los visitantes médicos. El otro grupo argumentará que es posible mantener con ellos una relación crítica y que ello resulta positivo para el profesional de la salud y para sus pacientes.

- a. Day R (2000). How to make the most of a visit from a pharmaceutical company representative. *Australian Prescriber* 23:97-99.
- b. Wofford JL, Ohl CA (2005). Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes. *BMC Medical Education* 5:5.
- c. Brody H (2005). The company we keep: why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Annals of Family Medicine* 3: 82-86.
- d. Wazana A (2000). Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association* 283:373-380.

Como material adicional se puede utilizar el siguiente recurso: Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P (2005). *Drug promotion. What we know, what we have yet to learn*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional para la Salud.

3. Encontrar evidencias

Resumir la evidencia que existe acerca del impacto de los visitantes médicos sobre la práctica profesional (por ejemplo, en la prescripción). Para ello, divídanse en grupos pequeños, cada uno de los cuales trabajará con dos o tres de las referencias que se muestran a continuación. Cada grupo presentará sus hallazgos ante el resto de la clase.

- a. Roughhead EE, Harvey KJ, Gilbert AL (1998). Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australia New Zealand Journal of Medicine* 28:306-310.
- b. MacKinnon NJ (2004). Use of drug samples as a threat to seamless healthcare. *American Journal of Health-System Pharmacy* 61:1497-1500.
- c. Lexchin J (1997). What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? *Canadian Family Physician* 43:941-945 (<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2255515&blobtype=pdf>, se tuvo acceso el 10 de marzo de 2009).
- d. Watkins RS, Kimberly J (2004). What residents don't know about physician-pharmaceutical industry interactions. *Academic Medicine* 79:432-437 (http://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2004/05000/What_Residents_Don_t_Know_about.12.aspx, se tuvo acceso el 10 de marzo de 2009).
- e. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff towards pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine* 110:551-557 (http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6TDC-42YF53S-6&_user=2822922&_rdoc=1&_fmt=&_orig=search&_sort=d&view=c&_acct=C000058881&_version=1&_urlVersion=0&_userid=2822922&md5=f11583a13168d1f6ebed19f67d704c5c, se tuvo acceso el 10 de marzo de 2009).
- f. de Bakker DH, Coffie DS, Heerdink ER et al. (2007). Determinants of the range of drugs prescribed in general practice: a cross-sectional analysis. *BMC Health Serv Res.* Aug 22,7:132 (<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/7/132>, se tuvo acceso el 11 de marzo de 2009).
- g. Muijers PE, Grol RP, Sijbrandij J et al. (2005). Differences in prescribing between GPs: impact of the cooperation with pharmacists and impact of visits from pharmaceutical industry representatives. *Family Practice* 22(6):624-30 (<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/22/6/624>, se tuvo acceso el 11 de marzo de 2009).
- h. Steinman MA, Harper GM, Chren MM et al. (2007). Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin. *PLoS Med.* Apr;4(4):e134 (<http://www.medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040134&ct=1>, se tuvo acceso el 10 de marzo de 2009).

- i. Stafford RS, Furberg CD, Finkelstein SN et al. (2004). Impact of clinical trial results on national trends in alpha-blocker prescribing, 1996-2002. *Journal of the American Medical Association* 291(1):54-62 (<http://www.jama.ama-assn.org/cgi/content/full/291/1/54>, se tuvo acceso el 11 de marzo de 2009).
- j. Prosser H and Walley T (2003). New drug uptake: qualitative comparison of high and low prescribing GPs' attitudes and approach. *Family Practice* 20(5):583-91 (<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/20/5/583>, se tuvo acceso el 11 de marzo de 2009).

4. Redactar una política

Basándose en el ejemplo de la política de un hospital universitario que aparece más abajo (recuadro 3), desarrollen una política adecuada para una clínica de salud comunitaria o para una institución educativa, en lo concerniente al trato con los visitantes médicos. Pueden consultar también los siguientes documentos:

- a. Rogers WA, Mansfield PR, Braunack-Mayer AJ et al. (2004). The ethics of pharmaceutical industry relationships with medical students. *Medical Journal of Australia* 180:411-414 (http://www.mja.com.au/public/issues/180_08_190404/rog10715_fm.html, se tuvo acceso el 10 de marzo de 2009).
- b. Barfett J, Lanting B, Lee J et al. (2004). Pharmaceutical marketing to medical students: the student perspective. *McGill Journal of Medicine* 8:21-27 (http://www.medicine.mcgill.ca/MJM/issues/v08n01/orig_articles/barfett.pdf, se tuvo acceso el 11 de marzo de 2009).
- c. Moynihan R (2003). Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 2: Disentanglement. *British Medical Journal* 326:1193-1196 (<http://www.bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1189?view=long&pmid=12775621> ó <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=12775621>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Recuadro 3: Puntos clave de las normas de actuación de un hospital universitario

ACTIVIDAD DE LOS VISITADORES MÉDICOS

Adaptación y resumen del Manual de Normas del Hospital Universitario de Pensilvania, septiembre de 2006. Véase:

<http://www.med.upenn.edu/fapd/documents/pharmaceuticalreppolicy.pdf>

Procedimientos

- Todos los visitantes médicos, en su primera visita al hospital, deben registrarse en el Departamento de Farmacia y firmar una copia de las normas de actuación.
- Los visitantes médicos deben tener programadas sus citas.
- El hospital puede limitar el número de visitantes médicos por empresa.

Zonas autorizadas y no autorizadas

- No se permite la entrada de visitantes médicos en las unidades de atención al paciente, así como tampoco a las áreas quirúrgicas y a la zona de urgencias.
- Los visitantes médicos no tienen permitido ver a los pacientes, consultar gráficos ni historiales médicos, ir a las rondas de visita, ni estar presentes durante las consultas.

Fármacos fuera de formulario

- Si el Comité farmacoterapéutico ha evaluado un fármaco y ha denegado su inclusión en el formulario hospitalario, ese fármaco no puede promocionarse dentro del recinto del hospital.
- Si un visitador médico promociona un fármaco al personal del hospital, debe proporcionar primero al Servicio de Información sobre Medicamentos el conjunto de datos del formulario y la información sobre el medicamento.

Muestras médicas y artículos promocionales

- No se permiten las muestras médicas en el recinto.
- Los vales para muestras médicas están prohibidos en las zonas de pacientes hospitalizados.

- Los artículos promocionales tales como lapiceros, cuadernos y recordatorios están prohibidos.

Formación

- El contenido de la formación médica continua debe ser controlado por los directores de los cursos y no por la empresa que otorga la beca de formación.
- Los visitantes médicos deben informar sobre las advertencias y las contraindicaciones de los medicamentos de la misma manera que informan las indicaciones y el aval de los expertos.
- Todos los cursos de formación continua, conferencias u otras presentaciones dirigidas al personal deben registrarse con un mes de antelación por lo menos, y contar con la aprobación previa del director del departamento pertinente.
- Todos los programas que no sean de formación médica continua deben limitarse a la discusión de los fármacos del formulario hospitalario.

Comidas y obsequios

- Están prohibidos los obsequios al personal profesional.
- Los visitantes médicos no deben ofrecer directamente comidas.
- El personal y los recursos del hospital -tales como el correo electrónico- no pueden emplearse para distribuir información sobre actividades promocionales.
- No se permite compensación alguna por el tiempo dedicado a escuchar las presentaciones promocionales.

Referencias

Adair RF, Holmgren LR (2005). Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *American Journal of Medicine*, 118(8): 881-884.

Asundaria, P (2009) Pharma marketing – but how? (<http://members.tripod.com/pharmapage/tips9.htm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

de Bakker DH, Coffie DS, Heerdink ER et al. (2007). Determinants of the range of drugs prescribed in general practice: a cross-sectional analysis. *BMC Health Serv Res*. Aug 22,7:132 (<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/7/132>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Bardelay D, Bécel D (1995). Visits from medical representatives: Fine principles, poor practice. *Prescrire International*, 4(18):120-122.

Brennan TA, Rothman DJ, Blank J et al. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association*, 295(4): 429-433.

Brody H (2005). The company we keep: Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Annals of Family Medicine*, 3: 82-86.

Chren MM, Landefeld CS (1994). Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *Journal of the American Medical Association*, 271(9):684-689.

Cialdini RB (2000). *Influence: science and practice*. 4th ed. New York, Allyn and Bacon.

Coyle SL (2002). Physician-industry relations. Part 1: Individual physicians. *Annals of Internal Medicine*, 136: 396-402.

Dana J, Loewenstein G (2003). A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Journal of the American Medical Association*, 290(2):252-255.

Day R (2000). How to make the most of a visit from a pharmaceutical company representative. *Australian Prescriber*, 23: 97-99.

Doran E, Kerridge I, McNeil P et al. (2006). Empirical uncertainty and moral contest: a qualitative analysis of the relationship between medical specialists and the pharmaceutical industry in Australia. *Social Science & Medicine* Mar;62(6):1510-9).

Dubois RW (2003). Pharmaceutical promotion: Don't throw the baby out with the bathwater. *Health Affairs Supplement*, sólo en Internet: W3-96-103.

Katz D, Caplan AL, Merz JF (2003). All gifts large and small: Toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *American Journal of Bioethics*, 3(3):39-46.

Komesaroff PA, Kerridge IH (2002). Ethical issues concerning the relationships between medical practitioners and the pharmaceutical industry. *Medical Journal of Australia*, 176(3):118-121.

Lam MD (2004). A \$20 billion bill and plenty of change. *Pharmaceutical Executive* Sept 1.

Lexchin J (1997). What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? *Canadian Family Physician*, 43:941-945.

Lexchin J (2001). Interactions between doctors and pharmaceutical sales representatives. *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, 8(2): 64-65.

MacKinnon NJ (2004). Use of samples as a threat to seamless health care. *American Journal of Health Systems Pharmacy*, 61:1497-1500.

Maestri E, Furlani G, Suzzi F et al. (2000). So much time for so little: Italy's pharmaceutical industry and doctors' information needs. *British Medical Journal*, 320:55.

McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P et al. (2001). Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on post training attitudes and behavior. *Journal of the American Medical Association*, 286:1994-1999.

Merck (2001). 3T99 refocus for Vioxx.

Mintzes B (2005). Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: An international cross-sectional survey. (Puede verse un resumen en español en: <http://www.boletinfarmacos.org/042007/investigacionesA.asp>, Ginebra, Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional para la Salud).

Moghimi Y (2006). The "PharmFree" campaign: Educating medical students about industry influence. *Public Library of Science Medicine*, 3(1):e30.

Muijers PE, Grol RP, Sijbrandij J et al. (2005). Differences in prescribing between GPs: impact of the cooperation with pharmacists and impact of visits from pharmaceutical industry representatives. *Family Practice* 22(6):624-30 (<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/22/6/624>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Norris P, Herxheimer A, Lexchin J et al. (2005). Drug promotion: what we know, what we have yet to learn. Ginebra, Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional para la Salud.

O'Keefe DJ (2002). *Persuasion: theory & research*. 2nd ed. Thousand Oaks, California, Sage.

Oldani MJ (2004). Thick prescriptions: toward an interpretation of pharmaceutical sales practices. *Medical Anthropology Quarterly*, 8(3):325-356.

Oxman AD, Thomson MA, Davis DA et al. (1995). No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *Canadian Medical Association Journal*, 153:1423-1431.

Peay MY, Peay ER (1988). The role of commercial sources in the adoption of a new drug. *Social Science and Medicine*, 26(12):1183-1189.

Prosser H, Almond S, Walley T (2003). Influences on GPs' decisions to prescribe new drugs – the importance of who says what. *Family Practice*, 20(1):61-68.

Prosser H and Walley T (2003). New drug uptake: qualitative comparison of high and low prescribing GPs' attitudes and approach. *Family Practice* 20(5):583-91 (<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/20/5/583>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Relman S (2001). Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. *Journal of the American Medical Association*, 285(15):2009-2012.

Republic of South Africa (1965) Medicines and related substances control amendment act (Act 101 of 1965) as amended (<http://www.mccza.com>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Rogers WA, Mansfield PR, Braunack-Mayer AJ et al. (2004). The ethics of pharmaceutical industry relationships with medical students. *Medical Journal of Australia*, 180:411-414.

Roughead EE, Gilbert AL, Harvey KJ (1998). Self-regulatory codes of conduct: are they effective in controlling pharmaceutical representatives' presentations to general medical practitioners? *International Journal of Health Services*, 28(2):269-279.

Roughead EE, Harvey KJ, Gilbert AL (1998a). Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australia and New Zealand Journal of Medicine*, 28(3):306-310.

Sandberg WS, Carlos R, Sandberg EH et al. (1997). The effect of educational gifts from pharmaceutical firms on medical students' recall of company names or products. *Academic Medicine*, 72:916-918.

Saul S (2005). Gimme an Rx! Cheerleaders pep up drug sales. *New York Times*, 28 de noviembre (<http://www.nytimes.com/2005/11/28/business/28cheer.html?ei=5089&en=1f0c2de786b66953&ex=1290834000&partner=rssyaho&emc=rss&pagewanted=all>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis – learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics*, 30:8-24.

Stafford RS, Furberg CD, Finkelstein SN et al. (2004). Impact of clinical trial results on national trends in alpha-blocker prescribing, 1996-2002. *Journal of the American Medical Association* 291(1):54-62 (<http://www.jama.ama-assn.org/cgi/content/full/291/1/54>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Steinman MA, Harper GM, Chren MM et al. (2007). Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin. *PLoS Med.* Apr;4(4):e134 (<http://www.medicines.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040134&ct=1>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff towards pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine*, 110: 551-557.

Strang D, Gagnon M, Mollow W et al. (1996). National survey on the attitudes of Canadian physicians towards drug-detailing by pharmaceutical representatives. *Annals of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada*, 29:474-478.

Sweet M (2003). Gabapentin documents raise concerns about off-label promotion and prescribing. *Australian Prescriber*, 26:18-19.

Wazana A (2000). Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association*, 283: 373-380.

Westfall JM, McCabe J, Nicholas RA (1997). Personal use of drug samples by physicians and office staff. *Journal of the American Medical Association*, 278(2):141-143.

Wilkes MS, Hoffman JR (2001). An innovative approach to educating medical students about pharmaceutical promotion. *Academic Medicine*, 76:1271-1277.

World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion (Existe versión en español: Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos, OMS, Ginebra, 1988. Disponible en: <http://archives.who.int/tbs/promo/whozip09s.pdf>).

Ziegler MG, Lew P, Singer BC (1995). The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *Journal of the American Medical Association*, 273(16):1296-1298.

Zipkin DA, Steinman MA (2005). Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review. *Journal of General Internal Medicine*, 2(34):777-786.

Capítulo 5

Promoción a los consumidores: Cómo responder a los pacientes que solicitan medicamentos promocionados

Barbara Mintzes, Les Toop y Dee Mangin

Desde la década de 1990, las empresas farmacéuticas incrementaron la promoción directa a los consumidores. Se ha demostrado que esta técnica de mercadeo aumenta las prescripciones y, por tanto, las ventas de medicamentos (Gilbody, 2005). También tiene profundas implicaciones para la percepción de los medicamentos por parte de la población y para la relación entre pacientes y profesionales de la salud.

La publicidad directa al consumidor (PDC) de medicamentos de venta bajo receta que se anuncian por televisión, radio, revistas, diarios y vallas publicitarias es legal sólo en dos países: Nueva Zelanda y Estados Unidos. Sin embargo, en los países donde no se permite la publicidad de medicamentos de venta bajo receta se suelen dar otras formas de promoción directa e indirecta. Entre ellas, las campañas de sensibilización sobre enfermedades, patrocinadas por la industria; los programas para fomentar el cumplimiento de los tratamientos y para el manejo de enfermedades; el material promocional en Internet y los "infomerciales" televisivos patrocinados. Algunos países permiten campañas de publicidad sin citar marcas que incitan a los consumidores a "pedir a su médico" un nuevo tratamiento. También son comunes las promociones disfrazadas, en forma de comunicados de prensa y de videos promocionales, con la cobertura noticiosa resultante. Las campañas de publicidad dirigidas a la población se han vuelto así una realidad en muchos países, a pesar de su estatus jurídico, en ocasiones cuestionable.

En países con leyes rigurosas, aunque las personas deseen consumir un medicamento de venta bajo receta no pueden comprarlo directamente, sino que primero deben pedir la prescripción al médico. En países de ingresos bajos, la obligatoriedad de la receta se respeta poco y, por lo

general, se puede comprar cualquier medicamento directamente, sin acudir antes al médico. En esos países, los farmacéuticos son los que probablemente se ven más afectados por las peticiones de medicamentos promocionados.

Todos los profesionales de la salud se enfrentan al dilema de cómo responder a las peticiones de los pacientes, mismas que en ocasiones se basan en ideas poco precisas acerca de los efectos de un medicamento o acerca de la conveniencia para su situación. Los pacientes también pueden presionar y ser insistentes, lo cual puede crear conflictos entre la toma de decisiones basada en evidencias y la respuesta a esas presiones. Los malentendidos por ambas partes pueden complicar la atención debida. Es importante que los profesionales de la salud comprendan los mecanismos promocionales que influyen en las peticiones de los pacientes y sepan responder adecuadamente.

El propósito de este capítulo es presentar las evidencias existentes acerca de los efectos que tiene en la prescripción la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor. El capítulo también proporciona guías para ayudar a responder debidamente cuando los pacientes piden medicamentos promocionados.

Objetivos de este capítulo

Al finalizar la sesión basada en este módulo, estarán en capacidad de:

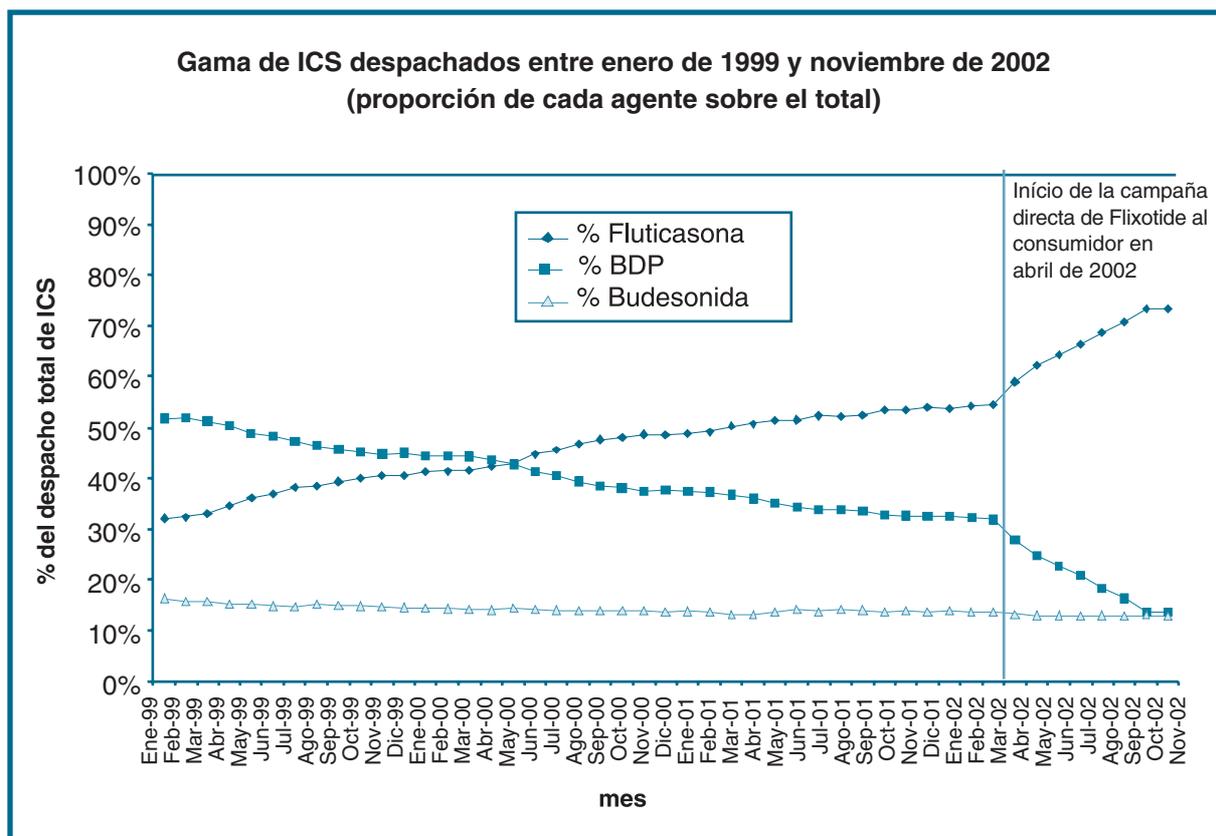
- Explicar, con ejemplos, cómo se ha demostrado que la promoción directa a los consumidores afecta la atención al paciente.
- Describir la variedad de técnicas que se utilizan para promocionar los medicamentos entre los consumidores.
- Identificar las estrategias que se pueden emplear para responder a las peticiones de los pacientes que se dejan influir por los mensajes promocionales.

Efectos de la PDC en la conducta del profesional de la salud

¿Es cierto que los pacientes piden a sus médicos medicamentos promocionados? ¿Los médicos recetan los medicamentos que se les piden? Investigaciones provenientes de Nueva Zelanda y de Estados Unidos sugieren que la publicidad de medicamentos sí afecta la prescripción y el uso de los fármacos. La figura 1 muestra las tasas de prescripción de dos tipos de inhaladores para el asma, antes y después de una campaña de publicidad directa al consumidor de uno de los inhaladores, el Flixotide (fluticasona). El gráfico muestra que muchos pacientes a quienes se les había recetado beclometasona cambiaron a fluticasona. Estos son dos tipos distintos de corticosteroides que se utilizan para prevenir los ataques de asma. En el momento de esta cam-

pañã, la fluticasona era más cara que la beclometasona. La fluticasona no es más efectiva en dosis equivalentes, pero es más potente por microgramo, lo que puede ser un problema al cambiar de medicamento, especialmente en los niños. Este cambio en la medicación tuvo como resultado un gasto de casi tres millones de USD más que si se hubiera utilizado el inhalador más barato.

Figura 1: La PDC induce a sustituir un inhalador de corticosteroides por otro más caro. Datos de dispensación provenientes del plan público de medicamentos de Nueva Zelanda (Pharmac)



ICS = corticosteroides inhalados; BDP = dipropionato de beclometasona. (Fuente: Pharmac, en Toop, 2003).

También existen evidencias en Estados Unidos de que la publicidad afecta la elección del medicamento que se utiliza. Por ejemplo, un análisis estadounidense de una amplia base de datos sobre prescripciones descubrió que había más pacientes que iniciaban el uso de una marca promocionada de un inhibidor de la bomba de protones (un fármaco para el reflujo gástrico y las úlceras gastroduodenales) que los que iniciaban con una marca no promocionada, de eficacia semejante, cuando había elevados niveles de publicidad y cuando su seguro de salud cubría la mayor parte del costo de los medicamentos (Hansen, 2005). Este estudio además sugiere que

cuando los consumidores no pagan directamente sus medicamentos son especialmente propensos a verse influenciados por la publicidad.

En 2002, la sección de investigación del Congreso de Estados Unidos, la Contraloría General, basándose en encuestas sobre consumo, estimaba que anualmente ocho millones de estadounidenses pedían y recibían medicamentos como respuesta a la publicidad directa al consumidor (Heinrich, 2002). Las encuestas sobre consumo en Nueva Zelanda muestran resultados similares (Toop, 2003). En otras palabras, la publicidad de medicamentos sí repercute directamente en las peticiones de los pacientes, lo cual contribuye al aumento de la prescripción y del uso.

¿Cómo se ve afectada la prescripción por la PDC?

Si en Nueva Zelanda o en Estados Unidos se anuncia por televisión un medicamento sujeto a prescripción, el telespectador no puede ir simplemente a comprarlo, como haría con un par de zapatos o un refresco que ve anunciados. Los telespectadores tienen que pedir una receta a su médico. Sin embargo, las prescripciones son tratamientos médicos con potenciales peligros, no simples productos de consumo, y los médicos son responsables por ley de las recetas que extienden. Por tanto, ¿incide la publicidad en las decisiones de los prescriptores?

Dos estudios prospectivos en consultorios médicos han comparado las consultas en las que los pacientes pedían medicamentos publicitados con las consultas en las que no lo hacían. Uno de esos estudios, realizado entre pacientes de médicos de familia, hizo una comparación entre los pacientes de Sacramento (EEUU), donde la publicidad directa al consumidor es legal, con los de Vancouver (Canadá), donde la publicidad directa al consumidor es ilegal pero existe una cierta exposición transfronteriza con Estados Unidos (Mintzes, 2003). El otro, un estudio experimental en el cual unas actrices se hacían pasar por pacientes ("pacientes simuladas") comparaba las consultas donde pedían medicamentos promocionados con otras consultas en las que no los pedían (Kravitz, 2005).

En el primer estudio, los pacientes completaban en la sala de espera un cuestionario que luego se comparaba con otro que el médico completaba al finalizar la consulta. Los médicos informaban acerca de las nuevas recetas que habían extendido y que eran las que los pacientes les habían solicitado. Los pacientes estadounidenses y aquellos con una mayor exposición a la publicidad directa al consumidor, reconocida por ellos mismos, fueron más propensos a solicitar un medicamento promocionado. Los médicos recetaban tres cuartas partes de los medicamentos promocionados que les solicitaban. Sin embargo, tendían a ser ambivalentes acerca de estas decisiones, pues consideraban que la mitad de las nuevas prescripciones de medicamentos promocionados solicitados eran sólo opciones "posibles" o "poco probables" para otros pacientes similares. En cambio, los médicos consideraban que sólo una de cada ocho recetas de medicamentos no solicitados por los pacientes eran opciones "posibles" o "poco probables" para otros pacientes similares.

En el segundo estudio, las "pacientes simuladas" realizaron en tres ciudades casi trescientas visitas no anunciadas a médicos de familia (Kravitz, 2005). Las visitas se asignaron aleatoriamente en distintos escenarios. Las "pacientes" describían síntomas de depresión clínica o de un "trastorno de adaptación", una reacción normal ante una situación estresante, como podría ser el traslado a una nueva ciudad o perder el empleo. Para cada afección, la "paciente" solicitaba una receta del antidepresivo Paxil (paroxetina) que se anunciaba en televisión, o bien un antidepresivo en general, o no pedía ningún medicamento.

Los médicos prescribieron antidepresivos a más de la mitad de las pacientes que solicitaban Paxil, tanto para la depresión clínica como para el trastorno de adaptación. En otras palabras, si una paciente solicitaba ese antidepresivo, los médicos estaban igual de dispuestos a recetárselo, tanto si la paciente tenía depresión -enfermedad para la cual el medicamento había sido probado y su uso está aprobado-, como si no la tenía. Fue 13 veces más probable que las "pacientes" con trastorno de adaptación que solicitaban Paxil recibieran una receta del antidepresivo, que aquellas que no solicitaban ningún medicamento. El supuesto "trastorno de adaptación" es una reacción normal a un episodio estresante de la vida; no debería tratarse con un medicamento. Aunque estas pacientes eran actrices, el estudio llama mucho la atención acerca de los efectos negativos que tiene la publicidad directa al consumidor sobre la calidad de la prescripción.

En este estudio también fue más probable que las pacientes con un diagnóstico de depresión fueran objeto de un seguimiento estándar (es decir, que la atención se correspondía con las guías de tratamiento para la depresión) tanto si solicitaban Paxil como si pedían un antidepresivo en general. La petición de una marca concreta no aumentaba el porcentaje en que recibían dicha atención. Era menos probable que recibieran ese tipo de atención -que implicaba visitas repetidas, así como terapia con fármacos y psicoterapia- si no pedían ningún medicamento. Sin embargo, tras controlar si recibieron o no una receta, no hubo diferencias en cuanto a la atención continuada recibida por las "pacientes" con trastorno de adaptación o con depresión (Epstein, 2007).

Estos estudios sugieren que la publicidad afecta la prescripción, porque los médicos en ocasiones recetan medicamentos que de otro modo no recetarían, y porque si un paciente pide un medicamento es probable que el médico se lo recete. Esto concuerda con otros estudios que muestran que, incluso sin publicidad, es más probable que los médicos receten un medicamento si creen que el paciente lo quiere (Britten, 1997; Cockburn, 1997).

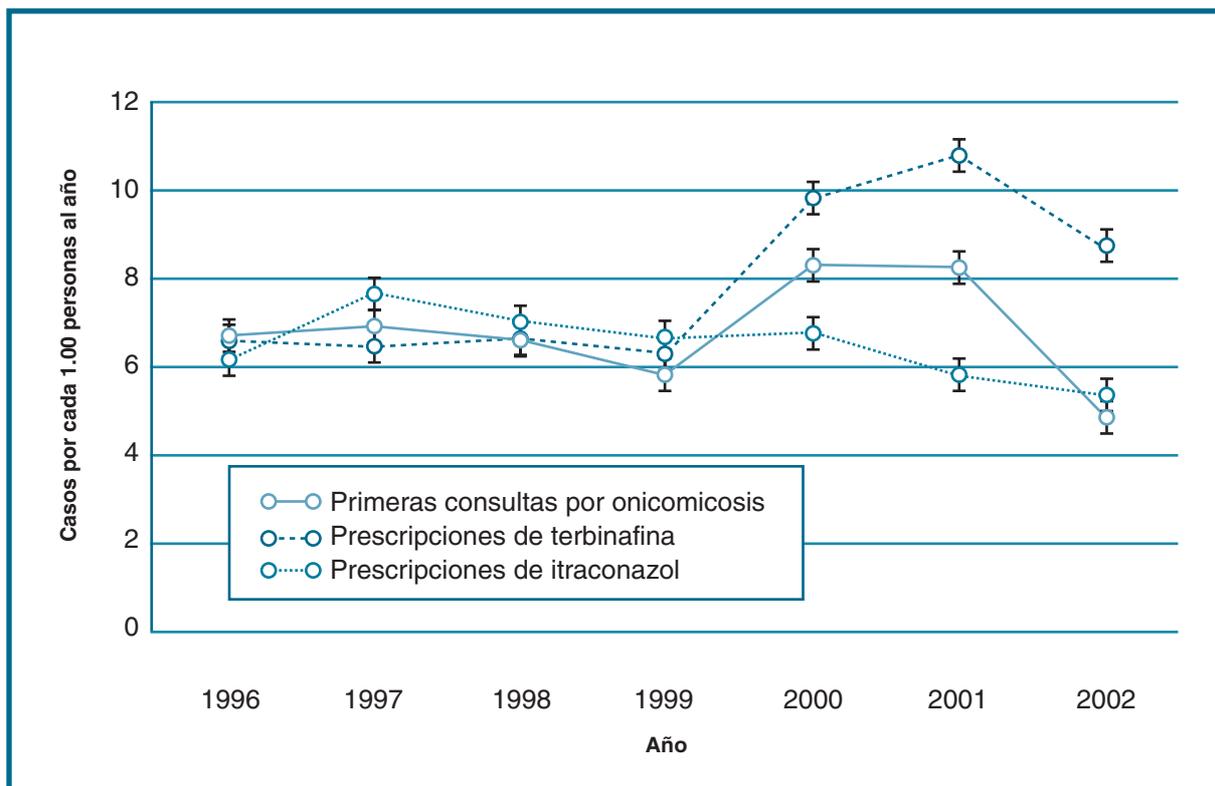
¿Otros tipos de campañas de promoción afectan el uso de los medicamentos?

En muchos países, tanto aquellos en los que la publicidad directa al consumidor está permitida como aquellos en que no lo está, las empresas farmacéuticas muchas veces emprenden campañas

promocionales de "búsqueda de ayuda" o de sensibilización sobre enfermedades, sin mencionar marcas. En ellas plantean los síntomas de una enfermedad y sugieren a los telespectadores o lectores que consulten a su médico sobre los nuevos tratamientos.

En los Países Bajos, Novartis, fabricante del fármaco antifúngico Lamisil (terbinafina) llevó a cabo en 2000 y 2001 una campaña publicitaria televisiva acerca de una micosis que aparece en las uñas de los pies (onicomicosis). La marca no se mencionaba, pero los anuncios sugerían con insistencia consultar al médico sobre el tratamiento para esta micosis. Se llevó a cabo un análisis de los efectos sobre las consultas y la prescripción, en una base de datos de atención primaria neerlandesa, que abarcaba la práctica de 150 médicos y más de 470.000 pacientes ('t Jong, 2004). Como se muestra en el gráfico siguiente, tras el inicio de la campaña el porcentaje de prescripción de este medicamento se duplicó. El porcentaje de primeras consultas también ascendió durante la campaña, para después caer de nuevo.

Figura 2: Análisis de los efectos sobre las consultas y la prescripción de una campaña promocional de sensibilización sobre una enfermedad en los Países Bajos



(Fuente: 't Jong, GW et al., 2004)

Los autores de este estudio llamaron la atención acerca de los efectos de estos anuncios en la carga de trabajo de los médicos de familia. Consideraban que la dedicación a los pacientes con

esta afección menor y fundamentalmente cosmética les quitaba tiempo para los pacientes con problemas de salud más graves. Hay otras dos preocupaciones. Ese es un tratamiento costoso, de limitada eficacia a largo plazo. En un amplio ensayo aleatorio controlado, tan sólo el 25% de los pacientes se curó completamente al cabo de dieciocho meses (Warshaw, 2005). Además, existe un riesgo grave, aunque poco frecuente, de toxicidad hepática ('t Jong, 2004).

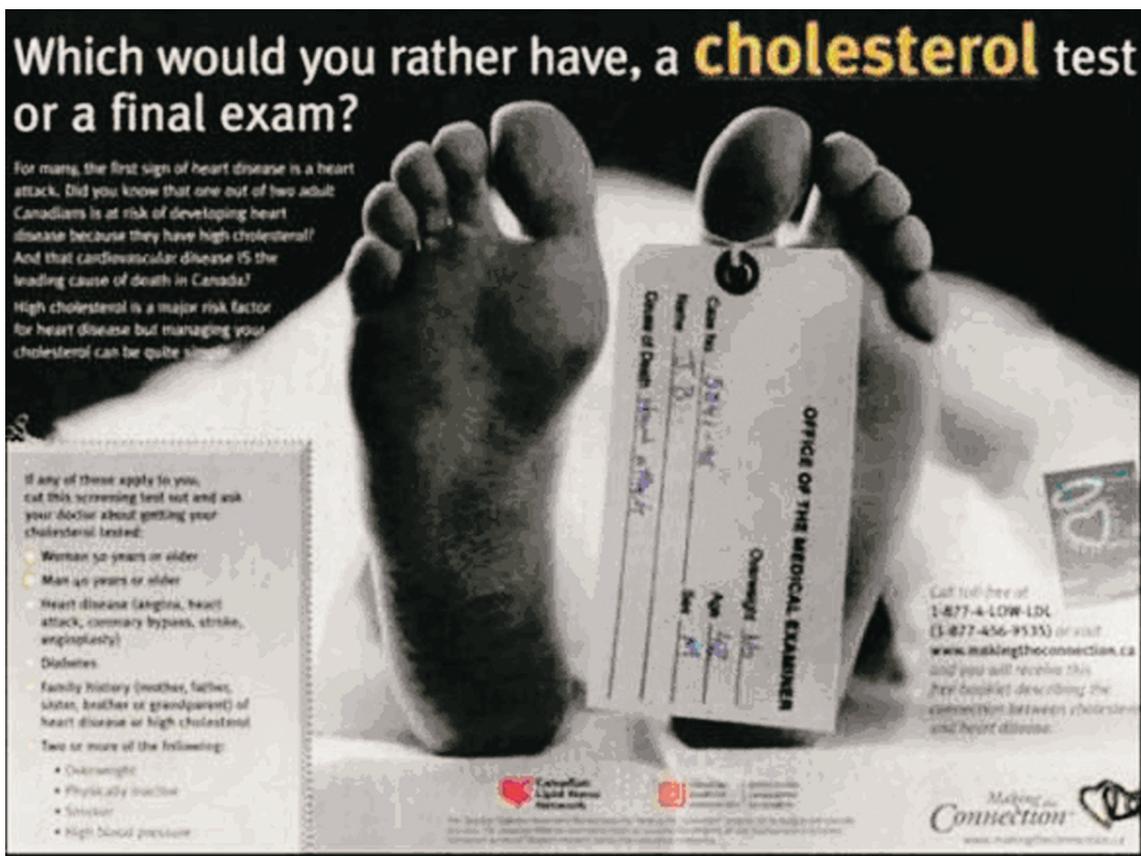
En un estudio estadounidense previo, Basara (1996) también descubrió que una campaña publicitaria (sin mencionar la marca) de sumatriptan (Imitrex), un fármaco para la migraña, provocó el aumento de las prescripciones. Estos análisis muestran que, incluso cuando no se menciona la marca, las empresas pueden promocionar con éxito las ventas de un medicamento que precisa receta, mediante publicidad que diga al público que acuda a su médico a pedir un tratamiento.

Desde 2005, en Australia, los anuncios de sensibilización sobre enfermedades pueden, dentro del marco legal, remitir a los telespectadores a la publicidad con marca por Internet. Esta disposición se introdujo a través de un acuerdo comercial bilateral con Estados Unidos (Departamento de Asuntos Exteriores y Comercio del gobierno australiano, 2006). Hasta mediados de 2007, aún no se había estudiado el efecto de este cambio en las actitudes hacia los medicamentos, en el uso de los mismos, en la salud o en los costos.

Figura 3: Anuncio canadiense de la "etiqueta en el dedo del pie", financiado por el fabricante de uno de los fármacos líderes para reducir el colesterol

El miedo a la muerte, utilizado para vender un medicamento, incluso sin mencionar la marca.

El personal de la Organización Mundial de la Salud llamó la atención en una carta dirigida a la revista británica *The Lancet* acerca de una campaña publicitaria de sensibilización sobre las enfermedades en Francia, en la que el fabricante de una marca líder, Lipitor® (atorvastatina) promocionaba pruebas de laboratorio para medir el nivel de colesterol (Quick, 2003). Los anuncios mostraban los pies de un cadáver con una etiqueta colgada de un dedo. La imagen que aparece más abajo es de una campaña semejante en Canadá, de la misma empresa. Los autores de la carta a *The Lancet* creían que los anuncios podían provocar una ansiedad indebida, pues omitían la importancia de otros factores de riesgo para las enfermedades cardíacas, como serían el tabaquismo, la obesidad y un estilo de vida sedentario, y "contenía afirmaciones y omisiones engañosas que era probable que indujeran a un uso de fármacos injustificable desde el punto de vista médico, o que ocasionaran riesgos indebidos".



(Anuncio publicado en: http://www.health-heart.org/final_exam.jpg)

¿Qué tan bien informan al público los anuncios acerca de los medicamentos disponibles?

Los medicamentos promocionados son fundamentalmente tratamientos nuevos y caros para un uso regular o intermitente a largo plazo en amplios grupos de población. Los medicamentos genéricos, que son más baratos y sin patente, no se anuncian nunca o casi nunca.

Uno de los principales argumentos a favor de la publicidad de los medicamentos es que informa al público acerca de los nuevos medicamentos disponibles. Esto es cierto. Lo que es discutible es si resulta beneficioso fomentar el uso generalizado de estos medicamentos más nuevos. Cuando se trata de medicamentos, lo más nuevo no es necesariamente lo mejor. En 2004, las empresas farmacéuticas gastaron más de 800 millones de USD en la publicidad de tan sólo cinco fármacos, dirigida al público estadounidense (véase la tabla 1). Ninguno de ellos era un medicamento "innovador" que cubriera necesidades de salud importantes previamente insatisfechas. Por ejemplo, el Nexium (esomeprazol), el fármaco con el máximo presupuesto publicitario en 2004, es simplemente uno de los dos enantiómeros o isómeros de la mezcla racémica que compone el omeprazol, un fármaco para el que hay disponibles equivalentes genéricos menos costosos. Un enantiómero o isómero de un compuesto químico tiene la misma fórmula molecular, pero una distinta configuración estructural en el espacio. Aislar el isómero permitió obtener patentes separadas, pero, como era de esperarse, Nexium (esomeprazol) en dosis equivalentes no es más eficaz que el omeprazol (*Therapeutics Initiative*, 2002).

Tabla 1: Cinco primeros medicamentos por gasto en PDC (EEUU, enero-noviembre de 2004)

Fármaco	Indicación	Gasto (millones de USD)
Nexium® (esomeprazol)	Úlcera/reflujo	226,0 USD
Crestor® (rosuvastatina)	Reducción de lípidos	193,2 USD
Cialis® (tadalafil)	Impotencia	152,6 USD
Levitra® (vardenafil)	Impotencia	142,0 USD
Zelnorm® (tegaserod)	Síndrome del colon irritable	122,0 USD
Total cinco primeros		835,8 USD

(Fuente: Arnold, 2005)

Tres de los otros cuatro fármacos de la tabla 1 han sido objeto de advertencias sobre su seguridad, y uno, Zelnorm (tegaserod), fue retirado del mercado estadounidense en marzo de 2007 debido al aumento del riesgo de ataque cardíaco, angina y accidente cerebrovascular (FDA, 2007). Hay evidencias de mayores riesgos de rhabdomiolisis -un trastorno que produce atrofia muscular- con Crestor (rosuvastatina) que con otros fármacos de la misma clase (*Public Citizen*, 2003); Cialis (tadalafil) y Levitra (vardenafil) son semejantes al Viagra (sildenafil) y todos pueden provocar anomalías en la visión (EEUU FDA, 2005).

La decisión de anunciar intensivamente una marca concreta es una cuestión de mercadotecnia, basada en el probable rendimiento de la inversión (Arnold, 2005). No es una decisión de salud pública. En estos ejemplos, las prescripciones estimuladas por una publicidad intensiva pueden no ser la mejor respuesta para los pacientes en lo individual, ya sea porque existe una alternativa más rentable o más segura o porque una solución sin medicamentos podría ser mejor, especialmente para tratar los problemas leves.

Hay algunas evidencias de que las personas más expuestas a publicidad de medicamentos para enfermedades en las que influye el estilo de vida realizan menos actividades saludables. En Estados Unidos, Iizuka y Zhe Jin (2005) compararon los resultados de la encuesta nacional de salud con el gasto en publicidad de fármacos para la diabetes, el colesterol elevado, la obesidad y la hipertensión. Descubrieron que cuanto más publicidad había de fármacos para estas enfermedades, menos probable era que la gente afirmara que rutinariamente hacía ejercicio moderado. Esto concuerda con un análisis del contenido de la publicidad televisiva estadounidense, que reveló que ninguno de los anuncios mostraba el cambio del estilo de vida como una alternativa al consumo del producto, mientras que el 18% transmitía el mensaje de que un cambio en el estilo de vida era insuficiente (Frosch, 2007).

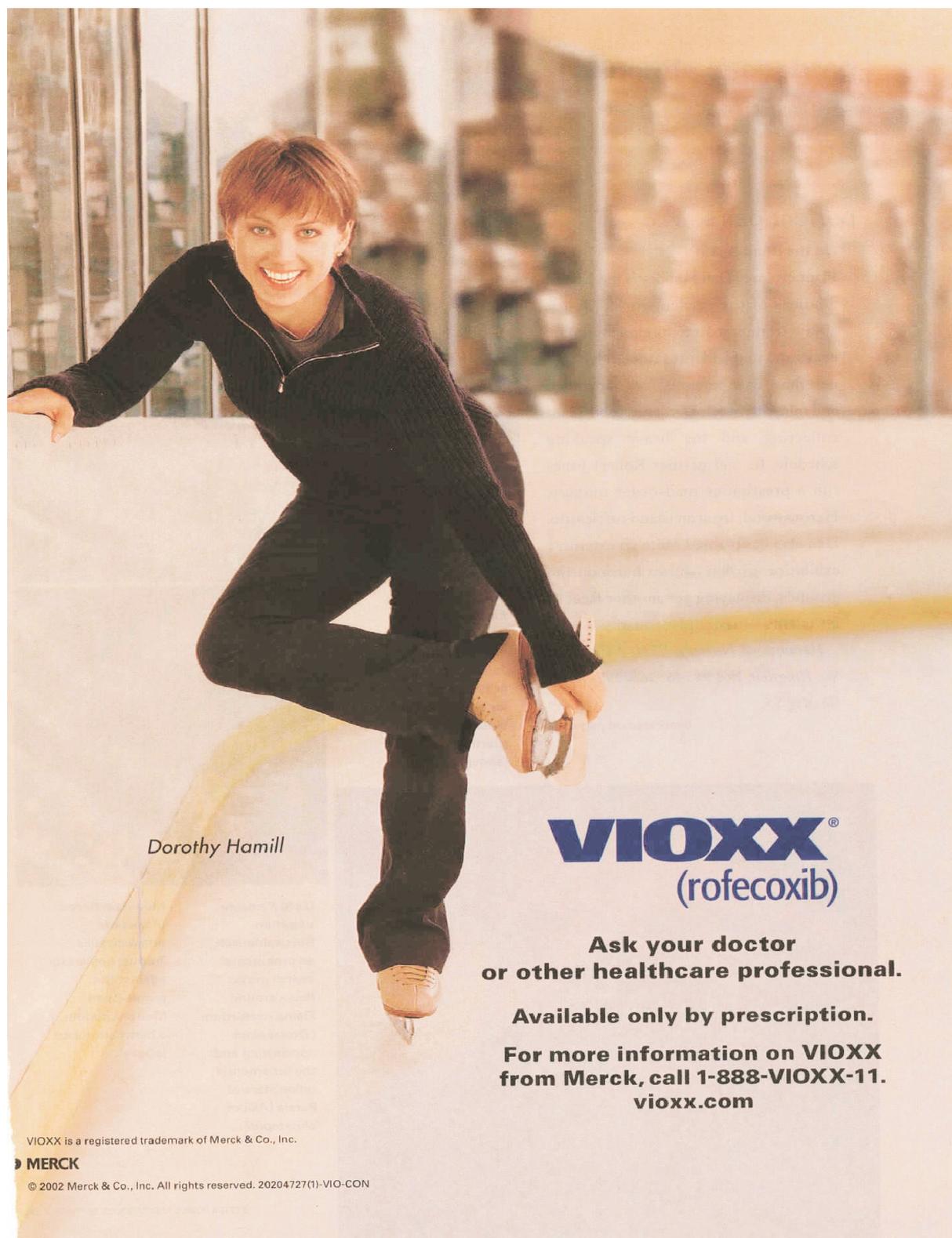
Recuadro 1: Publicidad de Vioxx (rofecoxib), medicamento para la artritis

Entre 1999 y 2004, uno de los medicamentos más anunciados fue Vioxx (rofecoxib). El fabricante del fármaco, Merck, gastó más de 550 millones de USD para anunciar este producto al público en Estados Unidos (Topol, 2004). En el año 2000 se gastó más en los anuncios de Vioxx (rofecoxib) que en los anuncios de Pepsi-Cola (Findlay, 2001). Más de 80 millones de personas tomaron el medicamento en todo el mundo. Se retiró del mercado en 2004 cuando se descubrió que aumentaba el riesgo de ataque cardíaco y de accidente cerebrovascular.

A partir de los resultados de los ensayos clínicos y de los patrones de uso de la población, el Dr. David Graham, alto funcionario de la FDA, estimó que en Estados Unidos se habían producido entre 88.000 y 140.000 ataques cardíacos más, debidos al uso de Vioxx (rofecoxib) (Graham, 2005). La publicidad intensiva que hizo Merck de este medicamento es cuestionable no sólo por las evidencias de daños graves, sino porque el primer estudio importante que demostró un aumento del riesgo de ataques cardíacos, el ensayo VIGOR, se publicó a finales de 2000, cuatro años antes de que se retirara la publicidad (Bombardier, 2000).

Aunque Vioxx (rofecoxib) es el ejemplo más ilustrativo de un fármaco extensamente promocionado mediante anuncios directos al consumidor y que luego tuvo que ser retirado por razones de seguridad, ese caso no fue el primero ni el último. Otros ejemplos son: Baycol (cerivastatina) un fármaco reductor de colesterol, Rezulin (troglitazona) para la diabetes, y Zelnorm (tegaserod) para el síndrome de colon irritable en la población femenina.

Figura 4: Anuncio de Vioxx



Dorothy Hamill

VIOXX[®]
(rofecoxib)

**Ask your doctor
or other healthcare professional.**

Available only by prescription.

**For more information on VIOXX
from Merck, call 1-888-VIOXX-11.
vioxx.com**

VIOXX is a registered trademark of Merck & Co., Inc.

MERCK

© 2002 Merck & Co., Inc. All rights reserved. 20204727(1)-VIO-CON

(Anuncio tomado de: www.todaysseniorsnetwork.com)

Este es un anuncio de rofecoxib (Vioxx) aparecido en una revista estadounidense en 2002.

La mujer que aparece en la foto es Dorothy Hamill, quien obtuvo medalla de oro por patinaje en los Juegos Olímpicos.

La promoción de medicamentos hace que "lo más nuevo" parezca "lo mejor"

Las campañas publicitarias suelen ser más intensivas en los primeros años de comercialización de un fármaco. Esto también ocurre cuanto menos se conoce acerca de sus efectos adversos o a más largo plazo. Un análisis de todos los medicamentos aprobados en Estados Unidos entre 1975 y 1999 demostró que la mitad de las retiradas de fármacos por razones de seguridad tenían lugar durante los dos primeros años de comercialización (Lasser, 2002). En total, uno de cada cinco medicamentos nuevos fue etiquetado con una advertencia de seguridad del tipo "caja negra", o fue retirado debido a potenciales riesgos graves.

Hay buenas razones para ser cautelosos al prescribir o utilizar un medicamento nuevo cuando ya se dispone de un tratamiento aceptable. Sin embargo, el mensaje implícito en la publicidad es muy distinto. El análisis de Frosch y colaboradores (2007) sobre el contenido de la publicidad televisiva en Estados Unidos reveló que más de la mitad de los anuncios (58%) presentaba el medicamento como un gran adelanto.

¿Formación o mercadotecnia?

En la publicidad dirigida al público, ¿cuál es la calidad de la información acerca de las ventajas, los riesgos y la contribución a la terapéutica? En el año 2000, los investigadores estadounidenses analizaron más de 300 anuncios de revistas publicados a lo largo de más de diez años, buscando la existencia o inexistencia de información clave necesaria para una selección informada del tratamiento (Bell, 2000). Descubrieron que casi siempre constaba el nombre y la indicación (uso aprobado) del medicamento, pero solía faltar otra información necesaria:

- el 90% no hacía constar la probabilidad de éxito del tratamiento;
- el 80% no hacía mención de otras actividades de utilidad, como la dieta o el ejercicio;
- el 70% no hacía mención de causas o factores de riesgo de la enfermedad tratada;
- el 70% no hacía mención de otros posibles tratamientos;
- el 60% omitía cualquier información relativa al mecanismo de acción del medicamento.

Los autores no examinaron la exactitud, la integridad ni la pertinencia de la información proporcionada, sino solamente si aparecía o no.

Figura 5: Anuncio de una píldora somnifera



Ambien CR is the only 2-layer sleep aid with a controlled-release formula:



The first layer dissolves quickly to help you get to sleep fast.
The second layer dissolves slowly to help you stay asleep.¹

For a limited time only, get 7 days of AMBIEN CR FREE.
Visit www.AmbienCR.com or call 1-800-797-6138.



With AMBIEN CR, getting to sleep fast and staying asleep helps you wake up and get ready for the day.² AMBIEN CR is a treatment option you and your healthcare provider can consider along with lifestyle changes and can be taken for as long as your healthcare provider recommends. Ask your healthcare provider about the latest AMBIEN, AMBIEN CR — and don't forget to mention the CR.
¹Proven effective for up to 7 hours in clinical studies. ²Individual results may vary.

Important Safety Information
AMBIEN is indicated for the short-term treatment of insomnia.

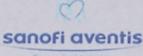
When you first start taking AMBIEN, use caution in the morning when engaging in activities requiring complete alertness until you know how you will react to this medication. In most instances, memory problems can be avoided if you take AMBIEN only when you are able to get a full night's sleep (7 to 8 hours) before you need to be active again. As with any sleep medication, do not use alcohol while you are taking AMBIEN.

Prescription sleep aids are often taken for 7 to 10 days — or longer as advised by your healthcare provider. Like most sleep medicines, it has some risk of dependency.

There is a low occurrence of side effects associated with the short-term use of AMBIEN. The most commonly observed side effects in controlled clinical trials were drowsiness (2%), dizziness (1%), and diarrhea (1%).

AMBIEN CR is indicated for treating insomnia.

It is a treatment option you and your healthcare provider can consider along with lifestyle changes and can be taken for as long as your healthcare provider recommends. Until you know how AMBIEN CR will affect you, you shouldn't drive or operate machinery. Be sure you're able to devote 7 to 8 hours to sleep before being active again. Side effects may include next-day drowsiness, dizziness and headache. It's non-narcotic; however, like most sleep medicines, it has some risk of dependency. Don't take it with alcohol.



¹Not actual pill size. Please see important patient information on adjoining page. ©2006-2007 sanofi-aventis U.S. LLC. All rights reserved. US.ACR.06.12.059 December 2006 Printed in USA

(Anuncio publicado en la revista *Good Housekeeping*, abril de 2007)

Este es un anuncio de la píldora somnifera *Ambien CR* (zolpidem), que ofrece una prueba gratuita del medicamento, mismo que, de hecho, es un fármaco que produce dependencia. Al considerar las propiedades informativas del anuncio, habría que preguntarse lo que dice acerca de la probabilidad de éxito del tratamiento (proporción de personas a las que ayudó y/o cuánto más lograron dormir); otras actividades que pudieran ser de ayuda; causas o factores de riesgo del insomnio; otros posibles tratamientos; o cómo funciona el medicamento.

Incentivos económicos por utilizar un medicamento específico

Otro estudio sobre anuncios en revistas estadounidenses que aparecieron en diez revistas de consumidores durante un período de un año, reveló que casi nueve de cada diez "describían las ventajas de un medicamento en términos cualitativos e imprecisos" y que no proporcionaban ninguna prueba concluyente que respaldase los eslóganes (Woloshin, 2001). Casi una cuarta parte ofrecía incentivos económicos por utilizar el medicamento, tales como ofertas de pruebas gratuitas. En un estudio de 263 personas de la tercera edad en el estado de Kansas, EEUU, muchas de las cuales tenían bajos niveles de ingresos, casi la mitad dijeron que telefonarían a un número que aparecía en un anuncio si se les ofrecía un cupón de descuento o una muestra médica gratuita (Marinac, 2004). En cambio, sin la mención de un descuento, sólo uno de cada nueve creía que haría la llamada por teléfono. Los *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos* de la OMS desaconsejan el uso de incentivos económicos para influir en las decisiones de prescripción (OMS, 1988).

Efectos en los costos de la atención en salud

En el año 2000, más del 95% del gasto en publicidad estuvo destinado a 50 medicamentos. En Estados Unidos, casi un tercio del total de los costos, a precio minorista, de fármacos sujetos a receta fue hacia estas 50 marcas, es decir, 41.000 millones de USD. Estos mismos medicamentos fueron el origen de más de la mitad del aumento del gasto minorista entre 1999 y 2000 (Findlay, 2000).

Figura 6: Efectos en los costos de los medicamentos vendidos en las farmacias estadounidenses



(Fuente: Findlay, 2001)

La comprensión del público acerca de las garantías reguladoras es poco realista

En Estados Unidos, en dos estudios nacionales de la FDA sobre las actitudes y las respuestas de la población a la publicidad, más de una cuarta parte de los consumidores pensaba que tan sólo los fármacos más seguros podían anunciarse al público (Aikin, 2004). En un estudio californiano, cuatro de cada diez personas pensaban que sólo los medicamentos completamente seguros podían anunciarse en televisión (Bell, 1999). Ninguna de las dos cosas resulta cierta: cualquier medicamento autorizado puede anunciarse al público. Las conclusiones de esos estudios sugieren que una considerable minoría de personas cree erróneamente que está mejor protegida por la regulación de lo que realmente está.

Lo que se omite es tan importante como lo que se dice

Ya sea en un entorno en el que es legal la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción, o ya sea en forma de mensajes promocionales sin mencionar marcas allí donde la publicidad es ilegal, cabe esperar ciertos mensajes (y ciertas omisiones) de la publicidad farmacéutica. Los principales mensajes son que es probable que el problema de una persona sea grave, y que existe un nuevo medicamento que le puede ayudar. Las imágenes de éxito del tratamiento usualmente sugieren que el medicamento funciona al 100% todo el tiempo. De ese modo se exagera su eficacia, pero generalmente se omiten o se minimizan los riesgos y los daños, sean estos conocidos o desconocidos.

Cuando la gente ve a diario anuncios de medicamentos en la televisión, oye repetidamente el mensaje de "pida a su médico" el nuevo medicamento que puede ayudarle. También le llega, una y otra vez, el mensaje de que un medicamento puede ser la solución a sus problemas. Incluso si alguien no piensa conscientemente que hay "una píldora para cada enfermedad", ver el mensaje todos los días puede llevarle a cambiar su forma de considerar los medicamentos.

¿Cuál es el efecto de la PDC en la relación médico-paciente?

En ocasiones, los mensajes publicitarios no coinciden con las recomendaciones terapéuticas de un médico. Tal como explica un médico neozelandés, esto puede crear un contrasentido: "*Creo que la publicidad puede ser un estorbo, puesto que crea dudas en la mente de los pacientes acerca de la eficacia de la medicación que pueden estar tomando en ese momento*" (Toop, 2003).

Otro médico neozelandés, en respuesta a la misma encuesta, cree que a veces la publicidad puede llevar a frustraciones y otras veces puede suscitar una discusión útil:

"Aunque siempre me resisto a las peticiones motivadas por la publicidad directa al consumidor para iniciar o cambiar las medicaciones, estos pacientes simplemente se van a otro médico (¡de la misma especialidad!), que les da cualquier cosa que pidan. Dedico mucho tiempo a explicarles la opción basada en evidencias, las opciones que no se basan en fármacos y las opciones que conducen a mejores resultados con dosis más bajas. ¡No sé para qué gasto saliva! ...En muy raras ocasiones las consultas motivadas por la publicidad directa al consumidor -para hacerles cambiar de un inhalador color café a uno rosa o rojo- me han alertado de la existencia de una mala observancia o de un mala técnica de uso de un inhalador, o, aún más raramente, el paciente ha hecho suyos los mensajes sobre cómo mejorar la técnica y el cumplimiento" (Anon., in Toop, 2003).

En una encuesta californiana se preguntaba a los pacientes cómo reaccionarían en el caso de que al pedirle a su médico un medicamento que se promociona en forma directa al consumidor, él se negara a recetárselo (Bell, 1999). Casi la mitad dijo que se sentirían decepcionados, una cuarta parte dijo que intentaría hacer cambiar de opinión al médico, y una cuarta parte afirmó que acudiría a otro médico para obtener la receta.

¿Cómo responder cuando los pacientes piden medicamentos promocionados?

Si un paciente está convencido de que un medicamento promocionado le puede ayudar, especialmente con un problema que haya sido difícil de tratar, puede sentir la tentación de probarlo. Ese es el camino de menor resistencia: el paciente tiene lo que quiere, el profesional de la salud le ha escuchado y ha mostrado disposición de ayudarlo.

No olvidemos que algunos medicamentos llevan el rótulo de "sólo con receta médica" porque tienen más potencial de perjudicar que otros medicamentos. Extender una receta es un acto médico con un alto potencial de riesgo. La petición del paciente puede estar basada en información incompleta y engañosa, o en un malentendido acerca de la eficacia y seguridad del medicamento o acerca de sus resultados en comparación con otras alternativas. Si recetan ustedes un medicamento, son ustedes legalmente responsables de esa decisión.

Un médico neozelandés comenta: "Los pacientes sienten que su medicamento no es tan bueno como el de la televisión. Ahora todos los pacientes con asma quieren Symbicort, aunque un beta-agonista de acción prolongada no sea lo indicado para ellos" (Toop, 2003). Poco después, una revisión sistemática de los estudios sobre los beta-agonistas de acción prolongada reveló un aumento de la mortalidad por asma (Salpeter, 2006). En algunos casos, hacer lo que los pacientes quieren puede significar proporcionarles una atención de inferior calidad, un tratamiento innecesariamente riesgoso. Puede ser que no siempre tengan ustedes a mano la información para saber si un medicamento resultará o no útil para un determinado paciente, pero siempre pueden tomarse un tiempo para consultar información adicional antes de tomar la decisión.

Cuando los anuncios distorsionan el límite entre un proceso normal de la vida y un problema médico que precisa tratamiento se produce lo que se conoce como "mercantilización de síntomas y enfermedades" (Moynihan, 2002). Algunos pacientes pueden pedir un medicamento que han visto promocionado aunque no tengan ningún problema de salud que requiera tratamiento.

Concentrar la conversación de nuevo en el paciente y en el problema que está experimentando es una buena técnica para responder a los pacientes que piden medicamentos promocionados. Es importante hablar de la variedad de tratamientos disponibles y de las diferencias del medicamento que el paciente solicita con respecto a otros, así como del resultado que se obtendría sin ningún tratamiento.

Otra estrategia es subrayar la motivación de la empresa farmacéutica al hacerse publicidad. Una persona que pide un medicamento promocionado puede ser mucho más escéptica ante otras formas de publicidad al consumidor. En algunos casos, puede ser que se les haya convencido mediante publicidad indirecta o encubierta. Si se dispone de fuentes de información fiables, dirija a los pacientes a ellas (véase al respecto el capítulo 8).

Recuadro 2: Responder a los pacientes que piden medicamentos promocionados

Sugerencias para responder a las peticiones:

- Dejar de lado la discusión sobre el medicamento y centrarse en el paciente y sus síntomas;
- Determinar el diagnóstico, si lo hay, y determinar si se necesita un medicamento;
- Explicar la variedad de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, incluso el resultado probable sin ningún tratamiento;
- Si está indicado, explicar por qué recomienda ese tratamiento; si no, explicar por qué no está indicado;
- Analizar las creencias que han llevado al paciente a solicitar ese medicamento.
- Comentar la función de la publicidad farmacéutica;
- Remitir a fuentes de información confiables.

Conclusión

La publicidad de medicamentos dirigida al consumidor repercute en las interacciones entre los pacientes y los profesionales de la salud. En el peor de los casos, la relación paciente-médico o paciente-farmacéutico se convierte en una interacción "consumidor-proveedor de salud", un

medio para obtener la marca pretendida. Esto puede confundir tanto a los pacientes como a los profesionales y ocasionar fricciones innecesarias. En muchos países existe una fuerte presión de la industria farmacéutica -o de las empresas publicitarias y los medios de comunicación- para introducir la publicidad directa al consumidor de medicamentos de venta bajo receta. La motivación es clara: la publicidad es muy eficaz para incrementar las ventas y aumentar los beneficios, pues lleva la consulta hacia una dirección concreta. Sin embargo, desde el punto de vista de la salud pública, resulta que la publicidad emotiva, con su promesa de soluciones fáciles y mágicas que se presentan con marcas muy vistosas, tiene poco fundamento.

Una persona que enfrenta un problema de salud o que está preocupada por alguien de su familia necesita saber cuáles son las opciones de tratamiento disponibles, las ventajas y desventajas de cada uno, incluso si no se necesita ningún tratamiento. Este tipo de información no puede proporcionarla la publicidad de la industria, cuyo principal objetivo es vender sus productos.

En Europa, la lucha por legalizar la publicidad directa al consumidor de los medicamentos sujetos a prescripción terminó en 2002, con una sonada derrota para la industria farmacéutica. Tras ello hubo una segunda oleada de intentos de introducir ese tipo de publicidad, en 2006 y 2007 (Brown, 2007). Esta vez, la palabra "publicidad" no se menciona, sino que incluso dentro de sociedades colectivas público-privadas se habla de la "información sobre medicamentos" que las empresas farmacéuticas proporcionan sobre sus productos. El problema esencial de esta situación es que los productos se promocionan de manera encubierta. Es evidente que los consumidores necesitan información más independiente y comparativa. Asimismo, es evidente que la industria farmacéutica no puede ofrecer esa información y al mismo tiempo cumplir su obligación primordial para con sus accionistas.

Los profesionales de la salud pueden verse afectados por la publicidad de los medicamentos no sólo en el ámbito profesional de sus interacciones con los pacientes, sino también como ciudadanos. La publicidad directa al consumidor de los medicamentos sujetos a prescripción es altamente rentable, y es probable que, para su introducción, continúen los conflictos entre el sector comercial y la salud pública. Incluso donde esa publicidad es ilegal, son cada vez más comunes las nuevas formas de promoción que eluden las restricciones de la ley (y que incluso las trasgreden). Y en esto se incluyen los mensajes comerciales que pueden exagerar los riesgos de enfermedad (Moynihan, 2002). Mantener un entendimiento compartido con el paciente acerca de cuándo se necesita o no un tratamiento y cuál es el más adecuado entre los disponibles puede ser todo un desafío. Hablar francamente con los pacientes y dar a conocer al público las evaluaciones independientes de las evidencias científicas sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos son cosas que forman parte de la solución. La otra parte de la solución es, probablemente, de índole política y regulatoria.

Ejercicios para estudiantes

1. Juego de roles paciente-médico en que una paciente solicita un medicamento

En un consultorio se presenta una mujer de unos 25 años y solicita, de forma categórica, que le prescriba usted el nuevo fármaco X para perder peso. Ella se enteró por una revista de este producto asombroso e innovador, y también ha visto que lo comentan en la televisión. Al parecer, hace pocos meses que el fármaco está disponible en este país, y algunas de sus amigas le han dicho que es fabuloso. La paciente tiene un índice de masa corporal (IMC) de 28 y quiere bajar de peso para un próximo evento social (se casa dentro de seis semanas y desea reducir dos tallas para que le quede el vestido de novia de su madre). Toma un anticonceptivo oral y fuma diez cigarrillos al día. Su tensión arterial es de 135/85 y hay antecedentes de hipertensión en su familia.

Se sabe que ese medicamento, como muchas otras píldoras para adelgazar, eleva en algunas personas la presión arterial y el ritmo cardíaco, y se le ha asociado con accidentes cerebrovasculares, con uno o dos fallecimientos no explicados y con síntomas psiquiátricos poco comunes. A pesar de llevar en el mercado menos de tres años, se ha prescrito a cientos de miles de pacientes en todo el mundo y los fabricantes afirman rotundamente que es seguro. Los estudios de eficacia a corto plazo en pacientes obesos muestran una modesta reducción de pocos kilos con sólo dieta y ejercicio tras varios meses de tratamiento. No se han publicado estudios sobre su seguridad a largo plazo.

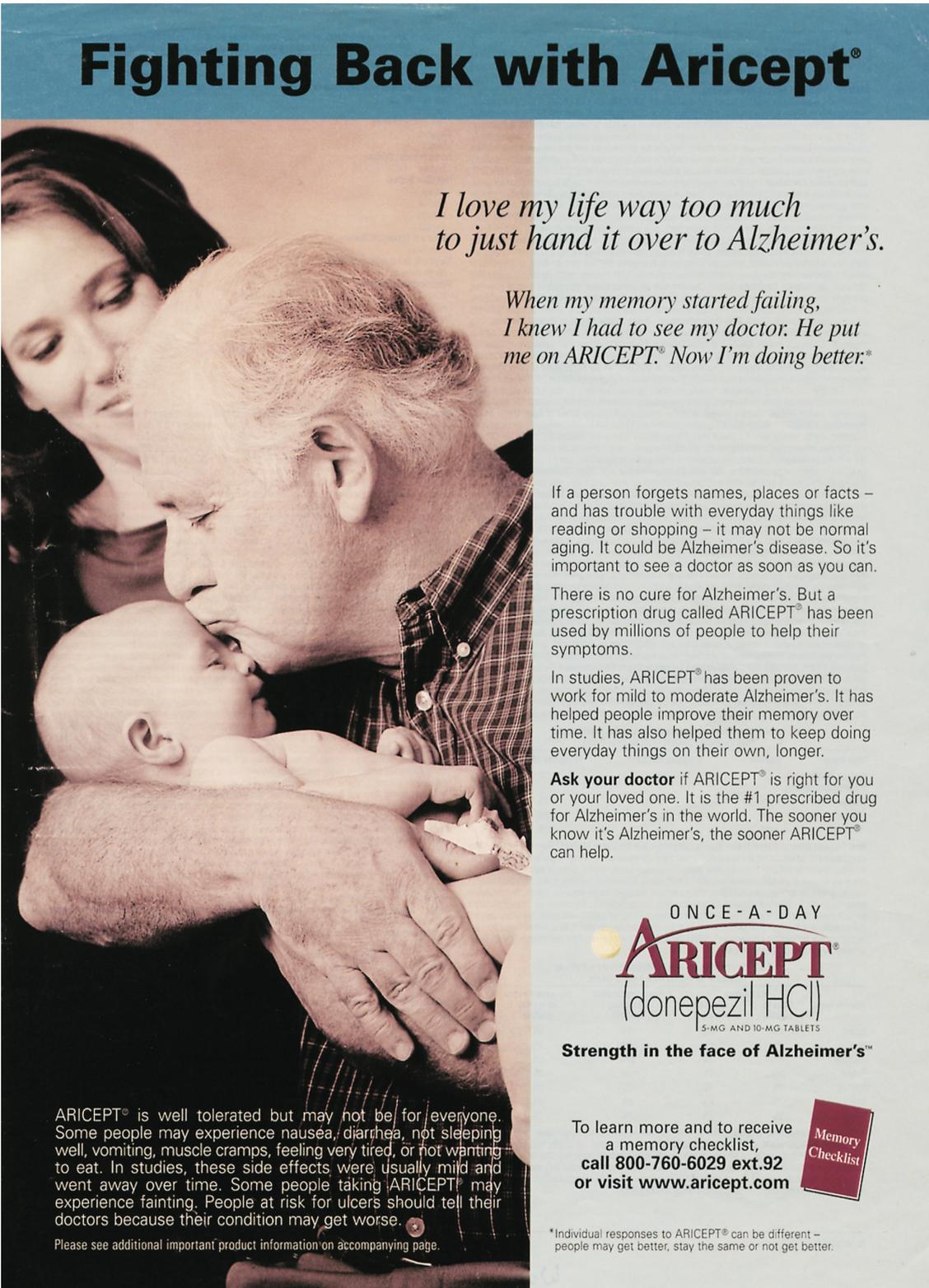
Discutan en grupo las cuestiones que plantea esa consulta. ¿Qué estrategias puede sugerir colectivamente el grupo para responder a situaciones de este tipo?

2. Valoración crítica de un anuncio y comparación con la información independiente

Miren la imagen, los titulares y el texto (Figura 7)

- Enumeren los principales mensajes del anuncio.
- ¿Qué se insinúa sobre los efectos beneficiosos y adversos? ¿Y acerca de buscar atención? ¿Y acerca del papel del tratamiento farmacológico en la enfermedad de Alzheimer?
- Numeren los aspectos positivos y negativos del mensaje del anuncio.
- ¿Cómo creen ustedes que podría verse afectada la relación médico-paciente?

Figura 7: Anuncio estadounidense del medicamento Aricept (donepezil) para la enfermedad de Alzheimer.



Fighting Back with Aricept®

I love my life way too much to just hand it over to Alzheimer's.

*When my memory started failing, I knew I had to see my doctor. He put me on ARICEPT®. Now I'm doing better.**

If a person forgets names, places or facts – and has trouble with everyday things like reading or shopping – it may not be normal aging. It could be Alzheimer's disease. So it's important to see a doctor as soon as you can.

There is no cure for Alzheimer's. But a prescription drug called ARICEPT® has been used by millions of people to help their symptoms.

In studies, ARICEPT® has been proven to work for mild to moderate Alzheimer's. It has helped people improve their memory over time. It has also helped them to keep doing everyday things on their own, longer.

Ask your doctor if ARICEPT® is right for you or your loved one. It is the #1 prescribed drug for Alzheimer's in the world. The sooner you know it's Alzheimer's, the sooner ARICEPT® can help.

ARICEPT® is well tolerated but may not be for everyone. Some people may experience nausea, diarrhea, not sleeping well, vomiting, muscle cramps, feeling very tired, or not wanting to eat. In studies, these side effects were usually mild and went away over time. Some people taking ARICEPT® may experience fainting. People at risk for ulcers should tell their doctors because their condition may get worse.

Please see additional important product information on accompanying page.

ONCE - A - DAY
ARICEPT®
 (donepezil HCl)
5-MG AND 10-MG TABLETS

Strength in the face of Alzheimer's™

To learn more and to receive a memory checklist, call 800-760-6029 ext.92 or visit www.aricept.com



*Individual responses to ARICEPT® can be different – people may get better, stay the same or not get better.

(Anuncio tomado de la revista *Woman's Day*, 17 de junio de 2003.)

Comparen la información de este anuncio con una valoración independiente del donepezil y de otros fármacos para la enfermedad de Alzheimer. ¿Cuáles son las diferencias entre el mensaje del anuncio y la evaluación de las evidencias del ensayo clínico sobre sus efectos?

Vuelvan a su lista de aspectos positivos y negativos del mensaje del anuncio:

- Después de ver una evaluación de las evidencias sobre los efectos del fármaco, ¿tienen algún comentario adicional?
- ¿Con qué exactitud transmite este anuncio esas evidencias?
- ¿Qué es lo que muestra?
- ¿Qué es lo que no muestra?

3. Análisis de mensajes publicitarios acerca del estado de salud y el tratamiento con fármacos

- ¿Cuál es, en su opinión, el mensaje principal acerca de la depresión (Figura 8)?
- ¿Se fomenta el autodiagnóstico? Expliquen en qué basan su respuesta.
- ¿El anuncio permite al lector distinguir entre la angustia como reacción a los problemas de la vida y un diagnóstico de depresión?
- ¿Qué se insinúa sobre la tasa de éxito del tratamiento?
- ¿Por qué se le dice al lector que debería probar este tratamiento y no otro?
- ¿Sugiere alguna alternativa al tratamiento con fármacos?

Figura 8: Anuncio de sertralina (Zoloft) para la depresión

Zoloft
has helped millions
with depression.
This is Denise's story.
DENISE P. REGAN TRIDENT, MI
Story not based on actual person.

I FELT LIKE I WAS AN OCTAVE LOWER BEFORE ZOLOFT. I WAS DEPRESSED. I HAD TO DO SOMETHING.

...FOUND OUT THAT ZOLOFT WAS THE NUMBER ONE PRESCRIBED BRAND FOR DEPRESSION AND ANXIETY.

SO I ASKED MY DOCTOR ABOUT ZOLOFT. HE TOLD ME IT'S HELPED MILLIONS LIKE ME.

BEFORE LONG, I REALIZED THAT ZOLOFT WAS HELPING ME AT WORK AND AT HOME.

LIFE ISN'T A DRESS REHEARSAL. YOU GET ONE PERFORMANCE. WHY DO IT WITH DEPRESSION?

Denise took comfort in the fact that ZOLOFT has helped many people for so many years. ZOLOFT is safe and effective. It has treated more people with more types of depression and anxiety than any brand of its kind. So she asked her doctor about ZOLOFT. **ZOLOFT. #1 for millions of reasons.**

Zoloft
(sertraline HCl)
www.zoloft.com

(Fuente: <http://www.futureofthebook.org/itinplace/wp-content/archives/zoloft.jpg>)

Referencias

- Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC (2004). Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs – summary of FDA survey research results. US Dept of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. 19 November (Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/ddmac/Final%20Report/FRFinalExSu1119042.pdf>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Anón. (2005). L'année 2004 du médicament: Innovation en panne et prises de risques. *La revue Prescrire*, 258:139-148.
- Arnold M (2005). Changing channels. *Medical Marketing and Media*, 40(4):34-39.
- Australian Government. Department of Foreign Affairs and Trade (2006). Australia-United States Free Trade Agreement. Annex 2-C Pharmaceuticals.
- Basara LR (1996). The impact of a direct-to-consumer prescription medication advertising campaign on new prescription volume. *Drug Information Journal*; 30(3):715-729.
- Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL (2000). The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *Journal of Family Practice*, 49(12):1092-1098.
- Bombardier C, Laine L, Reicin A et al. (2000). For the VIGOR Study Group. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine*; 343:1520-1528.
- Britten N, Ukoumunne O (1997). The influence of patients' hopes of receiving a prescription on doctors' perceptions and the decision to prescribe: a questionnaire survey. *British Medical Journal*, 315:1506-1510.
- Brown H (2007). Sweetening the pill. *British Medical Journal*, Mar; 334:664-666.
- Cockburn J, Pit S (1997). Prescribing behaviour in clinical practice: Patients' expectations and doctors' perceptions of patients' expectations – a questionnaire study. *British Medical Journal*, 315:520-523.
- Epstein RM, Shields CG, Franks P et al. (2007). Exploring and validating patient concerns: relation to prescribing for depression. *Annals of Family Medicine*, 5:21-28.
- Findlay S (2001). Prescription drugs and mass media advertising. Washington D.C., National Institute of Health Care Management. Septiembre (Disponible en: http://www.nihcm.org/publications/prescription_drugs, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Frosch DL, Krueger PM, Hornik RC et al. (2007). Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising. *Annals of Family Medicine*, 5:6-13.
- Graham DJ, Campen D, Hui R et al. (2005). Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet*, 365:475-481.
- Hansen RA, Schommer JC, Cline RR et al. (2005). The association of consumer cost-sharing and direct-to-consumer advertising with prescription drugs. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 1:139-157.
- Heinrich J (2002). US Prescription Drugs. FDA Oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Report to Congressional Requesters. US General Accounting Office. GAO-03-177. Octubre.
- Iizuka T, Zhe Jin G (2005). Drug advertising and health habit. National Bureau of Economic Research Working Paper Series 11770 (Available at: <http://www.nber.org/papers/w11770>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009)..
- 't Jong GW, Stricker BHC, Sturkenboom MCJM (2004). Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study. *British Medical Journal*, 328:931.

Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD et al. (2005). Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomised controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 293:1995-2002.

Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ et al. (2002). Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *Journal of the American Medical Association*, 287:2215-20.

Marinac JS, Godfrey LA, Buchinger C et al. (2004). Attitudes of older Americans toward direct-to-consumer advertising: predictors of impact. *Drug Information Journal*. 38(3):301-311.

Mintzes B (1998). *Blurring the boundaries: new trends in drug promotion*. Health Action International (HAI-Europe), Amsterdam (Available at: <http://www.haiweb.org>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL et al. (2003). How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *Canadian Medical Association Journal*, 169:405-412.

Moynihan R, Heath I, Henry D (2002). Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease-mongering. *British Medical Journal*, 324:886-891.

Public Citizen Health Research Group (2003). Do not use! Rosuvastatin (Crestor) - a new but more dangerous cholesterol lowering 'statin' drug. *Worst Pills Best Pills Newsletter*, Octubre 2003 (Disponible en: <http://www.worstpills.org/public/crestor.cfm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Quick J, Hogerzeil HV, Rágo L et al. (2003). Ensuring ethical drug promotion – whose responsibility? *Lancet*, 362:747.

Salpeter SR, Buckley NS, Ormiston TM et al. (2006). Meta-analysis: Effect of long-acting beta-agonists on severe asthma exacerbations and asthma-related deaths. *Annals of Internal Medicine*, 144:904-12.

Therapeutics Initiative (2002). Do single stereoisomer drugs provide value? *Therapeutics Letter* 45; junio-septiembre 2002 (Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter45.htm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Toop L, Richards D, Dowell T et al. (2003). Direct-to-consumer advertising of prescription drugs in New Zealand: For health or for profit. Report to the Minister of Health supporting the case for a ban on DTCA. Christchurch, University of Otago, febrero de 2003.

Topol EJ (2004). Failing the public health – rofecoxib, Merck and the FDA. *New England Journal of Medicine*, 351:1707-1709.

US Food and Drug Administration (2005). CDER. Patient Information Sheet Vardenafil hydrochloride (marketed as Levitra) (Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/patient/vardenafilPIS.htm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

US Food and Drug Administration (2007). FDA Public Health Advisory. Tegaserod maleate (marketed as Zelnorm). Marzo 30 (Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/tegaserod.htm>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Warshaw E, Fett DD, Bloomfield H et al. (2005). Pulse versus continuous terbinafine for onychomycosis: A randomized, double-blind, controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 53(4):578-584.

Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J et al. (2001). Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold? *Lancet*, 358:1141-46.

World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Ginebra, WHO. (Existe versión en español: Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. Ginebra, OMS, 1988).

Recursos

1. Impacto de la publicidad directa al consumidor en las prácticas de prescripción

- a. 't Jong GW, Stricker BHC, Sturkenboom MCJM (2004). Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study. *British Medical Journal* 328:931.
- b. Zachry W, Shepherd MD, Hinich MJ et al. (2002). Relationship between direct-to-consumer advertising and physician diagnosing and prescribing. *American Journal on Health-System Pharmacy* 59:42-9.
- c. Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL et al. (2003). How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *Canadian Medical Association Journal* 169:405-12.
- d. Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD et al. (2005). Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomised controlled trial. *Journal of the American Medical Association*; 293:1995-2002.

2. El debate de las normas

- a. Holmer AF (1999). Direct-to-consumer prescription drug advertising builds bridges between patients and physicians. *Journal of the American Medical Association* 281(4):381-382.
- b. Calfee JA (2002). Public policy issues in direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *Journal of Public Policy and Marketing* 21(2):174-193.
- c. Mansfield PR, Mintzes B, Richards D et al. (2005). Direct to consumer advertising - Is at the crossroads of competing pressures from industry and health needs. *British Medical Journal* 330: 5-6A.
- d. Wilkes M, Bell RA, Kravitz R (2000). Direct-to-consumer prescription drug advertising: trends, impact, and implications. *Health Affairs* 19(2):110-128.

3. Asuntos de la regulación en la práctica

La advertencia que hizo la FDA y las "cartas sin titular" sobre infracciones promocionales están accesibles y organizadas por año en el siguiente sitio: <http://www.fda.gov/cder/warn/>.

Como ejemplos de los tipos de cuestiones prácticas a las que se enfrenta la normativa de la publicidad directa al consumidor, a continuación figuran dos cartas sobre anuncios en televisión que se descubrió que infringían la normativa

- a. Carta sobre el anuncio de Viagra (sildenafil):
<http://www.fda.gov/cder/warn/2004/12726.pdf>
 Anuncio de televisión: <http://www.fda.gov/cder/warn/2004/12726ad.pdf>
- b. Carta sobre Seasonale (levonorgestrel/ethinylestradiol)
<http://www.fda.gov/cder/warn/2004/12748.pdf>
 Anuncio de televisión: <http://www.fda.gov/cder/warn/2004/12748ad.pdf>

Capítulo 6

Aprender a no bailar el tango de la industria farmacéutica: Concientizar a los estudiantes acerca de los conflictos de intereses

Arthur Schafer y Nancy Olivieri

Para enfrentar adecuadamente una situación que tiene serias implicaciones éticas, primero hay que darse cuenta de que esa situación representa un problema. Este punto pareciera demasiado obvio para mencionarlo. Sin embargo, y lamentablemente, en el mundo real de los médicos, los farmacéuticos y los visitantes médicos muchas situaciones éticamente cuestionables no se reconocen como tales, o han llegado a aceptarse como cosa normal. Este problema -no poder reconocer siquiera la existencia de un potencial problema ético- se les presenta a los estudiantes de medicina y farmacia mucho antes de que lleguen a titularse.

El propósito de este capítulo es poner una señal de advertencia en torno al tema de los obsequios de la industria farmacéutica destinados a estudiantes y profesionales de la salud. Se presentan datos empíricos que ilustran la función que cumplen los obsequios en la relación que se establece entre quienes dan y quienes reciben. Se analizan también dos temas relacionados: (a) el pago de honorarios a profesionales de la salud que son "líderes de opinión" y cuya evaluación positiva de un producto puede servir para aumentar la prescripción y las ventas; (b) el subyacente conflicto de intereses entre la obligación que tiene el profesional ante sus pacientes y las relaciones con las empresas farmacéuticas.

Objetivos de este capítulo

Al finalizar la sesión basada en este capítulo estarán en capacidad de:

- Identificar aspectos éticos cruciales en la relación entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica;
- Definir una situación de conflicto de intereses y describir por qué tales situaciones son particularmente problemáticas en la práctica médica;

El impacto de los obsequios - grandes o pequeños

Bellin y colaboradores (2004) encontraron que, durante su formación, los estudiantes de medicina están muy expuestos a las técnicas de mercadeo de la industria farmacéutica, y que esas exposiciones aumentan drásticamente cuando los estudiantes pasan del entorno preclínico al clínico. Aproximadamente 72% de los estudiantes recuerdan más de 20 exposiciones en sus años de clínica, comparado con un 33% de los estudiantes de preclínica.

¿Qué se quiere decir con el término "exposiciones"? Estamos hablando principalmente de eventos patrocinados, regalos, comidas gratuitas y muestras de medicamentos. En pocas palabras, la mayoría de los estudiantes de medicina (y algunos estudiantes de farmacia) se benefician en varios modos de la generosidad de la industria. La pizza, y la cerveza que acompaña la pizza en las fiestas de las escuelas de medicina y farmacia, suelen ser suministradas por amables representantes de ventas de la industria farmacéutica. Son frecuentes los obsequios, por ejemplo, costosos libros de texto y otros libros de bolsillo (Bellin et al., 2004). El valor de los obsequios a los estudiantes de ciencias de la salud es variable, puede abarcar desde un valor mínimo, por ejemplo, lapiceros con el logo de la empresa patrocinadora, hasta subsidios por 800 USD para viajes; el valor promedio de esos obsequios se estima en 20 USD (Hodges, 1995). Sin embargo, incluso los obsequios pequeños suelen ser muy apreciados por los estudiantes.

Un estudio reciente (Sierles et al., 2005) reveló que en Estados Unidos los estudiantes de medicina con sorprendente frecuencia -en promedio una vez a la semana- reciben un obsequio o asisten a una actividad patrocinada por una empresa farmacéutica. Cuando se les preguntó si tales obsequios influirían en sus pautas de prescripción, casi un 70% respondieron "no". De igual modo, Hodges (1995) en un estudio con estudiantes, internos y residentes de hospitales psiquiátricos en Toronto, encontró, paradójicamente, que cuantos más obsequios aceptaban, menos sentían que su criterio pudiera verse afectado. (Véase en el capítulo 2 más información sobre el uso de los obsequios en la promoción farmacéutica).

Existe sólida evidencia de que la exposición a las técnicas de mercadeo de la industria farmacéutica tiene una importante influencia en la práctica médica y en las pautas de prescripción (Lexchin,

1993). Para decirlo sin rodeos, los obsequios sí influyen en las conductas, pese a la extendida creencia por parte de los profesionales y estudiantes de la atención médica de que ellos mismos son personalmente invulnerables a tales incentivos (Madhavan et al., 1997; Banks et al., 1992).

Si bien existe cierto grado de variabilidad, debido a que algunos países e instituciones ponen restricciones a los obsequios que pueden ofrecer las empresas farmacéuticas, la práctica de entregar obsequios está muy extendida. Lo más importante que hay que tener en cuenta es que la lluvia de regalos -como tazas para café, almuerzos gratuitos, lapiceros-linterna, mochilas, estetoscopios y libros de texto- va "enseñando" a los jóvenes médicos y farmacéuticos que aceptar obsequios de la industria farmacéutica es parte normal de la vida profesional. Los obsequios comienzan en la escuela de medicina o farmacia, pero rara vez terminan ahí. La "economía del regalo", sea en el entorno del hospital o en el consultorio médico, en la sesión de golf o en un restaurante, sirve para que los visitantes médicos ganen tiempo de interacción "cara a cara" con los profesionales de la salud y establezcan un vínculo entre el visitador y el profesional.

Los médicos suelen mencionar las muestras gratuitas como la principal razón por la que reciben a los visitantes médicos. Ese es un tipo especial de obsequio, puesto que los médicos a su vez pueden regalarlas a sus pacientes. Como ya se comentó en el capítulo 4, las muestras gratuitas son una forma de sembrar el mercado, generalmente para medicamentos nuevos y costosos que no suelen ser mejores que otros tratamientos no tan nuevos y menos caros. Así pues, a la larga las muestras gratuitas conducen inexorablemente a costos más altos para los pacientes y para las compañías de seguros.

La mayoría de los profesionales de la salud consideran que la cultura de las empresas farmacéuticas de dar regalos, y la cultura de los médicos y farmacéuticos, hospitales y universidades de recibirlos, es beneficiosa y perfectamente legítima. Como bien comentó un destacado médico y editor de una revista médica: *"No critico a los comerciantes por comportarse como comerciantes. Ellos hacen que la gente se sienta merecedora, de modo que no es un soborno, es lo merecido. Y se termina en una situación en que los médicos, para asistir a un gran simposio de colegas, no caminan cincuenta metros si no los transporta un autobús de la empresa farmacéutica"* (Rennie, 2003).

Almuerzo no tan gratuito

Es frecuente que los catedráticos o los docentes de áreas clínicas pidan o exijan a sus estudiantes asistir a almuerzos o reuniones patrocinadas. Las empresas farmacéuticas gastan enormes sumas en obsequios para los médicos en servicio, pero también invierten varios millones más en patrocinar y suministrar almuerzos gratuitos en "eventos educativos" destinados a estudiantes de medicina y farmacia (Bellin et al., 2004).

Los almuerzos de trabajo en el hospital, y muchas veces las cenas en restaurantes de lujo, suelen ser pagadas por los visitantes médicos. Los médicos de alta jerarquía que gozan de fama nacional o internacional reciben beneficios económicos aún más cuantiosos: por ejemplo, viajes de primera clase al Caribe o a alguna lujosa estación de esquí (Angell, 2004). Los honorarios por consultorías o por conferencias, junto con puestos remunerados en comités de asesores, suelen añadir una buena suma a los ingresos de los médicos (IMS Health, 2005). Los códigos de la industria farmacéutica varían en cada país, y lo que en uno se prohíbe puede estar permitido en otro. En la práctica, cuando estos códigos prohíben ciertas clases de obsequios -por ejemplo, cenas costosas- la prohibición se ve eludida por procedimientos tales como "subvenciones irrestrictas" de las empresas para los proveedores de la formación médica, quienes a su vez usan el dinero para patrocinar cenas de lujo (Angell, 2004).

En esos eventos "educativos", los almuerzos gratuitos tienen dos funciones principales: atraer público, claro, pero también crear una atmósfera de buena voluntad, misma que -así lo espera la empresa patrocinadora- será extensiva al patrocinador y al medicamento que se promueve, así sea de manera inconsciente.

"No me pueden comprar por..."

Al justificarse (o excusarse) por aceptar los obsequios y almuerzos de la industria farmacéutica, los estudiantes suelen argumentar que es permisible aceptar esos incentivos, puesto que en su calidad de estudiantes tienen ingresos mínimos y se ven agobiados por deudas importantes. Puesto que los estudios de medicina o farmacia son costosos y estresantes, a la mayoría de los estudiantes les parece cosa buena disponer de tales beneficios. ¿Quién, sino un aguafiestas, podría poner objeciones?

"No me pueden comprar por..." (completen ustedes la frase: pizza gratuita, una computadora portátil, honorarios por consultoría, entradas gratuitas a un concierto o a un evento deportivo, un viaje a un lugar exótico). Con esas u otras palabras, todos -médicos, residentes, estudiantes de medicina, farmacéuticos, estudiantes de farmacia e investigadores- afirman indignados que no hay mal alguno en aceptar los obsequios y patrocinios de las empresas farmacéuticas, y que ciertamente su propia integridad queda intacta.

Solamente un médico o farmacéutico muy corrupto prescribiría a un paciente, de manera consciente y deliberada, un fármaco del que sabe que no es el mejor. Virtualmente todos los profesionales de la salud (y los profesionales en formación) confían en que ellos mismos no incurrirán en esa corrupción. Lamentablemente, hay cantidad de evidencias aportadas por la investigación científico-social que demuestran que *"incluso cuando las personas tratan de ser objetivas, sus criterios se ven sujetos a un inconsciente y no deliberado sesgo autocomplaciente"* (Dana y Lowenstein, 2003).

Las empresas farmacéuticas gastan una buena parte de su presupuesto de mercadeo en almuerzos, obsequios y recreación para los profesionales de la salud, porque saben que ese gasto les acarrea más ventas. Como Rawlins (1984) señaló hace más de dos décadas:

"... pocos médicos aceptan haber incurrido en corrupción. La mayoría de ellos creen estar a salvo de las seductoras tácticas de mercadotecnia que emplean los hombres [y mujeres] de la industria farmacéutica; creen no estar influidos por la propaganda promocional que reciben; que pueden disfrutar la 'generosidad' de una empresa, que se manifiesta en obsequios y hospitalidad, sin tener que prescribir sus productos. Es extraordinario cuánto puede autoengañarse el gremio, que está mayoritariamente compuesto por personas decentes y honorables. Ninguna empresa farmacéutica regala el dinero de sus accionistas en un acto de generosidad desinteresada".

¿Formación independiente o mercadotecnia entre colegas?

La industria farmacéutica suele referirse a los directores de departamento y a los investigadores insigues como "líderes de opinión", y se les corteja asiduamente. En un artículo publicado en *Pharmaceutical Executive*, Dorfman y Maynor (2006) describen por qué se emplea esa táctica de mercadotecnia:

"Los médicos no responden bien a las dinámicas tradicionales de ventas y mercadotecnia. Pero sí responden bien entre colegas. De hecho hay médicos que ejercen un tremendo poder de persuasión sobre sus colegas. Esos médicos se han ganado el respeto y la atención de sus pares y se les reconoce por su pericia y su conocimiento de las terapias nuevas e innovadoras. Pero lo más importante es que son ellos los que con mayor probabilidad ensayen, adopten y aboguen por los nuevos productos... Desde el punto de vista de la mercadotecnia, esos médicos representan la cúspide de la jerarquía médica, los supremos líderes de opinión".

Los documentos internos de una empresa farmacéutica que salieron a luz en un procedimiento judicial en Estados Unidos, concernientes a la promoción ilegal de la gabapentina (Neurontin) para usos no aprobados, confirman la importancia de la mercadotecnia entre colegas médicos como una estrategia promocional. En una región de Estados Unidos, Parke-Davis identificó 40 potenciales "líderes de opinión" de los cuales más de la mitad eran -o iban a ser- directores de departamento en universidades, vicepresidentes o directores de programas clínicos académicos. De esos 40 "líderes de opinión", 35 participaron en actividades patrocinadas por Parke-Davis, y 14 de ellos recibieron de la empresa honorarios y subvenciones para investigación o para formación (entre 10.000 y 158.250 USD por cada "líder de opinión") (Steinman et al., 2006). Y esa no es la única empresa que paga grandes honorarios a los "líderes de opinión". El estado de Minnesota en Estados Unidos, por ejemplo, que exige que las empresas farmacéuticas hagan públicos sus pagos a médicos particulares, reportó pagos de hasta 76.350 USD para miembros de comités de asesores, y de 334.180 USD por actividades de consultoría (Ross et al., 2007).

Puede ser muy halagador, además de lucrativo, que a uno se le reconozca como experto local, nacional o internacional, o como "estrella en ascenso" en un determinado campo, y que se le invite a formar parte de comités de asesores y de paneles de conferencistas. Los médicos justifican este trabajo como un reflejo de su pericia y de sus propias opiniones. No obstante, ellos forman parte de un plan de mercadotecnia, cuya efectividad depende en gran medida de que sea un médico experto aparentemente imparcial quien transmita el mensaje.

Las empresas farmacéuticas aportan también importantes sumas de dinero para subsidiar actividades de educación médica continua (EMC), (Lexchin, 1993), conferencias de expertos y revistas profesionales (Smith, 2003). Como señala Relman (2003), puesto que en muchos lugares se exige que los médicos cursen formación de postgrado como condición para mantener su licencia, la asistencia constante a reuniones de EMC forma parte integral de la vida profesional. En Estados Unidos, más del 60% del costo de la EMC lo pagan las industrias de los fármacos y de los dispositivos médicos. En 2006, esas industrias gastaron 1.450 millones de USD en EMC acreditada (Hébert, 2008).

Cabe preguntarse si el público se escandalizaría al saber que la educación continua de los médicos no la pagan los propios médicos, sino empresas farmacéuticas, o a menudo, compañías con fines de lucro contratadas por empresas farmacéuticas.

¿El patrocinio de la industria puede predecir los resultados de las investigaciones?

Para llevar a cabo investigaciones, los profesionales de la salud también reciben financiamiento de las empresas farmacéuticas. Esas relaciones pueden suscitar una cantidad de preocupaciones éticas, especialmente si el patrocinador participa en el diseño y análisis de los ensayos clínicos y en el informe de los resultados.

Uno de los estudios más influyentes acerca del modo en que la objetividad de los investigadores puede verse comprometida por el patrocinio de la industria farmacéutica se publicó en enero de 1998 en la revista *New England Journal of Medicine*. Stelfox y colaboradores (1998) se dedicaron a examinar los artículos publicados acerca de la seguridad de los bloqueadores de los canales de calcio. Su objetivo era hallar la respuesta a una cuestión: ¿hasta qué punto existe un vínculo entre el apoyo de la industria a la investigación médica y las conclusiones a las que llegan los investigadores? Stelfox dividió a los autores según sus relaciones con las empresas farmacéuticas, y luego, por aparte, las conclusiones de sus investigaciones sobre la seguridad de los fármacos las clasificó en tres categorías: "favorables", "críticas" y "neutrales". La conclusión a la que llegaron Stelfox y sus colaboradores tiene que preocupar mucho a todo aquel que esté a favor de las asociaciones entre la universidad y la industria: "*Nuestros resultados*

demuestran una fuerte asociación entre las posiciones publicadas por los autores acerca de la seguridad de los bloqueadores de los canales de calcio y las relaciones financieras de los autores con los fabricantes de medicamentos".

Convendría explicar en detalle qué tan influyente parece haber sido el patrocinio de la empresa farmacéutica: *"Noventa y seis por ciento de los autores que manifestaron posiciones favorables tuvieron relaciones financieras con los fabricantes de bloqueadores de los canales de calcio, en comparación con el 60% de los autores que presentaron posiciones neutrales y 37% de los autores que se mostraron críticos".*

Nótese, sin embargo, que hay una salvedad en el estudio de Stelfox: no lograron establecer el orden de los hechos. ¿Fue que los autores tuvieron primero una relación financiera con la empresa y luego escribieron el artículo favorable, o fue que primero escribieron el artículo favorable y luego establecieron una relación financiera? Obviamente ninguna de las dos situaciones es aceptable, pero desde el punto de vista de la integridad del investigador, la primera es probablemente peor que la segunda.

Más recientemente, Bero y colaboradores (2007) examinaron la influencia de las fuentes de financiación en los métodos de análisis y en los resultados de 192 estudios en que se comparaban las estatinas -fármacos para reducir los niveles de colesterol- con otras estatinas o con terapias diferentes. Los estudios financiados por el fabricante del medicamento en evaluación fueron 20 veces más proclives a reportar resultados favorables para el medicamento evaluado que los estudios financiados por el fabricante del medicamento comparador (95% con intervalo de confianza de 4 a 93). Los estudios con un enmascaramiento adecuado fueron también menos proclives a reportar resultados favorables que aquellos estudios en los que no se hizo enmascaramiento o en los que el enmascaramiento era inadecuado.

Lexchin y sus colegas (2003) hicieron un metanálisis de los estudios en que se examinó la relación entre el patrocinio de la industria farmacéutica y los resultados de las investigaciones. Los estudios financiados por la industria mostraban cuatro veces más probabilidad de reportar resultados favorables para la industria que los estudios que no fueron patrocinados por ésta. El sesgo refleja varios factores. Sismondo (2008) señala que uno de esos factores es la relación entre los investigadores y el patrocinador: *"El patrocinio, pues, crea influencias sutiles mediante el establecimiento de relaciones que conducen a los investigadores a ver a las empresas farmacéuticas con las que interactúan, y a sus productos, de un modo más favorable de lo que sería si ese patrocinio no existiera".*

Un problema que está relacionado es el de los autores "fantasma" o "invitados" en los informes sobre ensayos clínicos. Un autor "fantasma" es alguien que ha escrito el informe pero no figura como su autor; suele ser un empleado de una empresa farmacéutica o un médico que escribe por contrato. El autor "invitado" aparece en la lista de autores, pero no contribuye con sus tex-

tos; usualmente es un académico clínico cuyo nombre se utiliza para añadir solidez y credibilidad a los ensayos patrocinados. Ambas relaciones son contrarias a los principios de rendición de cuentas y responsabilidad de los autores que publican los informes de sus ensayos.

Varios casos de procedimientos judiciales en Estados Unidos han revelado documentos internos de empresas en los que figuran listas de informes sobre ensayos, cuyos autores aparecen "por determinar" (Ross et al, 2007). Una empresa que se encarga de redactar textos médicos por contrato, Current Medical Directions, resultó ser responsable de 85 textos académicos sobre el fármaco antidepresivo de Pfizer, sertralina (Zoloft), 55 de los cuales resultaron publicados como trabajos científicos (Healy y Cattell, 2003). No resulta sorprendente, dada la fuente de financiamiento, que todos los ensayos clínicos y los análisis económicos que contienen fuesen favorables para Pfizer.

Recuadro 1: El "caso Olivieri": una lección de cautela sobre la investigación patrocinada

"El asunto no es si eran correctos sus incómodos hallazgos. La cuestión es la conciencia individual en conflicto con la codicia empresarial. La cuestión es el derecho elemental de los médicos a expresar opiniones médicas insobornables, y su deber de informar a los pacientes sobre el riesgo que ellos consideran inherente al tratamiento que prescriben".

-John Le Carré, *The Constant Gardener* (El jardinero fiel), 2001

El caso Oliveri suscitó cuestionamientos acerca de la influencia del patrocinio de la industria farmacéutica sobre las obligaciones éticas de los investigadores de revelar los riesgos que corren los participantes en los ensayos clínicos, y acerca de la capacidad de los investigadores para publicar resultados que sean contrarios a los intereses financieros de los patrocinadores. Esto tiene implicaciones no sólo para la libertad académica, sino también para la integridad de la literatura científica concerniente a la seguridad y eficacia de los medicamentos.

En 1995 Nancy Olivieri era jefe de investigación en el estudio de un nuevo medicamento para la talasemia, una forma hereditaria de anemia. La deferiprona fue el primer tratamiento oral para la talasemia, un importante avance potencial sobre las inyecciones subcutáneas.

El ensayo se llevó a cabo en el hospital escuela de la Universidad de Toronto, donde la doctora Olivieri era catedrática. El patrocinador era Apotex, una empresa farmacéutica canadiense.

Durante el ensayo, la doctora Olivieri y uno de sus colaboradores estaban preocupados por los riesgos de acumulación de hierro en el hígado de algunos pacientes que estaban siendo tratados con deferiprona. Ellos querían llevar a cabo más seguimiento y advertir a los pacientes del riesgo potencial. Los funcionarios de Apotex se manifestaron en

desacuerdo con sus criterios, amenazaron con emprender acciones jurídicas, detuvieron el ensayo y eliminaron a la doctora Olivieri del segundo ensayo en Europa sobre la seguridad de la deferiprona.

En la áspera controversia que siguió, ni la universidad ni el hospital apoyaron a la doctora Olivieri contra Apotex. Inicialmente ella fue destituida de su cargo en la facultad, pero posteriormente se le restituyó su puesto luego de que una investigación independiente no encontrara evidencia de conducta indebida. En el 2002, ella y sus colaboradores lograron un acuerdo arbitrado con el hospital y la universidad por el cual se les otorgó un importante resarcimiento por los perjuicios que les ocasionó el trato injusto de que fueron objeto. Al cabo de más de diez años, el acuerdo con Apotex sigue en litigio.

Para una discusión más a fondo de este y otro caso relacionado, véase:

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis-learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics*; 30:8-24.doi:

Referencias

Baylis J (2004). The Olivieri debacle: where were the heroes of bioethics? *Journal of Medical Ethics* 2004; 30: 40-49.

College of Physicians and Surgeons of Ontario. CPSO Complaints Committee Decision and Reasons (2001). Complaint by Dr. L. Becker against Dr. N. Olivieri. Emitida el 19 de diciembre, p. 17 (<http://www.dal.ca/committeefinquiry>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).

Frumkin H (1998). Right, wrong, and occupational health: lessons learned. *International Journal of Occupational and Environmental Health*; 4:33-35.

Healy D Review: Shuchman M (2005). The drug trial. Nancy Olivieri and the science scandal that rocked the Hospital for Sick Children, Random House, Canada in Monash Bioethics Review Vol. 24 No. 4.

Le Carré J (2001) *The Constant Gardener*, Penguin/Viking, p506.

Nathan D, Weatherall D (2002). Academic freedom in clinical research. *New England Journal of Medicine*; 347:1368-70.

Olivieri NF, Brittenham GM, McLaren CE et al. (1998). Long-term safety and effectiveness of iron-chelation therapy with deferiprone for thalassemia major. *New England Journal of Medicine*; 339:417-23.

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis-learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics*; 30:8-24.doi:

Thompson J, Baird P, Downie J (2001). The Olivieri report: The complete text of the report of the independent inquiry commissioned by the Canadian Association of University Teachers. Toronto: Lorimer, (<http://www.dal.ca/committeefinquiry>, se tuvo acceso 17 de abril de 2009).

Washburn J (2005). *University inc.: The corporate corruption of higher education*. New York: Basic Books.

El mismo sesgo -a veces consciente pero más a menudo inconsciente- que aqueja a los investigadores cuya investigación es financiada por la industria farmacéutica aqueja también a médicos, farmacéuticos y estudiantes de medicina y de farmacia que aceptan obsequios de la industria. El sesgo inconsciente es dominante y tiene una seductora tendencia a socavar el compromiso del médico de poner los intereses de sus pacientes por encima de cualesquier otros. Por tal motivo, el respeto a la ética profesional impone a todos los profesionales de la salud la obligación de no ponerse en situaciones que generen conflictos de intereses. practitioners not to put themselves in conflict of interest situations.

Conflictos de intereses

Es comprensible que los profesionales de la salud se preocupen por progresar en su carrera. Otra de sus preocupaciones, estrechamente vinculada a esta, es la de procurar el bienestar de su familia, cosa que depende en gran medida de sus ingresos. Ninguna de esas motivaciones es ilegítima. Pero la esencia de ser profesionales de la salud es que se comprometen a poner en primer término la vida y la salud de sus pacientes, antes que ninguna otra consideración.

Cuando los pacientes acuden a consulta, deben poder confiar en la independencia y objetividad del criterio profesional de su médico. La relación médico-paciente depende mucho de la confianza del paciente en la integridad y el altruismo del médico (Wynia et al., 1999). Lo mismo se aplica a la relación farmacéutico-paciente.

Cuando médicos, farmacéuticos y estudiantes de medicina y de farmacia aceptan obsequios o incentivos de la industria farmacéutica, se están poniendo en una situación de conflicto de intereses.

"Una persona se encuentra en una situación de conflicto de intereses cuando está en una relación con otra persona con la cual tiene la obligación moral de ejercer su criterio en servicio de ésta, y al mismo tiempo, tiene un interés que tiende a interferir con el debido ejercicio de su criterio en esa relación" (Davis, 1982).

Los obsequios crean una sensación, muchas veces inconsciente, de obligación de "devolver el favor" (véanse las técnicas de persuasión en el capítulo 2). Puesto que el médico puede también esperar de esa empresa otros futuros obsequios, quizá bastante cuantiosos, ocurre que el interés personal refuerza el principio de reciprocidad, y ambas cosas conspiran para sesgar el criterio del médico y distorsionar su práctica clínica. Si los médicos entendieran esto claramente, jamás aceptarían ponerse en una situación que comprometiese la integridad de su criterio. Y si los pacientes entendieran esto claramente, serían mucho menos tolerantes ante la práctica por la cual sus médicos o sus farmacéuticos se ponen en deuda con la industria farmacéutica.

En el recuadro 2 se muestran los cuatro principios clave de la bioética en que se sustenta la relación médico-paciente. Existe un conflicto entre el acatamiento de esos principios éticos y

los vínculos financieros que se establecen entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica. Similares conflictos existen en el vínculo entre la industria, las instituciones médicas y educativas y la investigación.

Códigos de conducta

Las restricciones acerca de los obsequios por lo general están contempladas en los códigos autorreguladores de la industria farmacéutica (PhRMA, 2002) (véase el capítulo 7). Sin embargo, generalmente esos códigos dejan un enorme vacío, como es la exención para las denominadas "actividades educativas y de investigación". Además, a menudo permiten obsequios que están relacionados con la atención al paciente. Casi siempre son las propias compañías las que deciden qué es lo que puede considerarse como educación o investigación.

Recuadro 2: Los cuatro principios clave de la bioética

1. Respeto a la autonomía

El respeto a la autonomía exige que, siempre que sea posible, se aliente y se ayude a los pacientes a tomar decisiones informadas y voluntarias acerca de la atención a su salud. Es la base del *consentimiento informado* en las interacciones entre profesionales de la salud y pacientes.

2. No maleficencia

Es el principio de *no hacer mal*. El personal médico debe esforzarse por no causar daño ni lastimar innecesariamente al paciente, sea por el tratamiento que se le da o por no darle la necesaria atención.

3. Beneficencia

El personal de salud tiene el deber de procurar el beneficio de sus pacientes al máximo grado posible en las circunstancias. Este objetivo se aplica tanto a los pacientes en lo individual como al bien de la sociedad en su conjunto, por ejemplo, en los esfuerzos para prevenir la resistencia a los antibióticos.

4. Justicia

La justicia en la atención a la salud se define usualmente como *imparcialidad distributiva*: dar a cada cual según sus necesidades, sin importar su capacidad de pago. Ello va a favor de compartir los recursos a fin de brindar asistencia médica para todos.

(Adaptado de: <http://depts.washington.edu/bioethx/tools/princpl.html>)

Como se ha visto, la mayoría de los profesionales de la salud creen sinceramente que los obsequios no les afectan. Pero las empresas farmacéuticas saben más de eso. Puesto que invierten miles de millones de dólares en comprar obsequios y otros incentivos para los médicos y los farmacéuticos, está claro que su propósito es aumentar las ventas de sus altamente lucrativos productos. Y esa estrategia funciona. Una cantidad de estudios publicados han demostrado que los obsequios inducen a los clínicos a confiar en los visitantes médicos como fuente de información "objetiva" (Brennan et al., 2006). Cuando los médicos confían en los visitantes médicos para informarse de los nuevos medicamentos es mucho más probable que prescriban medicamentos nuevos a sus pacientes (Wazana, 2000). Prescribir costosos fármacos bajo patente cuando se dispone de medicamentos genéricos igual de buenos o mejores, no sólo aumenta drásticamente la carga financiera para los pacientes (y en general para los sistemas de atención a la salud) sino que muchas veces los resultados para la salud no son los óptimos.

Vioxx: ¿Los conflictos de intereses afectaron la evaluación beneficio-riesgo?

Vioxx (rofecoxib) se convirtió en un fármaco superestrella a raíz de que un estudio clínico, conocido como el ensayo VIGOR, se publicara en el *New England Journal of Medicine* (Bombardier et al., 2000). Ese ensayo demostró que los pacientes que tomaban Vioxx para aliviar los dolores de artritis sufrían menos sangrados gástricos que los pacientes a los que se administró el medicamento genérico naproxeno. Con este estudio bajo el brazo, los visitantes médicos de Merck se esparcieron por toda América del Norte y Europa para "educar" a los médicos acerca de las ventajas de este nuevo y "milagroso" fármaco antiinflamatorio. Vioxx fue objeto de una intensa promoción dirigida a médicos y al público (mediante publicidad directa al consumidor, que está permitida en Estados Unidos, pero no en la mayoría de los demás países; véase el capítulo 5). Este fármaco, perteneciente al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores Cox-2, pronto se convirtió en la estrella financiera de Merck, cuyas ventas anuales en la región ascendieron a 2.500 millones de USD.

Sin embargo, el estudio clínico VIGOR -que fue lo que catapultó al Vioxx a la estratósfera comercial- también descubrió que los pacientes a los que se les administró Vioxx sufrían cinco veces más infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares que aquellos a los que se trató aleatoriamente con naproxeno. Cualquiera pensaría que ese efecto colateral adverso que pone en riesgo la vida inhibiría a los médicos de prescribir Vioxx a sus pacientes, o que haría que lo prescribieran solamente al pequeño grupo de pacientes que tuvieran un riesgo extremadamente elevado de sufrir hemorragias gástricas y un riesgo extremadamente bajo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Lamentablemente esa inhibición no ocurrió. Los médicos emitieron millones de prescripciones de Vioxx. El gigante de las ventas no se detuvo hasta que Merck retiró del mercado el Vioxx, y eso sólo ocurrió cuando, en el marco de un ensayo destinado a probar el Vioxx como fármaco preventivo para el cáncer de colon, se confirmara que el Vioxx causaba un importante nivel de trastornos cardiovasculares.

Se sabe ahora -aunque desde el principio hubo pruebas tempranas del elevado riesgo de producir efectos adversos graves- que Merck instruyó a sus visitantes médicos para hacer creer a los médicos que el Vioxx era un fármaco seguro. Los nombres clave para sus campañas "educativas" fueron "Offense" y "XXceleration" (FxClub.com, 2006). Los representantes de la empresa distribuyeron prospectos donde se omitían los resultados cardiovasculares del estudio VIGOR que se publicaron en el *New England Journal of Medicine* (Curfman et al., 2005, 2006), y en vez de eso presentaron una variedad de estudios científicos de baja calidad (con cifras inadecuadas de sujetos y/o con diseño deficiente) con los que se pretendía demostrar que los usuarios de Vioxx tenían **menor** riesgo de sufrir infartos de miocardio, cuando en realidad el riesgo era mucho **mayor**. Si los médicos hubiesen sido debidamente informados acerca de la evidencia científica, hubiesen limitado sus prescripciones de Vioxx. El estudio VIGOR posteriormente se constituyó como un caso tipo en la presentación incompleta de datos sobre los riesgos cardiovasculares asociados con el Vioxx (Curfman et al., 2005).

Esta evidencia de manipulación deliberada de los médicos por parte de la empresa farmacéutica -bajo el membrete de "educación"- sólo salió a luz (en documentos presentados ante el Congreso de Estados Unidos) después de que el Vioxx se retiró del mercado (Brownlee y Lenzer, 2005). El 30 de septiembre de 2004, luego de que más de 80 millones de pacientes habían tomado este medicamento y las ventas anuales habían llegado a 2.500 millones de USD, la empresa retiró el fármaco debido al riesgo excesivo de infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares (Topol, 2004). Lo trágico es que cuando el producto se retiró, se calcula que decenas de miles de pacientes habían fallecido innecesariamente por infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares inducidos por el Vioxx (Graham et al., 2005).

A este respecto convendría citar un párrafo -que se ha vuelto típico- del convincente testimonio que brindó el Dr David Graham, de la FDA, en una sesión del Congreso de Estados Unidos:

"Permítanme comenzar por describir lo que encontramos en nuestro estudio, lo que otros han encontrado y lo que esto significa para el pueblo estadounidense. Antes de la aprobación del Vioxx, Merck llevó a cabo un estudio titulado 090. Ese estudio reveló que con dosis bajas de Vioxx el riesgo de ataques cardiacos era siete veces mayor. Al momento de su aprobación, la etiqueta no decía nada sobre los riesgos cardiacos. En noviembre de 2000, otro ensayo clínico de Merck, titulado VIGOR, encontró que con dosis altas de Vioxx el riesgo de infarto de miocardio era cinco veces mayor. La empresa dijo que el fármaco era seguro, y que naproxeno, el fármaco de comparación, tenía un efecto protector. En 2002, un amplio estudio epidemiológico informó que con dosis altas de Vioxx el riesgo de infarto de miocardio aumentaba al doble, y otro estudio informaba que el naproxeno no afectaba el riesgo de infarto cardiaco. Unos 18 meses después de que se publicaran los resultados de VIGOR, la FDA hizo un cambio en el etiquetado acerca del riesgo de ataques cardiacos con dosis altas de Vioxx, pero no puso ese rótulo en la sección de "Advertencias". Así como tampoco prohibió la formulación de alta dosis y su uso. Yo creo que esa prohibición debió haberse implementado" (Graham, 2004).

Conclusión

La experiencia con Vioxx pone en cuestionamiento las prácticas de mercadotecnia de la industria farmacéutica, pero también el desempeño escandalosamente inadecuado de la autoridad reguladora.

Estos asuntos se han discutido ampliamente en la prensa médica así como en los medios en general. Antes de que fuera retirado del mercado, millones de pacientes recibieron este medicamento, pese a que era predominante la evidencia de que la relación beneficio-riesgo era claramente desfavorable. Aunque desde el principio hubo evidencias en la literatura médica de que los daños eran mayores que los beneficios, esa evidencia fue ampliamente ignorada por los médicos, con la honrosa excepción de una escasa minoría de médicos clínicos independientes, quienes emitieron las debidas advertencias mucho antes de que el producto fuese finalmente retirado en 2004 (Wright, 2002).

Del papel de los profesionales de la salud se ha hablado menos. En el incremento de las prescripciones de este medicamento, ¿qué papel desempeñaron los obsequios, las muestras gratuitas, los honorarios por conferencias y la multitud de relaciones financieras entre los profesionales de la salud y los fabricantes? Nadie sugeriría que los médicos a sabiendas recetarían a sus pacientes un producto innecesariamente nocivo, por causa de una cena gratuita o una ronda de golf. Sin embargo, como se muestra en este capítulo, aceptar los obsequios de la industria farmacéutica puede distorsionar la práctica profesional de muchas maneras, muchas de ellas inconscientes. A fin de cuentas, el que sufre es el paciente. Dana y Loewenstein (2003) señalan que *"Las empresas farmacéuticas saben que los obsequios influyen en los médicos, y es por eso que muchas empresas no permiten que sus empleados acepten obsequios, ni siquiera pequeños"*. Por otra parte, cuando los pacientes descubran el alcance de la relación basada en obsequios que existe entre los médicos y la industria farmacéutica, es probable que la segunda gran víctima sea el vínculo de confianza entre médico y paciente.

En resumen, médicos y otros profesionales de la salud deberían reconocer la vigencia del viejo refrán: "No hay almuerzo que sea gratuito". Aceptar obsequios de las empresas farmacéuticas y de sus representantes conlleva un costoso precio ético, que es el sacrificio de la propia integridad profesional. Por ética, los profesionales de la salud que están en formación debieran decir "no" a todos los obsequios e incentivos de las empresas farmacéuticas, y debieran seguir diciendo "no" cuando llegan a ser profesionales plenamente calificados. Al mismo tiempo, hay que reconocer que decir "no" cuando los colegas estudiantes están diciendo "sí" implica riesgos. No solamente se siente uno mal por perder las recompensas materiales que reciben los que dicen "sí", sino que además se corre el riesgo de que los colegas lo vean a uno como una amenaza. Quienes públicamente rechazan esos beneficios ilegítimos corren el riesgo de que se les considere como aguafiestas. El riesgo de quienes censuran las técnicas de mercadeo de las empresas farmacéuticas es que pueden terminar distanciándose precisamente de aquellas personas con las que necesitan crear redes de apoyo mutuo. Así, cuando estemos considerando si debemos asumir

una posición en defensa de los principios éticos, habría que considerar también las posibilidades de acción colectiva. La autoformación, acompañada de discusión y diálogo con los colegas, tiene la posibilidad de conducir a una respuesta grupal. A fin de cuentas, uno tiene que actuar según lo que le dicta la propia conciencia; pero si uno puede actuar en colectivo con otras personas de ideas afines, es muy probable que el impacto de las acciones sea exponencialmente mayor.

Ejercicios para estudiantes

1: Debate entre estudiantes

Formar equipos de 4 a 6 personas. El primer debate será sobre el tema siguiente:

Equipo 1: *El hecho de que los médicos y los farmacéuticos acepten dinero de las empresas farmacéuticas no entraña conflicto ético.*

Equipo 2: *El hecho de que los médicos y los farmacéuticos acepten dinero de las empresas farmacéuticas es éticamente inaceptable.*

Los estudiantes intentarán debatir cada aspecto de este tema, sin importar cuáles sean sus opiniones iniciales. Pueden reunirse en un solo equipo para discutir cómo se planteará el debate y cómo se va a dividir el contenido que abordará cada miembro del equipo. Por ejemplo, una persona podría tratar el tema de los pequeños obsequios o los almuerzos gratuitos; otra, el de ser miembro del comité asesor de una empresa, y otra el de la investigación patrocinada o el apoyo institucional.

El debate de este tema debe incluir citas de casos ampliamente divulgados acerca de las interacciones de la industria farmacéutica con investigadores científicos que hayan sido puestas en tela de juicio.

Lecturas preparatorias:

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis-learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics*, 30(1):8-24.

Rennie D (1997). Thyroid storm. *Journal of the American Medical Association*, 277(15):1238-43.

Moynihan R (2003). Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. Part 2: Disentanglement. *British Medical Journal*, 326:1189-1192.

Topol EJ (2004). Failing the public health-rofecoxib, Merck, and the FDA. *New England Journal of Medicine*, 351(17):1707-9.

Katz D, Caplan A, Merz J (2003). All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *American Journal of Bioethics*, 3(3):39-46.

Dana J, Loewenstein G (2003). A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Journal of the American Medical Association*, 290(2):252-5.

2. Preguntas sobre el caso Olivieri

"Mi obligación ética como investigadora clínica era informar a los pacientes y al comité de ética del ensayo acerca de cualquier riesgo que percibiera. Como médica responsable de muchos de estos pacientes, yo también tenía el deber de 'no dañar'. Cuando manifesté mi intención de informar de mis preocupaciones a los pacientes y a sus familiares, a las entidades regulatorias y a la comunidad científica, la empresa puso en disputa el riesgo asociado con el medicamento, así como la necesidad de informar a los pacientes".

- Nancy Olivieri, comunicación personal

- Si un clínico sospecha que un medicamento está causando daño a los pacientes durante un ensayo clínico, ¿debe informar de ello a los pacientes aún cuando no esté seguro?
- ¿Qué medidas pueden tomar la entidad regulatoria, las instituciones académicas y las revistas para asegurar que todos los resultados de un ensayo clínico patrocinado -tanto los benéficos como los nocivos- se hagan constar en los artículos publicados?
- Si la industria patrocinadora detiene el estudio cuando comienzan a aparecer los probables efectos nocivos, ¿de qué manera se ve afectada por ello la literatura científica en su conjunto?
¿Cuál es la importancia de esos datos para los clínicos y los farmacéuticos que puedan acceder a la información sobre los efectos benéficos y nocivos de los medicamentos?

3. Esta situación le ocurrió a una investigadora líder en su campo en una ciudad industrializada y próspera. Si ella hubiese estado comenzando apenas su carrera, ¿habrían sido distintos los hechos? ¿Qué hubiera ocurrido si ella residiera en un país en desarrollo?

4. En el reportaje de la prensa sobre "el caso Olivieri", el hospital público y la universidad involucrados recibieron más críticas que Apotex. ¿Creen ustedes que eso es correcto? ¿Por qué sí o por qué no?

5. ¿Conocen ustedes de un caso similar que involucre a investigadores de su país o de su región?

6. Discutir las normas en materia de conflictos de intereses

En este ejercicio los estudiantes deben formar equipos para entrevistar a funcionarios de la facultad de medicina o de farmacia acerca de sus políticas institucionales en materia de conflictos de intereses.

Para ello pueden usar la guía de puntuación de PharmFree elaborada por la Asociación Estadounidense de Estudiante de Medicina (AMSA), o pueden utilizar esa guía como modelo para elaborar una más apropiada a su contexto. Para mayor información sobre el sistema de puntuación de la AMSA, véase: <http://amsascorecard.org/methodology>

Deben presentar un informe sobre los resultados de esas entrevistas, la boleta de notas de su facultad, y las recomendaciones que pudieran hacer para lograr un cambio en las políticas.

Background reading:

Brennan, TA, Rothman DJ, Blank L et al. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association*, 295:429-433.

Referencias

- Angell M (2004). The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it. New York, Random House.
- Banks JW et al. (1992). Attitudes of medical school faculty towards gifts from pharmaceutical industry. *Academic Medicine*, 67:610-12.
- Bellin M, McCarthy S, Drevlow L et al. (2004). Medical students' exposure to pharmaceutical industry marketing: a survey at one US medical school. *Academic Medicine*, 79:1041-1045.
- Bero L, Oostvogel F, Bacchetti P et al. (2007). Factors associated with findings of published trials of drug–drug comparisons: why some statins appear more efficacious than others. *PLoS Med*, 4(6):e184 .
- Bombardier C, Laine L, Reicin A et al. (2000). Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine*, 2000, 343(21):1520-8.
- Brennan TA, Rothman DJ, Blank L et al. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association*, 295:429-433.
- Brownlee S, Lenzer J (2005). Spin doctored. How drug companies keep tabs on physicians. *Slate Magazine*. (<http://slate.msn.com>, se tuvo acceso el 31 de mayo de 2005).
- Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2005). Expression of concern: Bombardier et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine*, 353(26):2813-4. También: Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2006). Expression of concern reaffirmed. *New England Journal of Medicine*, 354(11):1193.
- Dana J, Loewenstein G (2003). A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Journal of the American Medical Association*, 290(2):252-255.
- Davis M (1982). Conflict of interest. *Business & Professional Ethics Journal*, 1:17-27.
- Dorfman S, Maynor J (2006). Marketing to professionals: under the influence. Marketers should target the doctors who affect change in the medical community. *Pharmaceutical Executive*, 1 de marzo de 2006, (<http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=310981>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Forex Club, Merck used code-named projects to boost Vioxx sales. Washington (AP). (<http://news.fxclub.com/forex/news?action=printday&day=5&month=5&year=2005&key=d3ce3335957a39251b79c094291de0263e64b897>, se tuvo acceso el 5 de abril de 2006).
- Graham DJ (2004). Testimony to the United States Senate, (<http://finance.senate.gov/hearings/testimony/2004test/111804dgtest.pdf>, 17 de abril de 2009).
- Graham DJ, Campen D, Hui R et al. (2005). Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet* 2005, 365:475-481.
- Healy D, Cattell D (2003). Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. Comparative study. *British Journal of Psychiatry*, 183:22-7.
- Hébert PC (2008). The need for an institute of continuing health education. [Editorial]. *Canadian Medical Association Journal*, 8; 178:805-6.
- Hodges B (1995). Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. *Canadian Medical Association Journal*, 153(5):553-559.

IMS Health (2005). Integrated promotional services and CMR, julio.

Lexchin J (1993). Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *Canadian Medical Association Journal*, 149:1401-1407.

Lexchin J, Bero L, Djulbegovic B et al. (2003). Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *British Medical Journal*, 326:1167-1170.

Madhavan S et al. (1997). The gift relationship between pharmaceutical companies and physicians: an exploratory survey of physicians. *Journal of Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 22:207-215.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002). PhRMA code on interactions with healthcare professionals. (, se tuvo acceso el 28 de abril de 2003).

Rawlins MD (1984). Doctors and the drug makers. *Lancet*, 2(8397):276-8.

Relman A (2003). Defending professional independence: ACCME's proposed new guidelines for commercial support of CME. *Journal of the American Medical Association*, 289:2418-2420.

Rennie D, as quoted by Moynihan R (2003). Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. Part 1. Entanglement. *British Medical Journal*, 326:1189-1192.

Ross JS, Lackner JE, Lurie P et al. (2007). Pharmaceutical company disclosure to physicians. Early experience with disclosure laws in Vermont and Minnesota. *Journal of the American Medical Association*; 297:1216-1223.

Sierles FS et al. (2005). Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *Journal of the American Medical Association*, 294(9):1034-42.

Sismondo S (2008). How pharmaceutical industry funding affects trial outcomes: causal structures and responses. *Social Science & Medicine*, 66:1909-1914.

Smith R (2003). Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *British Medical Journal*, 326:1202-5.

Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine*, 110:551-557.

Steinman MA, Bero LA, Chren M-M et al. (2006). Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Annals of Internal Medicine*, 145(4):284-293.

Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K et al. (1998). Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *New England Journal of Medicine*, 338:101-106.

Topol EJ (2004). Failing the public health - rofecoxib, Merck, and the FDA. *New England Journal of Medicine*, 351(17):1707-9.

Wazana A (2000). Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association*, 283:373-380.

Wright J (2002). The double-edged sword of Cox-2 selective NSAIDs. *Canadian Medical Association Journal*, 167:1131-1137.

Wynia MK, Latham SR, Kao AC et al. (1999). Medical professionalism in society. *New England Journal of Medicine*, 341:1612-1616.

Capítulo 7

La regulación de la promoción farmacéutica

¿Por qué es importante la regulación?

Lilia Ziganshina y Joel Lexchin

En la década de 1940, el estrógeno sintético dietilestilbestrol (DES) se anunciaba en todo el mundo para "prevenir abortos espontáneos", y, en los embarazos saludables, "para tener bebés más fuertes". El fármaco resultó ineficaz, y las mujeres que lo tomaron tuvieron un riesgo más alto de cáncer de mama; sus hijas, expuestas *in utero*, desarrollaron anomalías del tracto reproductivo y, en algunos casos, una forma poco frecuente de cáncer vaginal (Giusti et al., 1995). En la década de 1970, un anuncio publicado en revistas médicas canadienses decía a los médicos que si los niños eran "caprichosos para comer" o "problemáticos" necesitaban Atarax, un fármaco sedante (Canadian Family Physician, 1973). En 1990, el Medical Lobby for Appropriate Marketing (Grupo médico de cabildeo para una promoción farmacéutica apropiada, MaLAM, ahora llamado Escepticismo Saludable [Healthy Skepticism]) documentó la promoción que hizo Merck de Ilvico S, un medicamento para prevenir resfriados e influencias en niños menores de cinco años y que era una combinación irracional de un antihistamínico, un descongestionante, vitamina C, fenazona y salicilato de sodio (MaLAM, 1990). En la década de 1990, los visitantes médicos de Parke-Davis promovieron ilegalmente la gabapentina (Neurontin) para una amplia gama de enfermedades para las cuales el medicamento no había sido aprobado (Harris, 2004). En ese entonces la gabapentina sólo se había aprobado en Estados Unidos como tratamiento adyuvante de la epilepsia en pacientes cuyo tratamiento de primera línea no había logrado controlar adecuadamente la enfermedad.

Todas esas situaciones ocurrieron porque no había una regulación adecuada de la promoción farmacéutica. Los profesionales de la salud están expuestos a muchos tipos de promoción en

su labor diaria. Existen regulaciones con diferentes niveles de complejidad para regir esas actividades a fin de asegurar que las prescripciones sean correctas y así proteger la salud pública. Este capítulo utiliza ejemplos concretos de la intersección entre la promoción farmacéutica y la atención al paciente, para examinar qué tan bien cumplen esos objetivos las regulaciones vigentes.

Objetivos de este capítulo

En este capítulo se describen los elementos centrales de algunas regulaciones y los códigos éticos de la promoción farmacéutica, y se ofrece una perspectiva general de la evidencia científica sobre la efectividad de la regulación. Al finalizar la sesión basada en este capítulo estarán en capacidad de:

- Describir cómo funciona en la práctica la regulación de la promoción farmacéutica en el marco de dos modelos clave de regulación: la regulación gubernamental directa y la autorregulación de la industria;
- Comparar las regulaciones nacionales con los *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos* de la OMS;
- Hacer una evaluación crítica de varios códigos o guías, e identificar sus fortalezas y debilidades;
- Describir los sistemas de vigilancia vigentes en su país para el monitoreo de la promoción farmacéutica, así como los mecanismos establecidos para su aplicación;
- Analizar una actividad promocional concreta, para ver si infringe la legislación nacional, los Criterios Éticos de la OMS o los códigos de la profesión.

¿Por qué hay que regular la promoción farmacéutica?

La contribución que hace la industria farmacéutica a la sociedad es legítima y valiosa. Sin embargo, la industria farmacéutica es un negocio, y sus ganancias dependen mucho de la mercadotecnia. Cuanto mayor sea el volumen de ventas de medicamentos, mayor será el rendimiento de la inversión, y para aumentar el volumen de las ventas el factor clave es la promoción. Como puede verse en los ejemplos de la introducción, cuando la prioridad son las ventas del producto antes que la salud pública, la promoción puede ocasionar prescripción excesiva, así como prescripción de mala calidad y uso inadecuado de los medicamentos. Esto a su vez aumenta el riesgo de efectos adversos y eleva los costos de la atención a la salud. Es frecuente que los prescriptores se sientan atrapados entre las necesidades de los pacientes y las prioridades de la atención a la salud, por una parte, y las influencias promocionales por la otra. Las lealtades dobles y los conflictos de intereses pueden nublar el juicio y ser causa de distorsiones,

tanto en la atención que se brinda a las personas como en la conducción de investigaciones médicas.

Médicos, farmacéuticos, investigadores, docentes, directores y administradores necesitan orientación práctica a fin de entender y manejar bien sus interacciones con la industria. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica necesita orientación para implementar prácticas de mercadotecnia que puedan contribuir a mejores resultados para la salud. La base ética para cualquier guía consiste en entender que los valores de la atención clínica, del bienestar social y de la ciencia deben prevalecer por sobre los imperativos comerciales y los intereses monetarios (World Medical Association, 2004).

Marco jurídico para la regulación

Las disposiciones legislativas que rigen la promoción de fármacos generalmente incluyen dos criterios clave relacionados con la información que brinda la publicidad:

- Tiene que ser coherente con la información aprobada del producto;
- Tiene que ser veraz y precisa.

Cuando un producto farmacéutico se aprueba para su comercialización, va acompañado de información aprobada del producto. Esa información especifica el uso o los usos para los que se aprobó el fármaco (su indicación), su dosificación y administración, precauciones y advertencias, así como información sobre contraindicaciones, efectos adversos e interacciones con otros medicamentos.

Para que la publicidad del fabricante sea coherente con la información aprobada del producto, tiene que apegarse a las indicaciones aprobadas y a las condiciones de uso. Por ejemplo, si un medicamento ha sido aprobado sólo para epilepsia, el fabricante no puede anunciarlo para trastorno bipolar o para depresión. Los médicos, por otra parte, pueden prescribir legalmente un medicamento para cualquier uso que deseen, dentro de las restricciones que puedan imponerles sus empleadores y las instituciones. Prescribir para un uso no aprobado se llama "prescripción fuera del etiquetado" o "prescripción al margen de las indicaciones autorizadas". Eso suele ser justificable en ciertas circunstancias. Por ejemplo, para muchas enfermedades no existen medicamentos que estén aprobados para su uso en niños. Un fabricante puede solicitar que se apruebe su medicamento para una indicación adicional, sin embargo, mientras ese uso no sea aprobado por la entidad correspondiente, legalmente la empresa no puede promover el medicamento para esa indicación. Un fármaco puede estar aprobado para diferentes usos en varios países, cosa que también ocasiona variaciones en cuanto a los eslóganes promocionales que la ley permite en cada país.

En la práctica, cuando los reguladores determinan si la publicidad es engañosa o veraz, su dictamen suele fundamentarse básicamente en que sea coherente con la información aprobada del producto. A veces los asuntos clave de la salud pública se pasan por alto. Por ejemplo, la publicidad de antibióticos más nuevos y de amplio espectro para problemas comunes puede dar lugar a prescripciones innecesarias y ocasionar un desarrollo -igualmente innecesario- de resistencia a los antibióticos. Tales anuncios pueden ser técnicamente coherentes con lo que dice la etiqueta del producto, pero desde la perspectiva de la salud pública pueden ser sumamente inadecuados.

Además de prohibir la publicidad engañosa y la prescripción al margen de los usos autorizados, la legislación nacional puede prohibir también actividades específicas tales como promocionar medicamentos sujetos a prescripción mediante publicidad directa al consumidor. Actividades promocionales tales como dar obsequios a los médicos y farmacéuticos a cambio de prescripciones o de alcanzar determinados volúmenes de ventas en las farmacias pueden estar previstas en otra legislación que no es la específica para el mercadeo farmacéutico, por ejemplo, las leyes para impedir el soborno y la corrupción.

Las pautas de regulación pueden incluso ir más allá de la presencia o ausencia de información. Por ejemplo, en Estados Unidos se exige un "balance justo" en la información sobre riesgos y beneficios. En la práctica esto significa que la información sobre los efectos nocivos tiene que estar presente en cada parte de la propaganda. En los países donde no existe esa estipulación, el texto de la propaganda no siempre contiene información sobre los riesgos del fármaco.

Diferencias clave en la regulación

Una de las diferencias entre los países en cuanto a la regulación de la promoción farmacéutica es resultado de las diferentes capacidades que cada uno posee para regular los medicamentos. En 2004, un estudio de la OMS sobre los gobiernos nacionales encontró que menos de una sexta parte de los países tenían un sistema de regulación de fármacos bien desarrollado, y un tercio de los países informó que tenían poca o ninguna capacidad de regulación (OMS, 2004). Poco menos de la mitad de los países (89) informó que tenían alguna forma de regulación de los fármacos. Sin embargo, la cantidad de tiempo que invierte el personal y el esfuerzo que se dedica a esa regulación pueden variar mucho.

La autorregulación frente a la regulación gubernamental

En muchos países, la mayor parte de la regulación activa se hace mediante guías y códigos de aplicación voluntaria. Si bien en los países industrializados los gobiernos tienen potestad

legislativa para controlar la promoción, casi todos han cedido a asociaciones de voluntarios de la industria nacional el control cotidiano sobre algunos o todos los aspectos de la promoción farmacéutica. Esta modalidad se conoce como autorregulación.

En la autorregulación, las actividades regulatorias se delegan generalmente a asociaciones de la industria farmacéutica o de la publicidad, o bien a organizaciones que incluyen representantes de muchos de los sectores que serán regulados (industria farmacéutica, distribuidores de medicamentos, agencias de publicidad y otras). Estas asociaciones elaboran sus propios códigos y pueden aprobar de antemano la publicidad. Normalmente, cuentan con procedimientos formales para responder a las reclamaciones acerca de la publicidad y de las actividades promocionales en general. Muchas de estas reclamaciones provienen de empresas de la competencia. Una cuestión clave es dilucidar si el incumplimiento del código voluntario de la industria equivale al incumplimiento de la legislación. El problema aquí es que la redacción suele variar mucho, y que técnicamente los códigos de autorregulación no forman parte de la legislación, aunque los gobiernos pueden intervenir si ocurre una trasgresión grave, lo cual rara vez sucede.

Un ejemplo de autorregulación y cumplimiento de la legislación puede verse en el Reino Unido. La Ley Británica de Medicamentos incluye la regulación de la promoción farmacéutica, y el Ministro de Salud del país es responsable de su cumplimiento. Sin embargo, esa responsabilidad se delegó a la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI, por su sigla en inglés). La justificación para haber delegado esa responsabilidad se debe a la pericia y buena disposición de la industria, y a la capacidad que tiene el Departamento de Salud de ahorrar dinero y tiempo del personal.

En pocos países, entre ellos Francia y Estados Unidos, el gobierno regula directamente la promoción farmacéutica. En Estados Unidos, el Departamento de Mercadeo, Publicidad y Comunicación de Fármacos de la FDA (FDA DDMAC, por sus siglas en inglés) cuenta con un equipo de unas 40 personas. Por ley, ese departamento no puede exigir que la publicidad se apruebe de antemano, pero las casas farmacéuticas deben presentar sus anuncios al momento de iniciar cualquier campaña. En 2005 el DDMAC revisó cerca de 53.000 materiales publicitarios (Committee on the Assessment of the US Drug Safety System, Baciú, Stratton y Burke, 2006). Si se encuentra que un anuncio infringe la legislación nacional, el DDMAC envía a la empresa una "carta sin titular" (*untitled letter*) pidiéndole que cese de inmediato la difusión del anuncio y explicando por qué se considera que el anuncio es ilegal. Las infracciones más graves ameritan una "carta de advertencia", que es una segunda etapa, en la que puede exigir que se hagan costosas campañas de rectificación, como puede ser difundir anuncios donde se rectifica la información, o enviar a todos los médicos una carta específica informándoles del error en cuestión. Este tipo de cartas puede verse en el sitio de la FDA en Internet <http://www.fda.gov/cder/warn/warn2006.htm>. Sin embargo, en 2002, la Contraloría General de Estados Unidos (rama investigativa del Congreso) informó que los procedimientos administrativos internos recientemente introducidos habían

dado por resultado una respuesta regulatoria mucho más lenta que la esperada. Eso fue especialmente problemático para la publicidad directa al consumidor por televisión. *"Sin una acción más oportuna ... la publicidad directa al consumidor que el DDMAC ha identificado como engañosa puede permanecer en el aire por mucho tiempo"* (Contraloría General de EEUU, 2002).

Los cinco componentes clave de la regulación

Sea que la regulación de la promoción farmacéutica se lleve a cabo directamente o mediante la autorregulación de la industria, debe contemplar cinco componentes clave:

- La legislación nacional y sus reglamentos;
- La aplicación de la legislación mediante códigos y otras normativas;
- El monitoreo de la promoción farmacéutica para verificar si cumple las leyes y normativas vigentes;
- Los mecanismos para hacer cumplir la ley con las debidas sanciones para prevenir las infracciones;
- Evaluación de la efectividad de la regulación.

Qué tanto se pueden cumplir algunos o todos esos cinco componentes es muy variable, incluso en los países que tienen los recursos para regular la promoción farmacéutica. Puede ser que exista una ley o un código nacional, pero que su cumplimiento sea deficiente y no se contemplen sanciones para los infractores. En otros casos existe un sistema de regulación, pero no se evalúa su efectividad, por ejemplo, verificar que los eslóganes promocionales apoyen el uso racional de los medicamentos y los objetivos de salud pública. Idealmente, las evaluaciones periódicas o continuas deberían conducir a cambios en las normas y en el proceso de regulación, y esos cambios, a su vez, deberían evaluarse. En la práctica, eso rara vez ocurre.

La fiscalización de la regulación: lejos de ser perfecta

La siguiente sección describe cuatro situaciones hipotéticas acerca de la promoción farmacéutica con las que pueden ustedes encontrarse en su práctica como médicos o farmacéuticos. Las dos primeras contienen formas de promoción que "se cuelan por los huecos" y que no están cubiertas por los códigos internacionales de la industria ni por los reglamentos nacionales, pese a que implican prácticas comunes. Las otras dos tienen que ver con la efectividad del monitoreo y la fiscalización. Todas ellas podrían afectar negativamente la atención al paciente. En cada uno

de los casos, las modalidades existentes de regulación no logran conseguir una protección adecuada. Cada ejemplo se presenta con información de apoyo acerca de los códigos de regulación pertinentes.

Situación 1: no contemplada en las normas internacionales de la industria

Trabajan ustedes en un país en desarrollo que no tiene sus propias normas de regulación. En esas circunstancias, la única fiscalización de una promoción presuntamente contraria a la ética se hace a través del código elaborado por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por su sigla en inglés), si es que la empresa involucrada es miembro de la IFPMA. Un día, estando en el hospital, notan ustedes que un visitador médico que trabaja para una gran empresa multinacional acompaña a los doctores en su ronda y les orienta acerca del tratamiento para determinados pacientes. Presentan ustedes una reclamación por escrito ante la IFPMA, pero su reclamación se rechaza debido a que la versión más reciente del código de la IFPMA, que entró en vigor el 1º de enero de 2007, no contiene ninguna cláusula acerca de la actividad de los visitadores médicos (IFPMA, 2006).

Antecedentes: historia y evolución del código de la IFPMA

Inicialmente las empresas farmacéuticas introdujeron regulaciones éticas en respuesta a un naciente y creciente interés público acerca de los efectos nocivos de la promoción farmacéutica carente de ética. En 1981, varios países ratificaron el Código Internacional para el Mercadeo de los Sustitutos de la Leche Materna. Ese mismo año, una red de organizaciones en defensa de la salud de los consumidores, Acción Internacional por la Salud, AIS (Health Action International, HAI) abogó por un código para la promoción farmacéutica, e hizo un llamado de atención acerca de casos de promoción contrarios a la ética, especialmente en los países en desarrollo. Poco después, en ese mismo año, se presentó el Código voluntario de la IFPMA. AIS describió el código de la IFPMA como una tentativa para evitar que la OMS o las instancias nacionales de regulación de los fármacos tomaran medidas más estrictas para controlar la promoción de medicamentos (Health Action International, 1987), y fue sumamente crítica con el contenido de ese Código, debido a que presentaba debilidades en cuanto a los estándares y carecía de procedimientos efectivos para su aplicación (Health Action International, 1988).

Todas las empresas multinacionales más importantes, así como las mayores empresas nacionales, forman parte de la IFPMA, y representan casi el 80% del valor del comercio mundial de medicamentos. En los países que carecen de un sistema nacional para la regulación de medicamentos, las empresas que han suscrito el Código de la IFPMA lo reconocen como la norma principal para reglamentar la promoción farmacéutica. Una buena parte de las 70 empresas

y asociaciones que integran la IFPMA tienen sus propios códigos voluntarios nacionales o regionales. En ese caso, las normas nacionales o regionales tienen precedencia sobre el Código de la IFPMA, sean éstas más estrictas o más permisivas.

Situación 2: contemplada en normas internacionales que no se aplican

Miran ustedes en la TV el anuncio de un nuevo medicamento. Aunque el anuncio no menciona el nombre del fármaco, sí menciona la enfermedad para la que está indicado, hace un juego de palabras con el nombre del producto y muestra la envoltura. Tras mirar el anuncio, ustedes saben con certeza que el público podrá identificar el nuevo medicamento, y les preocupa que sus pacientes les pidan que se lo prescriban. En opinión de ustedes, el nuevo medicamento no es mejor que otros existentes y les parece que su tiempo con los pacientes estaría mejor empleado en discutir otros asuntos que en comentar ese nuevo fármaco.

Deciden ustedes presentar reclamación formal ante la autoridad nacional encargada de regular los anuncios televisivos, y fundamentan su reclamación en una disposición de los *Criterios Éticos* de la OMS que estipula: *"Por lo general, no deben permitirse [los anuncios dirigidos al público] para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente"* (OMS, 1988). El gobierno de su país recientemente ha manifestado su respaldo a esos criterios en una Asamblea Mundial de la Salud. Sin embargo, la reclamación de ustedes no prospera. Les responden que esas normas se aplican solamente a países de bajos ingresos, y que el anuncio es lícito porque no declara el nombre del medicamento.

Antecedentes: los Criterios Éticos de la OMS

En 1986, cinco años después de la elaboración del primer Código de la IFPMA, se redactó una segunda norma internacional para la promoción de medicamentos: los *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos*, de la OMS (publicado en su versión definitiva en 1988). Los *Criterios Éticos* se crearon a raíz de la Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos, de la OMS, que tuvo lugar en Nairobi en noviembre de 1985, y formaron parte de la estrategia modificada de la OMS sobre medicamentos. Esa estrategia subrayaba la necesidad de asegurarse no solamente de que los medicamentos estén disponibles para quienes los necesiten, sino que se cuente también con una guía para procurar su uso apropiado.

En los *Criterios Éticos* de la OMS la promoción se define como *"todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos"*. Su elaboración fue resultado de

un consenso en el que intervinieron profesionales de la salud, entidades de regulación de medicamentos, organizaciones de consumidores y la industria, por lo que el punto de vista que representa acerca de las prácticas apropiadas de mercadotecnia es más amplio que el de la industria y el de los códigos de la profesión.

El objetivo principal de los *Criterios Éticos* es apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención a la salud mediante el uso racional de los medicamentos. Los *Criterios Éticos* no tienen aplicación jurídica, pero se pretende que se tomen en cuenta como principios generales que puedan adaptar los gobiernos nacionales al elaborar su legislación y como pautas para formular códigos de autorregulación. Constituyen además una norma ética internacional con la cual se pueden confrontar los procedimientos de regulación y las actividades promocionales.

Los *Criterios Éticos* de la OMS abordan los siguientes temas:

- Publicidad destinada a médicos y otros profesionales de la salud.
- Publicidad de todo tipo dirigida al público en general.
- Visitadores médicos.
- Muestras gratuitas.
- Simposios y otras reuniones científicas.
- Estudios científicos, vigilancia y difusión de informaciones ulteriores a la comercialización.
- Envasado y rotulación.
- Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas.
- Promoción de medicamentos exportados.

Entre las disposiciones clave de los *Criterios Éticos* de la OMS se incluye el principio según el cual la promoción no debe presentarse bajo el disfraz de actividades científicas o de formación, que no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la gente acerca de su salud y que, en general, no se debe permitir la publicidad directa al consumidor para fármacos sujetos a prescripción.

Se presentan también listas con el tipo de información que debe contener toda publicidad y promoción, las cuales deben incluir, por ejemplo, nombre genérico y nombre comercial del medicamento, nombre del fabricante, y las indicaciones para las que fue aprobado. La finalidad es asegurar que la publicidad brinda un mínimo básico de información acerca del producto.

Los *Criterios Éticos* de la OMS constituyen un amplio conjunto de principios que se pueden aplicar a muchas formas de promoción, tanto en países de ingresos altos como en los de ingresos bajos. Si bien las sucesivas Asambleas Mundiales de la Salud, en las cuales se incluye a todos los Estados miembro de Naciones Unidas, han emitido resoluciones expresando su respaldo a

los *Criterios Éticos* de la OMS, esta norma internacional permanece subutilizada, y en muchos lugares del mundo, especialmente en los países industrializados, se desconoce en gran medida.

Desde 1988, cuando se elaboraron los *Criterios Éticos* de la OMS, algunos aspectos de la promoción farmacéutica han cambiado radicalmente. Por ejemplo, en ese entonces el uso de Internet no era tan generalizado, y en los planes de mercadotecnia para una marca específica no se recurría tanto a los expertos en clínica como "líderes de opinión". No obstante, los principios en que se basan los *Criterios Éticos* -por ejemplo, que la promoción no debe disfrazarse, o que en todos los anuncios debe constar la información básica, como es el nombre genérico o los efectos adversos- son hoy en día tan aplicables a todos los medios, incluida Internet, como lo eran en 1988.

Situación 3: no se cumple lo estipulado

La asociación médica local a la que ustedes pertenecen va a organizar un curso de educación médica continua (EMC) y ha pedido apoyo a una empresa farmacéutica en la preparación de los materiales que se van a distribuir en el curso. La empresa ha ofrecido suministrar las diapositivas para las conferencias, y a ustedes les preocupa que esas diapositivas puedan sesgar el contenido del curso. Consultan ustedes el código elaborado por su asociación profesional, en lo que atañe a las interacciones con las empresas farmacéuticas, y encuentran una declaración que dice que la "asistencia técnica" de la industria en la preparación de materiales educativos es aceptable siempre y cuando la empresa "*no tenga intervención en el contenido concreto del material*" (Asociación Médica Estadounidense, AMA, 1996). Reclaman ustedes ante la asociación profesional, y ésta les da la razón, pero el evento sigue adelante con la participación de la industria según lo programado, puesto que la asociación profesional no tiene manera de hacer que se cumpla lo estipulado en su código.

Antecedentes: códigos de autorregulación de las asociaciones profesionales

Muchas asociaciones nacionales de profesionales de la salud han elaborado directrices éticas para pautar las interacciones de sus miembros con la industria farmacéutica, así como su participación en actividades promocionales. Los códigos de las organizaciones profesionales generalmente contemplan una gama de actividades promocionales más amplia que los códigos de la industria, pero suelen ser de índole voluntaria y carecen de medios para obligar su cumplimiento. La capacidad de las asociaciones profesionales para limitar la influencia financiera de la industria en las actividades de sus miembros puede verse obstaculizada, además, porque a su vez las asociaciones profesionales no son ajenas a las influencias de la industria. Un ejemplo de esta relación pudo verse en la fuerte presencia de la industria durante las reuniones anuales de la Asociación Estadounidense de Psiquiatría (APA, por su sigla en inglés), donde las empresas pagaron

a la APA aproximadamente 50.000 USD por sesión, a fin de controlar cuáles científicos y cuáles textos académicos se iban a presentar, así como para ayudar a afinar las presentaciones (Vedantam, 2002). Lamentablemente, son tantos los académicos de la medicina que dependen de la industria farmacéutica para financiar sus investigaciones, que suelen ser reacios a comentar los abusos promocionales (Shapiro, 1997). También las asociaciones de estudiantes de medicina y farmacia muchas veces aceptan becas de las empresas farmacéuticas para mantener sus actividades.

Las normas ambiguas también pueden constituir un obstáculo para una implementación eficaz. Por ejemplo, el Código de Ética Médica de la Asociación Médica Estadounidense estipula que la facultad de EMC puede aceptar "asistencia técnica" de la industria en la preparación de materiales educativos, siempre y cuando la empresa *"no tenga intervención en el contenido concreto del material"*. Sin embargo, el cumplimiento estricto de esa "no intervención" resulta casi imposible, puesto que incluso las diapositivas que usan los conferencistas pueden considerarse "asistencia técnica". La dimensión de este problema de la influencia de la industria en la EMC no debe subestimarse; Arnold S Relman, que fue editor del *New England Journal of Medicine*, describía la actual EMC como *"una continuación de las actividades de mercadotecnia farmacéutica"* (Relman, 2001).

Las directrices concernientes a los obsequios pueden ser igualmente ambiguas. En 1986, el Real Colegio de Médicos de Londres publicó un informe titulado "Las relaciones entre los médicos y la industria farmacéutica" (Royal College of Physicians, 1986). El informe aprueba tácitamente la aceptación de obsequios triviales, pero subraya que los costos de cualquier obsequio, incluso de materiales de enseñanza, recaen en el público. Una recomendación que se cita con mucha frecuencia dice que *"los médicos deben abstenerse de aceptar todo incentivo pecuniario o material que pueda comprometer, o que otros puedan considerar probable que comprometa el ejercicio independiente de su práctica y su criterio profesional"*. Resulta difícil llevar a la realidad esta recomendación, puesto que cada médico tendrá su propia y diferente percepción de lo que *"pueda comprometer, o que otros puedan considerar probable que comprometa ... su práctica y su criterio profesional"* (Bennett y Collins, 2002).

Las directrices éticas de las organizaciones profesionales representan en principio un verdadero avance en el control de la promoción farmacéutica y de sus consecuencias nocivas para el público. Sin embargo, sin mecanismos de cumplimiento obligatorio o sin monitoreo de su aplicación esos códigos de autorregulación tienen efectos muy limitados y pueden dar lugar a una falsa confiabilidad. Además, si las propias asociaciones profesionales reciben financiamiento de la industria farmacéutica y no pueden garantizar la independencia de actividades patrocinadas tales como la EMC, tampoco podrán supervisar la independencia de su membresía. Hay muchas posibilidades de mejoramiento, no solamente en las normas y tipos de actividades contempladas en los códigos profesionales, sino también en su aplicación.

Situación 4: el precio de hacer negocio

Una empresa farmacéutica en el país de ustedes está promoviendo un fármaco mediante anuncios donde se hacen afirmaciones exageradas sobre su eficacia, pero se omite la información sobre sus efectos secundarios, que son graves, posiblemente letales. A ustedes les preocupa que este tipo de publicidad pueda causar graves perjuicios a los pacientes, y presentan una reclamación ante la asociación de la industria correspondiente. La asociación encuentra que, en efecto, la empresa está infringiendo el código de autorregulación de la industria, y exige a la empresa que suspenda la difusión de los anuncios y publique un aviso de rectificación en la siguiente edición de la revista médica nacional. La empresa emite un aviso de un cuarto de página que se publica en las secciones finales de la revista. Sin embargo, el anuncio se estuvo publicando en varias revistas a lo largo de unos meses y es poco probable que todas las personas que estuvieron inicialmente expuestas al anuncio lleguen a leer la nota de rectificación.

Antecedentes: los códigos nacionales de la industria

Más de 30 asociaciones nacionales de la industria tienen códigos de autorregulación para reglamentar las prácticas promocionales de las empresas miembro (Putzeist, 2009). Esos códigos varían en cuanto a sus normas y planteamientos, así como en los tipos de sanciones que se aplican en los casos de infracción al código, pues algunas asociaciones de la industria imponen multas, y a veces, como en el ejemplo anterior, exigen acciones de rectificación. Entre las asociaciones nacionales que tienen códigos de autorregulación se encuentran las del Reino Unido, Australia y Malasia (Putzeist, 2009).

La historia más antigua de autorregulación de la industria procede del Reino Unido y constituye el mejor ejemplo de evolución de la autorregulación de la industria. Es importante conocer cómo se controla la promoción en el Reino Unido, pues se considera un modelo, especialmente para aquellos países cuyos sistemas de regulación son menos rigurosos.

En 1990, se publicó un análisis crítico del código de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) donde se demostró que el código tenía fallas sistemáticas (Herxheimer y Collier, 1990). En un periodo de 30 años solamente se había aplicado una sanción contra una empresa, y prácticamente no se hizo publicidad adversa acerca de las infracciones. Los autores determinaron que *"el sistema actual es inaceptable incluso para asuntos que quedan fuera del ámbito de la Ley de Medicamentos"*

En respuesta a este análisis, el 1º de enero de 1993 la ABPI estableció la Autoridad Británica de Códigos de Práctica para Medicamentos Sujetos a Prescripción (PMCPA, por su sigla en inglés), con el objeto de establecer una aplicación equitativa en esa materia. Algunos de sus miembros no forman parte de la industria (véase: <http://www.pmcpa.org.uk>). El Código de la ABPI se ha modificado varias veces desde entonces. En 2006, la ABPI introdujo más cambios en los procedimientos de aplicación e incluyó sanciones más severas y la publicación de avisos

en revistas médicas y en la prensa general describiendo infracciones graves (Prescription Medicines Code of Practice Authority, 2006). El recuadro 2 muestra un fragmento de un reportaje de prensa donde se describe una infracción al Código Británico, en la cual unos médicos fueron invitados por unos visitantes médicos a acudir a eventos deportivos y a un local de strip-tease.

Recuadro 1. Un caso de infracción al código británico

Empresa farmacéutica sancionada por invitar a juegas de strip-tease

Sarah Boseley, editora de temas de salud, *The Guardian* (Reino Unido), martes, 14 de febrero de 2006

[Fragmento]

Una de las empresas farmacéuticas más grandes del mundo ha sido sancionada por el organismo de control de la industria del Reino Unido, al admitir que su personal invitó a los médicos a las carreras de galgos, a locales de strip-tease y a los asientos más caros de los torneos de tenis en Wimbledon.

La Autoridad de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) dictaminó que la magnitud de la hospitalidad para los médicos a los que se podría persuadir para que prescribiesen los fármacos de los Laboratorios Abbott constituía una infracción al código que rige la práctica de esa Asociación. La empresa, que el año pasado tuvo ganancias de 3.400 millones de USD (£ 2.000 millones) sobre un volumen mundial de ventas de 22.300 millones de USD, fue sancionada con la suspensión de la junta directiva de la asociación por un periodo de seis meses.

Un denunciante anónimo de la misma empresa fue quien desencadenó la investigación de la ABPI, al manifestar su inconformidad por el hecho de que en enero de 2004, los representantes de ventas habían invitado a 27 médicos a las carreras de galgos en Manchester, y en septiembre de ese año a otros 36. También protestó porque dos empleados de Abbott habían invitado a un médico de alto rango a un local de strip-tease, donde uno de ellos, miembro de la dirección, había pedido a un representante de ventas un préstamo de £1.000 para solventar los gastos de la velada ... [Abbott] dijo que las invitaciones a las carreras de galgos no habían pasado por la aprobación de la gerencia, debido a que su costo no sobrepasaba £40 por persona ó £2.000 en total...

Abbott dijo ... que su política en materia de infracciones era "cero tolerancia". Las acusaciones implicaban a "un pequeño número de empleados" que habían renunciado o habían sido despedidos.

(Boseley, 2006)

Conclusión

Actualmente, muchos países no regulan debidamente la promoción farmacéutica porque carecen de recursos para la regulación farmacéutica en general. Otros países tienen sistemas muy avanzados para la regulación de medicamentos, pero no consideran prioritario regular la promoción de los fármacos. Muchas actividades se delegan a las industrias farmacéutica y publicitaria para que se encarguen de su autorregulación. Esto es problemático por dos razones: porque no hay relación directa entre los códigos de regulación y la legislación; y por el conflicto de intereses inherente a la autorregulación. De especial preocupación es el vínculo entre los efectos de las actividades promocionales -fomento del uso de medicamentos- y la salud pública. En muchos casos, la legislación y los códigos de regulación no hacen referencia a los *Criterios Éticos* de la OMS, y/o al objetivo de promover un uso más racional de los medicamentos.

Incluso en países donde el gobierno regula directamente la promoción farmacéutica es habitual que no se apliquen las normas de ley. La mayoría de las asociaciones médicas, farmacéuticas y de otras profesiones de la salud que cuentan con códigos voluntarios para regir su práctica no implementan activamente esos códigos.

Existen dos estándares internacionales de regulación: el Código de Prácticas de Mercadeo Farmacéutico, de la IFPMA, y los *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos*. El primero se aplica sólo a los fabricantes farmacéuticos que son miembros de la IFPMA; el segundo es más amplio, pues incluye un código internacional orientado a la salud pública. Lamentablemente, su implementación dista mucho de ser la adecuada. Esto es comprensible, porque, en parte, es una cuestión de voluntad política, puesto que los *Criterios Éticos* de la OMS son un conjunto de principios generales que pueden usarse para formular legislación o normas de regulación, pero no tienen validez jurídica.

¿Qué se puede hacer?

Los profesionales de la salud pueden asumir un papel activo en sus propias asociaciones médicas para asegurar que existan normas éticas rigurosas para las actividades de la asociación y de sus miembros. Un médico, por su parte, puede establecer en su práctica sus propias pautas éticas, y puede reportar actividades ilícitas de mercadotecnia a la entidad reguladora correspondiente.

En el Anexo 1 de este capítulo se muestra un cuadro donde se comparan los *Criterios Éticos* de la OMS y el Código de la IFPMA. Pueden ustedes, si así lo desean, comparar estos estándares con los procedimientos de regulación y los códigos de su propio país.

El Anexo 2 describe las organizaciones de profesionales de la salud y de consumidores que están trabajando en el mejoramiento de la calidad de la promoción farmacéutica, los estándares éticos que rigen las interacciones entre los profesionales de la salud y los pacientes, y el papel de los

gobiernos nacionales en la regulación de la promoción farmacéutica. Si están ustedes interesados en trabajar con miras a mejorar la regulación de la promoción farmacéutica, tal vez querrán ponerse en contacto con algunas de esas organizaciones.

En el Anexo 3 se exponen argumentos a favor y en contra de la autorregulación de la industria en materia de promoción de fármacos. Tal vez quieran ustedes conocer esos argumentos y explicar cómo piensan que se podría regular mejor la promoción.

En su participación en actividades promocionales y en sus interacciones con los fabricantes de fármacos, los profesionales de la salud tienen deberes morales para con sus pacientes -establecidos por los códigos voluntarios, por los estándares de la profesión y por la relación de confianza que debe privar entre médico y paciente. Al margen de esos deberes, lo que determina qué tipo de mensajes y actividades se consideran permisibles es la legislación en materia de promoción de medicamentos. El grado al cual esa legislación rige (o no logra regir) las actividades cotidianas puede resultar una sorpresa, especialmente cuando son pocos los recursos disponibles o los recursos asignados para su cumplimiento. Este capítulo muestra un panorama general del vínculo entre la legislación nacional y las actividades promocionales destinadas a los profesionales de la salud. En su práctica, muchas veces se verán ustedes ante actividades promocionales que les preocupen. Conocer el marco jurídico y regulatorio puede ayudarles a concebir el modo de reaccionar a ellas, ya sea presentando reclamación formal ante la autoridad correspondiente, o evitando las actividades que, en su opinión, atenten contra los intereses de sus pacientes, o bien, apoyando prácticas promocionales más acordes a la ética.

Ejercicios para estudiantes

1. Examinen los códigos de regulación

En el Anexo 1 de este capítulo encontrarán un cuadro donde se comparan los Criterios Éticos de la OMS y el Código de la IFPMA. Cotejen esos estándares con los códigos y procedimientos de regulación que hay en su propio país. ¿Les parece que la promoción farmacéutica se regula debidamente para verificar que los mensajes promocionales fomentan una prescripción apropiada y que las actividades promocionales se corresponden con los estándares rigurosos de la práctica profesional? ¿Por qué sí, o por qué no?

2. Organicen un debate sobre las ventajas y desventajas de la autorregulación.

3. ¿En su país se dan a conocer al público las infracciones a los códigos? Si así fuera, ¿opinan ustedes que el nivel de divulgación es adecuado? Si así no fuera, ¿cómo se podría mejorar la situación?

4. Busquen ejemplos de infracciones a un código vigente en su país y examinen las sanciones que se impusieron. ¿Consideran que las sanciones fueron adecuadas?

5. Describan los cinco componentes concernientes a la regulación de la promoción farmacéutica en su país: 1) legislación; 2) códigos de regulación; 3) monitoreo de la promoción; 4) aplicación o cumplimiento; 5) evaluación. Comenten los vacíos, debilidades y fortalezas.

6. Redacten un código de conducta que pudiera aplicarse a la organización o institución donde planean ustedes trabajar cuando se hayan graduado.

7. Elaboren un plan para llevar a efecto el monitoreo y la aplicación de esas directrices.

Anexo 1

Comparación de las disposiciones clave contenidas en los Criterios Éticos de la OMS y el Código de la IFPMA

Criterios de comparación	<i>Criterios Éticos de la OMS, 1988</i>	Código de la IFPMA, 2007
¿Quién redactó el documento?	Elaborado sobre la base de un consenso en que intervinieron personal de salud, entidades de regulación de medicamentos, organismos de consumidores y la industria.	Redactado por un equipo seleccionado por la industria.
Definición de "promoción"	<i>"Todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos".</i>	<i>"Cualquier acción llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de sus productos farmacéuticos a través de cualquier medio de comunicación, incluido Internet".</i>
Anuncios dirigidos al público	<i>"Por lo general, no deben permitirse para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente,... los anuncios ... no deben estar dirigidos a los niños".</i>	No se contempla en el Código.
Normas de promoción, y evidencia científica que respalde los eslóganes	<i>"...ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un fármaco que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos".</i>	<i>"La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, leal, objetiva y suficientemente completa para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del producto farmacéutico de que se trate".</i>
Comunicación al público	No se incluye en los Criterios Éticos, porque la OMS no la considera apropiada.	No se contempla en el Código.
Visitadores médicos	<i>"Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva, la parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas".</i>	No se contempla en el Código.

Criterios de comparación	<i>Criterios Éticos de la OMS, 1988</i>	Código de la IFPMA, 2007
EMC, hospitalidad y artículos promocionales	<p>No hay requisitos para los programas de EMC</p> <p>Los visitantes médicos <i>"no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas"</i>.</p>	<p>No se contempla en el Código.</p> <p><i>"Todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o reunión. Las empresas deben evitar el uso de instalaciones famosas o excesivamente lujosas"</i>.</p> <p><i>"Las empresas miembro no deben ofrecer o financiar atenciones independientes u otras actividades de ocio o sociales. En los eventos se permiten, no obstante, atenciones moderadas relacionadas con refrigerios o comidas"</i>.</p>

Anexo 2

Consumidores y profesionales promueven un "escepticismo saludable"

En esta sección se informa de unas cuantas organizaciones sin fines de lucro que están trabajando para mejorar la regulación de la promoción farmacéutica.

Organización Europea de Consumidores (BEUC)

Las organizaciones de consumidores han desempeñado un papel importante en llevar a la atención del público la problemática de la promoción farmacéutica, y de ese modo contribuyen a acrecentar la conciencia pública acerca de las actividades contrarias a la ética, y presionan a las instituciones gubernamentales para que implementen estrategias de regulación apropiadas. Por ejemplo, en Bruselas, la Organización Europea de Consumidores (BEUC, por su sigla en francés) (véase: <http://www.beuc.org>) aboga por mantener en la Unión Europea la actual prohibición de difundir directamente al público publicidad sobre medicamentos sujetos a prescripción.

Acción Internacional por la Salud (AIS)

Acción Internacional por la Salud (AIS) es una red informal que tiene presencia en unos 70 países, conformada por unos 200 grupos de consumidores, personal médico, profesionales de la salud, grupos que trabajan en el campo de acción para el desarrollo y personas a título individual involucradas en temas de salud y de farmacia (<http://www.aislac.org>; <http://www.haiweb.org>). AIS promueve activamente el uso racional de los medicamentos mediante actividades de investigación, capacitación, comunicación, campañas de acción, cabildeo, vigilancia, trabajo en red y diálogo. AIS ha trabajado intensamente en llamar la atención del público acerca de las graves deficiencias en la autorregulación de la industria en materia de promoción farmacéutica, y en formular críticas al Código de la IFMPA y a sus enmiendas. AIS, al igual que la BEUC, ha participado en campañas a fin de mantener la prohibición gubernamental de difundir publicidad directa al público sobre medicamentos sujetos a prescripción. Este manual es una iniciativa de AIS que se llevó a cabo en colaboración con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la OMS, y cuya finalidad es hacer frente a la promoción carente de ética de los medicamentos.

NoFreeLunch (No hay almuerzo gratuito)

NoFreeLunch es una organización independiente y sin fines de lucro que tiene su sede en Nueva York como una corporación a favor del uso de medicamentos sin promoción. Está integrada por

profesionales de medicina, farmacia, odontología, enfermería, personal médico asistente, especialistas en ética médica y otros. Su financiamiento proviene de las cuotas de su membresía, de donaciones y de las ventas de sus productos. No recibe fondos de ningún otro origen. La misión de este grupo de voluntarios profesionales de la atención a la salud es alentar a los médicos a practicar la medicina basada en evidencias científicas, y no en la promoción de la industria farmacéutica. Con el propósito de mejorar la atención al paciente, NoFreeLunch desaconseja a todo proveedor de atención a la salud, así como a estudiantes y personal médico en formación, la aceptación de toda clase de obsequios de la industria farmacéutica (véase: <http://www.nofreelunch.org>). Actualmente existen agrupaciones afines en Francia, Italia, España, Reino Unido, Rusia, y Estados Unidos. (En el ámbito hispanoparlante, existe una organización afín: <http://www.nogracias.eu>)

Healthy Skepticism (Escepticismo Saludable)

Otra organización no gubernamental e independiente, con una membresía internacional que en su mayoría proviene de las profesiones de la salud es Healthy Skepticism, cuya sede está en Australia (véase: www.healthyskepticism.org). Su objetivo primordial es mejorar la salud al reducir los efectos nocivos de la promoción farmacéutica engañosa. Se financia principalmente por suscripción, para asegurar que esté bajo el control de profesionales de la salud particulares y personas de la sociedad civil que se interesan en el mejoramiento de la salud.

PharmFree

La campaña nacional PharmFree de la Asociación Estadounidense de Estudiantes de Medicina (AMSA), (véase: <http://www.amsa.org/prof/pharmfree.cfm>) tiene como objetivo educar a estudiantes, médicos y público en general acerca de las consecuencias profesionales, éticas y prácticas de la actual relación entre la medicina y la industria. La AMSA trabaja con miras a desarrollar herramientas educativas que pongan en evidencia el modo en que las empresas farmacéuticas hacen sus campañas de mercadeo. Además, fomenta en las escuelas de medicina, en programas de residencia y en centros médicos académicos la creación de normas "pharm free" que definan y limiten las relaciones entre estudiantes de medicina, médicos residentes y visitantes médicos, en la creencia de que la información sesgada que distribuyen los visitantes médicos no debe desempeñar ningún papel en los centros donde se produce y se divulga el conocimiento médico. La AMSA ha elaborado una "tarjeta de puntuación" para establecer el grado de conflictos de interés que puede haber en las normas de las facultades de medicina, y trabaja también de otras maneras para dotar a sus miembros de las herramientas necesarias a fin de hacer los cambios que al respecto se requieren en escuelas, programas de residencia y hospitales.

Anexo 3

Debate sobre la autorregulación de la promoción

Los argumentos a favor de la autorregulación de la industria farmacéutica

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)

El compromiso de la industria farmacéutica es beneficiar a los pacientes fomentando el uso adecuado de los medicamentos sujetos a prescripción. La autorregulación, operada mediante los códigos nacionales e internacionales de la industria, es una contribución importante para garantizar las buenas prácticas en la promoción de medicamentos.

La industria tiene la obligación y la responsabilidad de brindar información precisa acerca de sus medicamentos, y tiene el derecho legítimo de promoverlos. La página de Internet de la IFPMA (www.ifpma.org) contiene vínculos a varios códigos de práctica, así como al suyo propio: *Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos* (véase en español: http://www.ifpma.org/EthicalPromotion/content/pdfs/IFPMA_Code_2006_Revision_ES.pdf) donde además se resumen los estándares mínimos en varios países del mundo. Este código ha sido objeto de una revisión reciente, e incluye la responsabilidad de comprobar que se cumplen los requisitos de la reglamentación local. Existen muchos códigos nacionales que son más restrictivos que el de la IFPMA.

Son requisitos primordiales que la promoción sea precisa, equilibrada, justa, objetiva y basada en la evaluación actualizada de toda la evidencia relevante. Los códigos imponen además restricciones en lo que atañe a reuniones, obsequios (ayudas de promoción), hospitalidad y otras áreas. Los códigos casi invariablemente son más amplios en su mira que la legislación nacional. Muchas empresas tienen sus propios códigos de conducta que contienen restricciones adicionales.

Todo profesional de la salud que esté preocupado por cualquier actividad promocional debe ponerse en contacto con la entidad nacional encargada de regular la industria, donde se atenderá su reclamación o se le dará información sobre las opciones disponibles.

La experiencia en el Reino Unido y en muchos otros países muestra que la autorregulación es sumamente eficaz. Las empresas están comprometidas a cumplir las normas, y cuando existen reclamaciones se atienden de manera justa y eficaz. Cuando un material promocional infringe el código se debe retirar de inmediato. Los dictámenes sobre las infracciones al código no suelen tardar más de unas semanas. Una de las sanciones más eficaces es la publicación de los fallos sobre los casos de infracción. El Reino Unido publica informes muy detallados de los resultados de cada caso.

Los códigos de práctica operan mediante organismos de evaluación que suelen incluir entre sus miembros a profesionales de la salud independientes. Se aplican los principios de los códigos y se emite dictamen sobre lo que es correcto, sensato y apropiado. En el Reino Unido la intervención de las asociaciones de profesionales es importante para asegurar que las actualizaciones habituales del código reflejen siempre las buenas prácticas vigentes.

El papel de los profesionales de la salud es importante. La legislación europea contempla como infracción ofrecer -y para los profesionales de la salud pedir o recibir- obsequios y hospitalidad indebidos. Los requisitos para los profesionales de la salud están contemplados en los códigos de su profesión, mismos que deben apegarse a los principios del Código de la IFPMA.

Comparados con la legislación, los códigos de autorregulación son más amplios en su mira, y su aplicación suele ser más rápida y coherente con las buenas prácticas. Sin embargo, sí necesitan sustentarse en la legislación. Los códigos de las asociaciones pertenecientes a la IFPMA se aplican a las empresas multinacionales, pero algunos fabricantes locales, particularmente en los países en desarrollo, no tienen códigos propios, por tanto, se necesita la correspondiente legislación.

Actualmente se están haciendo cambios importantes en varios países a fin de fortalecer los códigos de autorregulación. Conviene poner a prueba los nuevos sistemas para verificar si las preocupaciones se resuelven de manera satisfactoria.

Los argumentos en contra de la autorregulación de la industria

Joel Lexchin

En casi todos los países desarrollados, así como en los países en desarrollo, los gobiernos han cedido el control de la promoción a los códigos de autorregulación operados por la industria farmacéutica. Según argumentan Lexchin y Kawachi (1996), el problema con la regulación voluntaria es que las asociaciones de la industria no han hecho esfuerzos sistemáticos, ya sea para monitorear las prácticas de publicidad de sus miembros o para obligarles a cumplir con lo estipulado. Muchas de las tácticas publicitarias engañosas, lejos de ser anticompetitivas, son buenas para el negocio.

Una comisión del Parlamento británico que investigaba a la industria farmacéutica conoció evidencias que le llevaron a declarar: *"Los ejemplos que nos han sido citados de infracciones a los reglamentos de la publicidad, encubrimiento de información negativa acerca de los medicamentos y suministro de información engañosa a los prescriptores llevan a pensar que la autorregulación no está funcionando de manera satisfactoria"* (Comisión de la Cámara de los Comunes, 2005).

Cuando las asociaciones industriales redactan sus códigos de práctica los hacen deliberadamente imprecisos, o no contemplan ciertas características de la promoción que permiten a las empresas

amplio campo de acción, y las sanciones por infracción o bien son inexistentes, o bien son leves e ineficaces. Esos problemas pueden verse en el código de la IFPMA, en el de la Asociación Estadounidense de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos (PhRMA), y en el de la Asociación Canadiense de Empresas Farmacéuticas Basadas en la Investigación (Rx&D).

El código de la PhRMA carece de sanciones. La versión más reciente del código de la IFPMA contempla como única sanción la publicidad adversa. Y si bien el código de la Rx&D prevé multas, la cifra máxima por tres infracciones es de 50.000 dólares canadienses, suma insignificante para empresas que anualmente gastan decenas de millones, o más, en la promoción de sus productos. Más aún, en los casos de la IFPMA y la Rx&D, quien tiene por entero el cargo de determinar si los códigos se han infringido es el personal de la industria, o bien, se incluye una representación meramente simbólica de personas ajenas a la industria.

La nueva versión del Código de la IFPMA ofrece protección para empresas que desean presentar beneficios exagerados o minimizar cuestiones sobre la seguridad. La cláusula 4.1 estipula: *"Se acepta que las leyes y los reglamentos nacionales suelen dictar el formato y el contenido de la información de los productos que constan en la ficha técnica, envases, prospectos, hojas de datos y en todo el material promocional. La promoción no debe ser incoherente con la información del producto autorizada en cada lugar"* (IFPMA, 2006). En la práctica, esto podría significar que si los sistemas nacionales de regulación poco rigurosos permiten mensajes publicitarios basados en procedimientos científicos dudosos, o si no exigen información detallada sobre la seguridad, entonces las empresas no estarán obligadas, según lo dispuesto en el código, a proporcionar datos con ese nivel de detalles. En el código de la Rx&D no hay nada que explícitamente exija a los visitantes médicos de la empresa suministrar a los médicos canadienses información sobre la seguridad de sus productos. El código de la PhRMA permite a las empresas ofrecer a los médicos almuerzos "modestos" *"en un entorno y un modo propicios para la comunicación informativa y que aporte un valor científico o educativo"* (PhRMA, 2002). No define qué se entiende por almuerzo "modesto" ni por "modo propicio".

Numerosos estudios han mostrado que un deficiente control de la promoción está vinculado a deficiencias en la prescripción. Y si bien la autorregulación voluntaria les ahorra a los gobiernos los costos directos de establecer un sistema de regulación, desde la perspectiva de la salud pública los costos indirectos son elevados.

Referencias

- American Medical Association (1996). E-9.011 Continuing medical education, (http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/Code_of_Med_Eth/opinion/opinion9011.html, se tuvo acceso el 24 de abril de 2009).
- Baciu A, Stratton K, Burke SP eds. (2006). Committee on the Assessment of the US Drug Safety System. The future of drug safety: promoting and protecting the health of the public. Washington D.C., Institute of Medicine, National Academy of Sciences.
- Bennett J, Collins J (2002). The relationship between physicians and the biomedical industries: advice from the Royal College of Physicians. *Clinical Medicine*, 2:321-322.
- BEUC (2002). The brands culture must not be extended to medicines. BEUC (The European Consumers' Organisation), (<http://www.beuc.org>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Boseley S (2006). Drug firm censured for lapdancing junket, *Guardian*, 14 Feb., (<http://society.guardian.co.uk/health/news/0,,1709440,00.html>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Giusti RM, Iwamoto K, Hatch EE (1995). Diethylstilbestrol revisited: a review of the long-term health effects. *Annals of Internal Medicine*, 122:778-788.
- Harris G. (2004). Pfizer to pay US \$420 million in illegal marketing case. *New York Times*, 14 de mayo, C:1.
- Health Action International (1987). Promoting health or promoting drugs? A HAI presentation on rational drug use. La Haya, HAI.
- Health Action International (1988). Controlling drug promotion. La Haya, HAI.
- Herxheimer A, Collier J (1990). Promotion by the British pharmaceutical industry, 1983-8: a critical analysis of self regulation. *British Medical Journal*, 300:307-311.
- House of Commons Health Committee (2005). The influence of the pharmaceutical industry. Fourth report of session 2004-05, vol. 1. Londres, The Stationery Office.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (2006). IFPMA code of pharmaceutical marketing practices. 2006 revision. Ginebra, IFPMA, (http://www.ifpma.org/news/news_market.aspx, se tuvo acceso el 24 de abril de 2009).
- Lexchin J, Kawachi I (1996). Voluntary codes of pharmaceutical marketing: controlling promotion or licensing deception? In: P. Davis, ed. Contested ground: public purpose and private interest in the regulation of prescription drugs (pp. 221-235). Nueva York, Oxford University Press.
- Medical Lobby for Appropriate Marketing (1990) Re: the promotion of phenazone/ brompheniramine/ quinine/caffeine/salicylamide. MaLAM, (<http://www.healthyskepticism.org/library.php>, se tuvo acceso el 17 de abril de 2009).
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002). PhRMA code of interactions with healthcare professionals. Washington, D.C., PhRMA, (http://www.phrma.org/code_on_interactions_with_healthcare_professionals/, se tuvo acceso el 23 de abril de 2009).
- Prescription Medicines Code of Practice Authority (2006). Code of practice for the pharmaceutical industry 2006. London, Association of the British Pharmaceutical Industry, (<http://www.pmcpa.org.uk/?q=codeofpractice>, se tuvo acceso el 23 de abril de 2009).
- Putzeist M (2009). Self-regulation of drug promotion. A cross-sectional analysis of the practical codes and WHO ethical criteria on the promotion of medicines. Informe inédito.

Relman AS (2001). Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. *Journal of the American Medical Association*, 285:2009-2012.

Royal College of Physicians of London (1986). The relationship between physicians and the pharmaceutical industry. Londres, Royal College of Physicians.

Shapiro MF (1997). Regulating pharmaceutical advertising: what will work? *Canadian Medical Association Journal*, 156:359-361.

United States General Accounting Office (2002). Prescription drugs: FDA oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Washington D.C., US Government.

Vedantam, S (2002). Industry role in medical meeting decried: symposiums sponsored by pharmaceutical companies trouble some psychiatrists. *Washington Post*, 26 de mayo; A10.

World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Ginebra, WHO. (Existe versión en español: Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. Ginebra, OMS, 1988).

World Health Organization (2004). World medicines situation. Ginebra, WHO.

World Medical Association (2008). Declaration of Helsinki: ethical principals for research involving human subjects. (según enmienda de octubre de 2008), (<http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>, se tuvo acceso el 29 de abril de 2009).

Capítulo 8

Usar información imparcial para la prescripción

Andy Gray, Bob Goodman, José M Terán Puente y Barbara Mintzes

En los capítulos anteriores se expuso una serie de técnicas promocionales así como algunas estrategias para evitar la excesiva influencia de la promoción farmacéutica sobre la práctica profesional. Una estrategia clave es basarse solamente en fuentes de información independiente e imparcial (sin sesgos) para decidir la prescripción y dispensación. En segundo lugar es importante saber evaluar la solidez de esa evidencia y su aplicabilidad: ¿El diseño del estudio tiene solidez suficiente para fundamentar los efectos que se le atribuyen al medicamento? ¿Es pertinente para nuestros pacientes? ¿Es adecuada la información que aporta sobre los beneficios y los efectos nocivos del tratamiento?

Este capítulo presenta los principios básicos para evaluar críticamente los ensayos clínicos, y concluye con una lista de fuentes de información independiente, además de los criterios que pueden utilizarse para seleccionarlas. Puesto que los profesionales de la salud son personas muy ocupadas, no siempre tienen tiempo para leer los estudios originales a fin de decidir si el medicamento podrá ser útil para sus pacientes. También es importante estar familiarizados con fuentes de alta calidad, objetivas e imparciales (sin sesgos) que resuman la evidencia disponible sobre las investigaciones.

Objetivos de este capítulo

Al finalizar la sesión basada en este capítulo, estarán familiarizados con:

- Los cinco pasos de la medicina basada en evidencias;
- Los principios para evaluar críticamente los estudios clínicos sobre tratamientos farmacológicos;
- Los criterios clave para evaluar la calidad de los estudios de investigación;
- Las fuentes confiables e imparciales de información sobre medicamentos.

La MBE y las decisiones de prescripción

El objetivo de la medicina basada en evidencias (MBE) consiste en tomar las decisiones sobre diagnóstico y tratamiento sobre la base de la evidencia científica disponible. Sackett y colaboradores (1966) la definen como "*...el uso concienzudo, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones acerca de la atención a cada paciente*", y hacen hincapié en la necesidad de integrar la experiencia clínica personal con la mejor evidencia clínica externa disponible a partir de la investigación sistemática. La práctica de la MBE incluye cinco pasos:

1. Convertir la necesidad de información (sobre prevención, diagnóstico, pronóstico, terapia o causalidad) en una pregunta precisa y que pueda responderse.
2. Encontrar las mejores evidencias para responder a esa pregunta.
3. Evaluar de forma crítica la validez de esa evidencia (proximidad a la verdad), su impacto (amplitud del efecto) y su aplicabilidad (utilidad en la práctica clínica).
4. Integrar la evaluación crítica con la experiencia clínica y con las características biológicas propias de cada paciente, sus valores y su contexto.
5. Evaluar la efectividad y la eficacia de los primeros cuatro pasos y continuar mejorándolos.

Uno de los fundamentos de la MBE es la **revisión sistemática**, la cual tiene como objetivo combinar todo el conocimiento científico existente acerca de los efectos de una determinada intervención médica o farmacoterapia a fin de responder una pregunta precisa y definida. A menudo, una revisión sistemática puede incluir también un **metanálisis**, que es una técnica estadística que se usa para hacer un consolidado de los resultados de diferentes ensayos clínicos a fin de obtener una estimación cuantitativa de los efectos del tratamiento de modo tal que refleje toda la evidencia de la investigación existente. Algunas veces los metanálisis no son posibles debido a que pueden existir ensayos clínicos que difieren mucho en cuanto a métodos, población de pacientes o desenlaces evaluados. Cuando el metanálisis es posible, constituye una herramienta poderosa para obtener un estimado más preciso de los efectos del tratamiento que el que podría mostrar un ensayo por separado, incluidos efectos poco comunes y efectos en diferentes subgrupos de pacientes. Igual que con cualquier otro diseño de estudio, se debe prestar atención a los conflictos de intereses reales o potenciales que pudieran afectar la integridad de los análisis.

Igual que sucede en los ensayos clínicos por separado, las revisiones sistemáticas y los metanálisis varían en cuanto a calidad. Por ejemplo, pueden haberse descartado algunos estudios clave, y a la vez pueden haberse incluido estudios de calidad muy deficiente cuyos resultados probablemente no sean válidos. A veces una revisión sistemática no contempla los efectos nocivos del medicamento, lo que ocasiona una visión sesgada de los beneficios del tratamiento. Además, si los ensayos clínicos cuyos resultados son negativos permanecen inéditos o son inaccesibles para los revisores,

ocurre un sesgo de publicación que puede dar lugar a que las revisiones sistemáticas resulten poco confiables.

Una de las mejores fuentes de revisiones sistemáticas y metanálisis, actualizadas y de alta calidad, es la Biblioteca de Revisiones Sistemáticas de Cochrane, elaborada por la Colaboración Cochrane, una red global, sin fines de lucro, de investigadores que evalúan las intervenciones en materia de salud, y en particular la farmacoterapia. La Colaboración Cochrane ha desarrollado un conjunto estandarizado de métodos para llevar a cabo revisiones sistemáticas y para capacitar a los revisores; además, pone a prueba, discute y examina los métodos conforme avanza la ciencia de las revisiones sistemáticas.

Recuadro 1: Materiales formativos sobre medicina basada en evidencias

Varios sitios de Internet brindan herramientas y guías prácticas para la MBE:

- Centro para la Medicina Basada en Evidencias (Oxford, en inglés)
<http://www.cebm.net/index.asp>
- Centro para la Medicina Basada en Evidencias (Toronto, en inglés)
<http://www.cebm.utoronto.ca/>
- Herramientas de Medicina Basada en Evidencias (Canadá, en inglés)
<http://www.med.ualberta.ca/ebm/ebm.htm>

Límites de la evidencia disponible

"La medicina basada en evidencias es valiosa en la medida en que la base de la evidencia sea completa e imparcial (sin sesgos). La publicación selectiva de ensayos clínicos -y los resultados dentro de tales ensayos- pueden producir un estimado poco realista de la eficacia del medicamento y distorsionar el balance beneficio-riesgo aparente".
(Turner E et al., 2008)

Las revisiones sistemáticas bien realizadas son una fuente importante de evidencias porque combinan toda la información disponible de los ensayos clínicos que abordan una pregunta específica. Sin embargo, algunas veces el tipo de evidencia que se necesita no está disponible.

A menudo hay una gran brecha entre la situación que enfrenta un paciente en particular y el conjunto de la evidencia disponible. Por ejemplo, los estudios pueden haberse llevado a cabo

por un periodo muy breve. Una revisión sistemática de ensayos clínicos con medicamentos estimulantes para el manejo de los trastornos de déficit de atención en niños informó un promedio de duración del tratamiento de tres semanas (Shachter et al., 2001). En gran medida sigue sin conocerse su eficacia a largo plazo. Un ensayo de 14 meses, basado en observaciones enmascaradas en el aula, no logró demostrar que el tratamiento farmacológico tuviese ventaja sobre la terapia conductual o el tratamiento habitual (MTA, 1999). No obstante, a muchos niños se les ha prescrito este medicamento por varios años.

En algunos casos los participantes de los ensayos clínicos son muy diferentes -por lo general más jóvenes y saludables- que aquellos a quienes se les prescribe normalmente el medicamento. El paciente que está frente a ustedes puede parecerse más a las personas que fueron sistemáticamente excluidas de los ensayos clínicos que a los que formaron parte del estudio. Por ejemplo, es frecuente que se excluya sistemáticamente a los adultos mayores y a personas con problemas de salud graves. La evidencia disponible puede incluir únicamente ensayos clínicos con placebo, y no estudios comparativos con otros tratamientos activos disponibles, lo cual hace imposible saber si el nuevo medicamento es mejor -o peor- que el tratamiento estándar. En otros estudios pueden haberse usado dosis no equivalentes del medicamento comparador.

Finalmente, los estudios publicados pueden representar solamente una parte de la evidencia disponible sobre el efecto de un medicamento. Por ejemplo, Turner y colaboradores (2008) encontraron que mientras casi el 94% de los estudios publicados informaban que los antidepresivos eran más eficaces que el placebo en el tratamiento de la depresión menor, ese resultado hubiera sido muy diferente si se hubieran examinado todos los ensayos, tanto los publicados como los inéditos. En tal caso, hubieran encontrado que sólo en el 51% -poco más de la mitad- los medicamentos resultaron mejores que el placebo. Estas diferencias reflejan graves sesgos: **sesgo de publicación** y **sesgo de notificación**. Hay una tendencia a no publicar los estudios en los cuales los medicamentos nuevos muestran resultados inferiores a los medicamentos ya existentes. Si alguno de esos estudios se publica, los resultados suelen presentarse de modo tal que parezcan más positivos de lo que realmente son.

En otra revisión se examinaron todos los estudios en que se comparaban las *estatinas* (medicamentos para reducir el colesterol) con otra u otras terapias para disminuir el colesterol (Bero et al., 2007). En los 95 ensayos clínicos que se identificaron como patrocinados por la industria, saber cuál empresa había patrocinado el ensayo fue un factor importante para predecir cuál producto obtendría los mejores resultados.

En resumen, si bien el objetivo de la MBE es basar las decisiones de tratamiento en la evidencia científica, existen muchas deficiencias en las evidencias científicas, como son su disponibilidad pública y su aplicabilidad a la situación de cada paciente.

Es importante tener en cuenta qué tan sólida o insuficiente es la evidencia, si hay brechas importantes en el conocimiento y si los estudios disponibles son pertinentes para su paciente. Un

sesgo habitual de los ensayos clínicos publicados es que a menudo hay menos evidencia disponible acerca de los efectos adversos que acerca de los beneficios de los medicamentos (Papanikolaou, PN, Ioannidis JP, 2004). En parte, ello se debe simplemente a que en los ensayos clínicos no se incluyó un número suficiente de personas para probar si un efecto adverso poco frecuente y grave ocurre más a menudo con el medicamento que con el placebo o el medicamento de control. En tal caso, la "ausencia de evidencia de daño" no significa lo mismo que la "evidencia de que no produce daño".

La verdad, la verdad a medias y nada parecido a la verdad

Los materiales promocionales no consisten solamente en anuncios pagados en las revistas médicas o en los folletos de papel satinado que reparten los visitantes médicos. Richard Smith (2005), que fue editor del *British Medical Journal*, ha llegado a afirmar que las revistas médicas forman parte del aparato de mercadeo de la industria farmacéutica. Critica la función que cumplen las revistas en la publicación y divulgación de ensayos sesgados que ayudan a incrementar las ventas. Sugiere que "las revistas no deberían publicar los ensayos, sino criticarlos". En el recuadro 2 se exponen los métodos que usan las empresas para conseguir resultados favorables de sus ensayos, mismos que luego publican en revistas médicas.

Recuadro 2. Cómo conseguir de un ensayo clínico los resultados que se quieren

- Comparar el medicamento con un tratamiento inferior;
- Comparar el medicamento a dosis más altas que las del competidor (para mostrar más eficacia);
- Comparar el medicamento a dosis más bajas que las del competidor (para mostrar menos efectos adversos);
- Usar una muestra tan pequeña que impida mostrar diferencias;
- Usar múltiples variables y publicar únicamente aquellas que parezcan mejores;
- Hacer ensayos multicéntricos y publicar únicamente los resultados de aquellos centros que obtengan los mejores resultados;
- Realizar análisis de subgrupos y publicar únicamente aquellos que resulten favorables;
- Presentar los resultados que tengan más probabilidades de causar gran impresión. Por ejemplo, la reducción relativa del riesgo en lugar del riesgo absoluto.

(Adaptado de Smith R, 2005)

Cuando salieron al mercado los inhibidores de la Cox-2, rofecoxib (Vioxx) y celecoxib (Celebrex), había grandes expectativas de que estos medicamentos fuesen más seguros que otros fármacos para la artritis, porque mostraban menor riesgo de sangrado gastrointestinal grave. Los primeros ensayos para probar esta hipótesis se publicaron después de que ambos medicamentos habían comenzado a convertirse en los productos estrella por sus niveles de venta, y esas ventas en gran medida se debían a que esos fármacos prometían mayor seguridad.

¿Qué ocurrió cuando los estudios mostraron resultados muy diferentes de lo que se esperaba? Los informes publicados de los ensayos clínicos de rofecoxib: *Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research* (VIGOR, por sus siglas en inglés, Bombardier et al., 2000) y de celecoxib: *Long-Term Arthritis Study* (CLASS, por sus siglas en inglés, Silverstein et al., 2000) proclamaban las ventajas de ambos medicamentos en términos de seguridad. En ambos casos, esas ventajas se basaban en una notificación incompleta de los datos de los ensayos clínicos.

El estudio VIGOR se proponía evaluar las tasas de sangrado gastrointestinal grave, y al compararlo con naproxeno, encontró que rofecoxib mostraba una tasa más baja. Sin embargo, con rofecoxib fue mayor la cantidad de pacientes que experimentaron eventos cardiovasculares graves. Los autores argumentaron que estas diferencias se debieron al efecto cardioprotector del naproxeno, y el informe publicado se centró en el sangrado gastrointestinal, pese a que hubo más pacientes afectados por el incremento del riesgo cardiovascular.

A finales de 2004, el rofecoxib fue retirado del mercado en todo el mundo debido al incremento de los riesgos de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular. Poco después los editores de la revista emitieron una "expresión de preocupación" (Curfman et al., 2005) porque tres ataques cardíacos entre los usuarios de rofecoxib no habían sido incluidos en el informe VIGOR ni en el texto que ellos habían revisado. Los autores académicos del estudio argumentaron en su defensa que ellos habían actuado correctamente conforme a un protocolo de estudio preestablecido. Curfman y colaboradores señalaron en un sentido más amplio que "*debido a que estos datos no se incluyeron en el artículo publicado, las conclusiones sobre la seguridad del rofecoxib inducían a error*" (Curfman et al., 2006).

En un caso similar, los datos publicados del estudio CLASS (Silverstein et al., 2000) diferían de los datos presentados a la FDA (Hrachovec y Mora, 2001; Wright et al., 2001). Se informaron los resultados de los estudios a seis meses, sin hacer referencia al periodo total del estudio, que era más largo. Los primeros seis meses mostraban mejores resultados para el celecoxib. Sin embargo, cuando se evaluaron los datos de los doce meses, la mayoría de las complicaciones por úlcera habían ocurrido en el segundo semestre, lo cual significaba que no había ventajas significativas en la seguridad (Jüni, 2002). Nuevamente, los autores defendieron su trabajo, pero reconocieron que "*pudimos haber evitado la confusión explicándoles a los editores del JAMA que decidimos informarles únicamente del análisis de los seis primeros meses porque los datos del periodo completo sólo los tuvimos disponibles cuando presentamos el manuscrito*" (Silverstein et al., 2001).

La interpretación de los números

En el recuadro 2, Smith menciona el uso del riesgo relativo en vez del riesgo absoluto, destacándolo como una presentación engañosa de los datos. Cuando sólo se presenta el riesgo relativo, una pequeña diferencia en un evento poco común puede parecer clínicamente significativa. En el siguiente ejemplo se ilustra esta práctica y también la forma en que se puede calcular con una medición alternativa el **número de pacientes que es necesario tratar** (NNT).

La tabla 1 compara los resultados de dos estudios imaginarios ("ensayo 1" y "ensayo 2") acerca de los efectos del tratamiento intensivo con insulina frente al tratamiento estándar sobre la nefropatía diabética, ilustrando cuán diferente puede parecer una reducción relativa frente a una reducción absoluta del riesgo.

Resultados del ensayo 1:

- **28 de 1.000** pacientes con tratamiento intensivo de insulina desarrollaron nefropatía diabética;
- **96 de 1.000** pacientes con tratamiento estándar de insulina desarrollaron nefropatía diabética.

La **reducción absoluta del riesgo** se calcula restando la proporción de eventos en el grupo experimental, de la proporción de eventos en el grupo control. En el ensayo 1, la reducción absoluta del riesgo es de $9,6\% - 2,8\% = 6,8\%$, como se ilustra en la tabla 1. En un ensayo de dos años, esto significaría que de cada 100 pacientes tratados con terapia intensiva durante dos años, 7 pacientes menos experimentarían nefropatía.

Imaginemos que en un periodo de dos años, sólo un décimo de esa cifra de personas desarrolla nefropatía diabética. Esta es la situación en el ensayo 2 (la columna de la derecha):

- **28 de 10.000** pacientes con tratamiento intensivo de insulina desarrollaron nefropatía diabética
- **96 de 10.000** pacientes con tratamiento estándar de insulina desarrollaron nefropatía diabética.

La reducción absoluta del riesgo es $0,96\% - 0,28\% = 0,68\%$. Este resultado es mucho menos impresionante, y probablemente un médico estaría menos dispuesto a recomendar tratamiento intensivo. De cada 100 personas tratadas por dos años, apenas un paciente menos desarrollaría nefropatía diabética.

El número de pacientes que es necesario tratar (NNT) es otra forma de expresar los mismos resultados y de usar el concepto de riesgo absoluto. La mira está en la probabilidad de beneficio para cada paciente. El NNT muestra el número de pacientes con diabetes que necesitan tratamiento con régimen intensivo a fin de evitar un caso adicional de nefropatía diabética. Se calcula tomando el inverso de la reducción absoluta del riesgo:

Para el ensayo 1: $NNT = 1 \div 0,068 \text{ ó } \sim 15$.

En otras palabras, para beneficiar a un paciente hay que darles tratamiento a 15 pacientes. En el ensayo 2, hay que darles tratamiento a 147 pacientes para beneficiar a uno.

Si en cambio se utiliza la **reducción relativa del riesgo**, estas diferencias desaparecen y los resultados son mucho más impresionantes en ambos ensayos. La reducción relativa del riesgo es una medición de la diferencia entre las dos proporciones "relativas a" la proporción del tratamiento estándar:

$$\text{Ensayo 1 } (9,6 - 2,8) \div 9,6 = 71\%$$

$$\text{Ensayo 2 } (0,96 - 0,28) \div 0,96 = 71\%$$

No es difícil deducir por qué esta medida se usa con tanta frecuencia para publicitar los beneficios: "*Reduce en 71% el riesgo de nefropatía diabética de sus pacientes*". Esto es correcto, tanto para el ensayo 1 como para el 2, pero si no se mencionan las diferencias absolutas esta reducción puede ser también sumamente engañosa. La tabla 1 es un resumen de las mediciones de la reducción absoluta de riesgo, el número que es necesario tratar y la reducción relativa del riesgo para estos dos ensayos imaginarios.

Tabla 1: ¿Por qué reportar la reducción absoluta del riesgo? Una ilustración

Comparación	Ensayo 1		Ensayo 2	
	Terapia intensiva con insulina	Terapia estándar con insulina	Terapia intensiva con insulina	Terapia estándar con insulina
Resultados del ensayo (n de N) n= número con nefropatía N = número total de participantes	28 de 1.000 (0,028)	96 de 1.000 (0,096)	28 de 10.000 (0,0028)	96 de 10.000 (0,0096)
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	estándar - intensivo = RAR 0,096 - 0,028 = 0,068		estándar - intensivo = RAR 0,0096 - 0,0028 = 0,0068	
<i>Expresado como porcentaje</i>	<i>9,6% - 2,8% = 6,8%</i>		<i>0,96% - 0,28% = 0,68%</i>	
Número de pacientes que es necesario tratar (NNT)	1/RAR = NNT 1/0,068 = ~15		1/RAR = NNT 1/0,0068 = 147	
Reducción relativa del riesgo (RRR)	(estándar - intensivo)/ estándar = RRR (0,096 - 0,028)/0,096 = 0,708		(estándar - intensivo)/ estándar = RRR (0,96% - 0,28%)/0,96 = 0,708	
<i>Expresado como porcentaje</i>	<i>71%</i>		<i>71%</i>	

Para un médico o farmacéutico que toma decisiones de tratamiento siempre es importante conocer no sólo la diferencia relativa entre las dos alternativas de tratamiento, sino también las diferencias absolutas y las probabilidades de beneficio para el paciente. Cuando esta probabilidad es muy pequeña, a veces el tratamiento con medicamentos puede tener las mismas probabilidades -o casi las mismas- de ocasionar daño. Allenso-Coello y colaboradores (2008) usan el ejemplo del medicamento hormonal raloxifeno para la prevención de la osteoporosis. Un anuncio afirmaba una RRR de un 75% para fracturas vertebrales (véase capítulo 3). En el grupo de población objetivo, la proporción de fracturas se espera que sean menos del 1% por año. Allenso-Coello y colaboradores calcularon el NNT en 133 (intervalo de confianza del 95% 104 - 270) en tres años para prevenir una fractura. El raloxifeno también produce un incremento en los eventos tromboembólicos (trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar). Con un incremento absoluto del riesgo de 0,7%, el número necesario para dañar (NND) es 143 en tres años. El número necesario para dañar es el número de pacientes que tendrían que recibir este medicamento para que una persona adicional desarrolle el efecto adverso de interés. Un boletín independiente señala que la magnitud del beneficio es similar a la magnitud del daño (Therapeutics Initiative, 2000).

Si los beneficios del medicamento se reportan solamente como reducción relativa del riesgo, y los efectos nocivos solamente como incremento absoluto del riesgo, es muy difícil comparar los efectos directamente, o saber que algunas veces -como en el caso anterior- las probabilidades de daño y de beneficio son muy similares.

Evaluación crítica de los estudios sobre farmacoterapia

El término "evaluación crítica" se refiere al método que se usa para evaluar la solidez del diseño de un estudio, la forma en que se llevó a cabo y la comunicación de los resultados, a fin de juzgar la validez de los mismos. Una regla para la crítica es poner mucha atención a la sección de métodos de un informe de ensayo clínico, y no poner mucha atención al resumen del estudio, el cual es a menudo confuso. Lamentablemente, los clínicos son gente muy ocupada y hacen exactamente lo contrario. La evaluación crítica de los resultados de un ensayo clínico y su pertinencia para sus pacientes comienza con unos pocos elementos clave:

- **Tipo de estudios:** la evidencia del beneficio debe basarse en la más sólida evidencia posible, generalmente un ensayo clínico controlado aleatorio a doble ciego.
 - ¿Fue realmente aleatoria la asignación? Algunas veces se utilizan métodos que permiten alguna selección de participantes para diferentes grupos de tratamiento.
 - ¿Se eliminaron algunos pacientes durante el periodo de preinclusión? (por ejemplo, aquellos que respondieron menos bien al tratamiento o mejor al placebo); esto origina un sesgo en el subconjunto de los participantes en el estudio.

- En la asignación de los tratamientos, ¿fueron debidamente enmascarados (cegados) los pacientes, los médicos y los asesores? Los métodos deben describirse en detalle, e idealmente lo adecuado del cegamiento se prueba pidiendo a médicos y pacientes que adivinen en qué tratamiento están.
- ¿El tamaño de la muestra es adecuado? El cálculo del tamaño de la muestra debe estar descrito en el estudio.
- **Tipo de participantes:** Los participantes deben ser similares a los tipos de pacientes que se encuentran en la práctica clínica habitual. Por ejemplo, si un medicamento suele usarse para las personas de la tercera edad y ese tipo de participantes quedó excluido de un ensayo, ese es un problema; o si los pacientes en el estudio están mucho más sanos (por ejemplo, si se excluyó innecesariamente a pacientes con comorbilidades), o si están mucho más enfermos que aquellos que se encuentran en la práctica clínica.

Recuadro 3: Sitios en Internet sobre medicina basada en evidencias y evaluación crítica

Centro para la Medicina Basada en Evidencias (CEBM), Oxford, Reino Unido (en inglés)
<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1011>

Herramientas y hojas de datos para evaluación crítica (CEBM) (en inglés)
<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157>

Herramientas basadas en evidencias, Universidad de Alberta, Canadá (en inglés)
<http://www.ebm.med.ualberta.ca/>

Recursos similares, Universidad de Toronto (en inglés)
<http://www.cebm.utoronto.ca/>

Organizaciones que hacen revisiones sistemáticas de evidencia clínica

Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE), Reino Unido
<http://www.nice.org.uk/>

Red Escocesa Intercolegiada de Normativas
<http://www.sign.ac.uk/>

Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención Médica, AHRQ
<http://www.ahrq.gov/>

y el portal de AHRQ en Internet para normas clínicas
<http://www.guideline.gov/>

Colaboración Cochrane: Organización internacional que desarrolla revisiones sistemáticas de intervenciones en salud (incluye base de datos de revisiones sistemáticas)
<http://www.cochrane.org/>

- **Tipo de comparador:** El estudio debe comparar el nuevo medicamento con el tratamiento estándar para la misma enfermedad, o bien, si no hay un tratamiento estándar, con un placebo. Si el medicamento pertenece a una clase existente con un mecanismo de acción específico, debe compararse con otros medicamentos de su clase. La dosis también debe ser comparable.
- **Conteo de todos los pacientes en el estudio:** El análisis debe hacerse por "la intención de tratar", o sea, incluir a todos los pacientes aleatoriamente asignados en cada grupo del estudio, independientemente de que hayan abandonado o no el estudio.
- **Tipo de resultados que se miden:** La mira principal debe estar en los efectos sobre la salud que son importantes para la vida de los pacientes. La morbilidad grave y la mortalidad tienen prioridad sobre la eliminación de síntomas o los efectos fisiológicos.
- **Fuentes de financiación y conflictos de intereses:** Si el estudio fue financiado por una empresa farmacéutica, ¿se han tomado medidas para evitar que el patrocinador se involucre en el diseño del estudio, en el análisis de los datos y en su publicación?

Uso y abuso de las estadísticas en los anuncios

Conviene conocer algunos de los trucos comunes que se usan en la publicidad y en la promoción para presentar engañosamente la evidencia científica. Alguien que echa un vistazo a un anuncio u otro material promocional tal vez no los detecta de inmediato, pero una vez que se está alerta resultan mucho más evidentes. En el recuadro 4 se presenta un panorama general de las técnicas más comunes, elaborado por un comité regional de farmacoterapia en el Reino Unido.

Recuadro 4: Guía de bolsillo para la evaluación crítica de la literatura sobre promoción farmacéutica

1. **La belleza es sólo superficial:** Precaución ante los gráficos muy llamativos, pues están diseñados para llamar la atención y distraer del verdadero contenido. Fijarse si tiene fotografías irrelevantes, por ejemplo: los anunciantes tienden a usar imágenes de mujeres glamorosas y muy bien ataviadas para vender anticonceptivos orales, y de madres afligidas para vender antidepresivos.
2. **¿Cuál es la cuestión?:** No dejarse distraer por el aspecto colorido. Preguntarse qué es lo que realmente dice el anuncio. ¿En verdad dice algo, o es solamente un truco para destacar una marca comercial? ¿El medicamento es realmente nuevo o es mera consecuencia de la "ruleta molecular"?

- 3. Examinar las afirmaciones que contiene:** Revisar la evidencia original en la que se basa el anuncio. De ser posible, comparar las afirmaciones, las citas y las conclusiones con el artículo original. Las citas incorrectas son frecuentes, igual que las citas fuera de contexto y las referencias a estudios con metodología inadecuada.
- 4. El gran show de los gráficos:** Esta es una de las herramientas favoritas de los anunciantes. (i) Comprobar que los ejes comienzan en cero. Las distorsiones axiales pueden hacer que una diferencia insignificante parezca "verdaderamente significativa"; (ii) Las líneas de los gráficos no deben extenderse más allá de los puntos y debe aparecer una indicación de la varianza (por ejemplo, barras de error estándar); (iii) Gráficos de barras "amputados" (efecto similar al (ii)); (iv) Representación logarítmica en oposición a la representación numérica de los puntos.
- 5. Mentiras, puras mentiras y estadísticas:** Sospechar siempre de las estadísticas. La mayoría de los lectores tiene un conocimiento muy básico de estadística. Precaución ante los GRANDES porcentajes obtenidos de muestras muy pequeñas. Los valores "p" sólo son pertinentes si los datos se han recopilado de manera correcta y precisa en un estudio bien diseñado y si para el análisis se usaron pruebas estadísticas correctas.
- 6. Conclusiones ilógicas:** Consisten en colocar dos afirmaciones que no guardan relación entre sí de un modo tal que implique que sí existe una relación. Corrientemente se usan datos de estudios farmacocinéticos de dosis única en jóvenes voluntarios sanos, y la implicación es que se aplicarán en pacientes ancianos con múltiples patologías y que toman medicamentos en un régimen de dosis crónica.
- 7. Referencias:** Si las hay, examinar detenidamente la lista de referencias. Sospechar si son de hace mucho tiempo, o si proceden de revistas poco conocidas o de países muy remotos (algunas revistas existen sólo para publicar artículos patrocinados por empresas farmacéuticas). También hay que sospechar de términos tales como "datos de archivo", "procedentes de simposios", "de próxima publicación", "comunicación personal". Recordar que una cita aislada y fuera de contexto puede distorsionar la verdadera conclusión de la referencia.

En la siguiente dirección puede verse una imagen escaneada de la versión original que se publicó en *Essential Drugs Monitor* N°. 17, 1994:

<http://www.healthskepticism.org/library/EDM/17/page24.pdf>

(Fuente: West Lothian Drug and Therapeutics Committee (1994).

Conclusión

En este capítulo se hace una breve introducción a la medicina basada en evidencias, y se exponen algunas de las dificultades para interpretar los informes de ensayos clínicos, así como las técnicas

que se pueden utilizar para distorsionar los resultados o para presentarlos más adecuadamente. Quisiéramos concluir con una lista de recursos y un planteamiento alternativo y positivo acerca de las decisiones de tratamiento más comunes en la práctica clínica.

Desarrollar un formulario personal

Nadie tiene tiempo para revisar todas las evidencias de todos los tratamientos disponibles cada vez que un paciente acude a consulta, o para buscar en la Biblioteca Cochrane o en otra fuente de información las revisiones sistemáticas más relevantes. En realidad los médicos ven muchos pacientes todos los días, y los problemas de salud de muchos de ellos son muy similares. Si bien hay diferencias entre los pacientes en lo que respecta a la salud general y las preferencias de tratamiento, la mayoría de las veces es posible elaborar una lista de medicamentos y de otros tratamientos que pueden ser útiles para la mayoría de los pacientes con una afección específica. En atención primaria, con unos 50-100 medicamentos se pueden atender casi todas las necesidades de salud de los pacientes. Es especialmente útil desarrollar una lista personal de medicamentos para tratar los problemas de salud más frecuentes.

Recuadro 5: Cinco pasos clave para tomar decisiones racionales de prescripción

1. Definir el problema del paciente.
2. Especificar el objetivo del tratamiento (¿qué se quiere lograr, y en cuánto tiempo?)
3. Hacer un inventario de los tratamientos posibles. Puede incluir opciones con fármacos y sin fármacos, información y consejos, simplemente mantener vigilancia e incluso la opción de no aplicar ningún tratamiento.
4. Elegir un "tratamiento P" (tratamiento personal) basado en su eficacia, seguridad, conveniencia y costo.
5. Verificar que el "tratamiento P" es apropiado para su paciente.

(de Vries et al., 1994)

Recursos

Algunas fuentes de información independiente sobre medicamentos

En seguida se presentan algunos ejemplos, en inglés, de información no promocional sobre medicamentos. Las fuentes, desde luego, varían según dónde se practica la profesión (igual que varían los medicamentos aprobados y las entidades regulatorias), así que la intención no es revisar y comparar las fuentes imparciales de información sobre medicamentos en todo el mundo, sino aportar una pequeña muestra. Nótese que ninguna de esas fuentes viene con almuerzo gratis.

Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (International Society of Drug Bulletins, ISDB).

Fundada en 1986, la ISDB es una red de boletines de medicamentos y de revistas profesionales cuyos miembros son «*independientes de la industria farmacéutica en lo financiero y en lo intelectual*». El objetivo de la ISDB es contribuir al desarrollo de boletines de medicamentos y facilitar la colaboración entre boletines de diferentes países. Más de 10 boletines de la ISDB se publican en español. Véase más información en: <http://www.isdbweb.org>

The Medical Letter.

Se publica en Estados Unidos desde 1959, es uno de los boletines mejor conocidos en ese país. Independiente de la industria farmacéutica, brinda recomendaciones prácticas y concisas, acompañadas de información sobre costos, efectos adversos y comparaciones con otros medicamentos. Hay versión impresa, versión en línea y versión para dispositivos móviles. Está disponible por suscripción en: <http://medletter.com>

Prescrire International.

Es la versión en inglés del boletín francés de medicamentos *La revue Prescrire*. Prescrire brinda información independiente sobre nuevos medicamentos e indicaciones, efectos adversos, comparación de costos, así como guías de tratamiento. Es miembro de la ISDB. Disponible por suscripción. Véase en: <http://www.prescrire.org>

Drug and Therapeutics Bulletin.

Existe desde 1963, es una publicación mensual del Reino Unido que brinda evaluaciones independientes y consejos prácticos acerca de tratamientos individuales y manejo de enfermedades. Disponible por suscripción. Véase en: <http://www.dtb.org.uk>

Prescriber's Letter.

Este boletín mensual independiente se publica en Estados Unidos. Disponible en versión impresa por suscripción, y en línea para dispositivos móviles. Véase: <http://www.prescribersletter.com>

Therapeutics Letter.

Es una publicación del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad de Columbia Británica, Canadá, que existe desde 1944. Su propósito es «ofrecer al clínico y al farmacéutico información práctica actualizada y basada en evidencias para un abordaje racional de la farmacoterapia». Está disponible sin cargo. Es miembro de la ISDB. Véase en:

<http://www.ti.ubc.ca/>

Martindale Complete Drug Reference.

Este libro de referencias se publica desde 1883; contempla medicamentos, agentes de uso en medicina veterinaria, productos en fase de investigación clínica, medicamentos herbolarios y sustancias tóxicas. Está disponible en línea y en versiones para dispositivos móviles (aunque no es gratuito). Véase en: <http://www.medicinescomplete.com/mc/>

Worst Pills Best Pills.

Producido por Public Citizen Health Research Group, es el único boletín de Estados Unidos que es miembro de la ISDB. Está dirigido principalmente a los pacientes. Disponible en línea y en versión impresa, por suscripción. Véase en: <http://worstpills.org>

Guías para la evaluación crítica de investigaciones clínicas

Montori VM et al. (2004). Users' guide to detecting misleading claims in clinical research reports. *British Medical Journal* 329:1093–1096.

Guyatt G et al. (1998). Interpreting treatment effects in randomised trials. *British Medical Journal*, 316:690–693.

Greenhalgh T (1996). Is my practice evidence-based? *British Medical Journal*, 313(7063):957-958.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. The Medline database. *British Medical Journal*, 315(7101):180-183.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Getting your bearings (deciding what the paper is about). *British Medical Journal*, 315(7102):243-246.

Greenhalgh T (1997). Assessing the methodological quality of published papers. *British Medical Journal*, 315(7103):305-308.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests. *British Medical Journal* 315(7104):364-366.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Statistics for the non-statistician. II: "Significant" relations and their pitfalls. *British Medical Journal* 315(7105):422-425.

Greenhalgh T, Taylor R (1997). Papers that go beyond numbers (qualitative research). *British Medical Journal*, 315(7110):740-743.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Papers that tell you what things cost (economic analyses). *British Medical Journal*, 315(7108):596-599.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Papers that report drug trials. *British Medical Journal*, 315(7106):480-483.

Greenhalgh T (1997). Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *British Medical Journal*, 315(7109):672-675.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening tests. *British Medical Journal* 315(7107):540-543.

Ejercicios para estudiantes

1. Evaluación de anuncios

Seleccionen un anuncio en una revista médica o un periódico y examínenlo críticamente usando los elementos de la "Guía de bolsillo para la evaluación crítica de la literatura sobre promoción farmacéutica" (véase el recuadro 4).

- a. Revisen si se cita o se representa gráficamente alguna estadística. Si así fuera, ¿se presenta correctamente?
- b. Revisen si los resultados se presentan como reducción relativa del riesgo o como reducción absoluta del riesgo. Si se presenta la RRR, ¿se puede calcular la RAR y el NNT?
- c. Revisen si las investigaciones citadas se pueden localizar en las bases de datos o en la biblioteca. ¿Las investigaciones mencionan "datos de archivo"? Si así fuera, ¿qué significa?

Presenten los resultados ante el grupo y discutan cómo afectará eso su opinión sobre el medicamento que se está anunciando.

Referencias

- Alonso-Coello P, Garcia-Franco AL, Guaytt G et al. (2008). Drugs for pre-osteoporosis: prevention or disease-mongering? *British Medical Journal* 2008; 336: 126-129.
- Bero L, Oostvogel F, Bacchetti P et al. (2007). Factors associated with findings of published trials of drug-drug comparisons: why some statins appear more efficacious than others. *PLoS Medicine / Public Library of Science* 2007; 4(6):e184.
- Bombardier C, Laine L, Reicin A et al. (2000). Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 343:1520-8.
- Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2005). Expression of concern: Bombardier et al., Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 353:2813-4.
- Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2006). Expression of concern reaffirmed. *New England Journal of Medicine* 354(11):1193.
- De Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV et al. (1994). Guide to good prescribing: a practical manual. Geneva, World Health Organization. WHO/DAP/94.11 (Existe versión en español: Guía de la buena prescripción – Manual práctico. Organización Mundial de la Salud, 1998. OMS/DAP/94.11).
- Hrachovec JB, Mora M (2001). Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of celecoxib. *Journal of the American Medical Association*, 286(19):2398.
- Jüni P (2002). Are selective COX 2 inhibitors superior to traditional non steroidal anti-inflammatory drugs? *British Medical Journal* 29;324:1287-8.
- The MTA Cooperative Group (1999). A 14-month randomised clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. *Archives of General Psychiatry*, 56:1073-1086.
- Papanikolaou PN, Ioannidis JP (2004). Availability of large-scale evidence on specific harms from systematic reviews of randomized trials. *American Journal of Medicine* 117(8):582-9, 15 Oct.
- Sackett DL, Rosenberg, WMC, Gray JAM et al. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312(7023):71-72.
- Schachter HM, Pham B, King J et al. (2001). How efficacious and safe is short-acting methylphenidate for the treatment of attention-deficit disorder in children and adolescents? A meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal*, 165:1475-1488.
- Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL et al. (2000). Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: the CLASS study. A randomized controlled trial. Celecoxib Long-term Arthritis Safety Study. *Journal of the American Medical Association*, 284(10):1247-55.
- Silverstein FE, Simon L, Faich G (2001). Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of Celecoxib – in reply. *Journal of the American Medical Association*, 286(19):2399-2400.
- Smith R (2005). Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *Public Library of Science Medicine* 2(5):e138.
- Therapeutics Initiative (2000). New drugs V. Orlistat (Xenical), Raloxifene (Evista), Spironolactone (Aldactone). *Therapeutics Letter*, número 34, marzo-abril, (<http://www.ti.ubc.ca/en/TherapeuticsLetters>, se tuvo acceso el 29 de abril de 2009).
- Turner E et al. (2008). Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *New England Journal of Medicine*, 2008; 358:252-260.

Wright JM, Perry TL, Bassett KL et al. (2001). Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of celecoxib. *Journal of the American Medical Association*, 286(19):2398-400.

Capítulo 9

La promoción farmacéutica, la práctica profesional y la confianza del paciente

Dee Mangin

Ten este capítulo se describe un contexto más amplio de la promoción farmacéutica: los efectos que tiene en la prescripción individualizada, en la salud de los pacientes -tanto en lo individual como en lo colectivo- y en la relación entre el clínico y el paciente.

Este manual está centrado en el paciente. Los pacientes tienen derecho a una buena atención, y brindársela debe ser la meta y la responsabilidad de todos los profesionales de la salud. Ello empieza con la persona que se sienta con el clínico en el consultorio: el paciente, que suele ser una persona preocupada, a veces asustada, pero que casi siempre confía en que su médico le dará consejos basados en la mejor información disponible. Lo que más esperan los pacientes es que se les proteja de daños innecesarios. La buena atención implica dar consejos basados en la ciencia y en la prudencia, y eso requiere buscar las mejores evidencias sobre los efectos beneficiosos y los efectos nocivos de los tratamientos disponibles.

En las decisiones sobre prescripción y dispensación de medicamentos siempre debe sopesarse el beneficio potencial y la posibilidad de causar daño. Es importante que, en nuestro deseo de ayudar a los pacientes que están sufriendo, no los abrumemos más al infligirles innecesariamente los efectos nocivos de los medicamentos. Es fácil confundir la práctica de la medicina con el suministro de medicamentos, sin embargo, la buena atención requiere considerar también la posibilidad de no ofrecer tratamiento, o recurrir a tratamientos no farmacológicos. A veces suministrar un medicamento no es la opción más acertada, y lo mejor es buscar otras opciones, o no aplicar ningún tratamiento. Cuando no se dispone de tratamientos eficaces, una buena atención también consiste en darles a los pacientes información y la confianza de que son capaces de lidiar con la enfermedad o de adaptarse a ella de modo tal que la vida siga siendo digna de vivirse. En esa interacción con los pacientes, es fundamental darles esperanza, tranquilidad y

confianza para enfrentar la situación de manera positiva. Si bien los pacientes deben asumir, y de hecho asumen, un papel activo en el cuidado de su salud y en decidir si aceptan o no las recomendaciones del médico, la buena atención no siempre significa darles a los pacientes lo que solicitan, sobre todo si sus expectativas fueron generadas por una publicidad engañosa.

La prescripción individualizada

Suministrar un medicamento es una de las cosas que implican mayor riesgo en la atención a los pacientes. La promoción, sea directa o indirecta, lleva el propósito de aumentar el uso de los medicamentos de patente más nuevos. El hecho de ser de los primeros en adoptar un nuevo medicamento no necesariamente favorece el mejor interés de los pacientes, dado que las evidencias acerca de sus beneficios y de sus daños pueden ser insuficientes, y es poco lo que se sabe de los efectos poco comunes, desconocidos o a largo plazo de los medicamentos de reciente introducción. En estos casos, optar por una "prescripción cautelosa" es la estrategia más segura para minimizar daños potenciales.

La prescripción individualizada es otro concepto clave. Buen prescriptor es quien sabe discernir, sabe cuándo sugerir un determinado medicamento, pero sobre todo, sabe cuándo no prescribirlo. Phillipe Pinel, psiquiatra parisino del siglo XVIII, y uno de los primeros exponentes de la medicina basada en evidencias, entendió bien el concepto de la prescripción individualizada: *"La correcta administración de medicamentos es un arte de no poca importancia, pero saber cuándo suspenderlos u omitirlos del todo es un arte mayor y más difícil de lograr"* (Pinel, 1809).

Muchas veces la mejor decisión es no prescribir ningún medicamento; por ejemplo, cuando la historia natural de la enfermedad resulta más aceptable que los riesgos del tratamiento, o cuando el efecto del medicamento es tan modesto que resulta clínicamente insignificante. Asimismo, los farmacéuticos y otras personas que dispensan medicamentos necesitan saber cuándo sí y cuándo no recomendar farmacoterapia al atender la petición de los pacientes que buscan consejo, particularmente en entornos donde no se cumple con rigor la exigencia de presentar receta para determinados fármacos.

La promoción engañosa: un aviso de cautela

¿Por qué es importante desarrollar una estrategia para hacer frente a la promoción? La dificultad para el personal médico y farmacéutico consiste en que las fuentes de evidencia independientes y de calidad -que debieran ser la base de una buena atención- quedan eclipsadas por el volumen de información de la promoción. En el Reino Unido, por ejemplo, la industria farmacéutica tiene un presupuesto de 1.650 millones de libras esterlinas para mercadeo, suma trescientas

veces mayor que lo que gasta el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido en información independiente para los profesionales de la salud (Comisión de Salud de la Cámara de los Comunes, 2005). Para usar los medicamentos de manera racional se requiere tener acceso a fuentes de evidencia independientes, entender el sesgo comercial que ocurre durante la generación de esa evidencia, y tener la capacidad de reconocer y tomar en cuenta los efectos de las actividades promocionales y del material promocional engañoso.

Los "beneficios" de prescribir y dispensar indiscriminadamente -como resultado de una promoción engañosa- van directamente a las empresas farmacéuticas y a los profesionales de la salud, pero quienes corren los riesgos son los pacientes. Y a veces esos riesgos pueden ser fatales. El caso del inhibidor de los Cox 2, el rofecoxib, que se describe en este manual, es un ejemplo dramático y reciente: durante cuatro de los cinco años que se estuvo promoviendo se conocían los riesgos de ese medicamento.

Hay muchos otros ejemplos. En 1997 se introdujo un nuevo medicamento, la troglitazona, para el tratamiento de la diabetes tipo 2, y se promovió entre el público en Estados Unidos. Muy pronto se le vinculó a daños hepáticos graves, y a finales de 1997 fue implicado en seis muertes y en 135 casos de toxicidad hepática aguda. Eso condujo a que el Organismo de Control de Medicamentos del Reino Unido lo retirase del mercado británico a finales de 1997, apenas seis semanas después de que se pusiera a la venta. Pese a ello, se siguió promocionando a los consumidores y profesionales de la salud en Estados Unidos. Cuando finalmente se retiró del mercado estadounidense, la troglitazona se había mencionado como la causa probable de 391 muertes, 63 de las cuales se debieron a insuficiencia hepática (Meek, 2001; Gale, 2001). La troglitazona no se había probado para salvar vidas ni para reducir las complicaciones de la diabetes tipo 2. Al momento de su aprobación, el director ejecutivo de la empresa farmacéutica les comentaba a los inversionistas que veía el medicamento como un "súper éxito de miles de millones de dólares en ventas". Y resultó cierto. Rezulin (troglitazona) le generó a la empresa ventas por un total de 2.100 millones de USD en los primeros tres años de presencia en el mercado estadounidense (Willman, 2000). Desde entonces se han introducido dos nuevas versiones de glitazonas: la rosiglitazona y la pioglitazona. Pese a que reduce la hemoglobina glicosilada, no hay evidencia de que este grupo de fármacos prolonguen la vida o reduzcan las complicaciones de la diabetes tipo 2. Uno de los principales objetivos en el tratamiento de la diabetes es la prevención del infarto de miocardio. Evidencia reciente demuestra que la rosiglitazona aumenta el riesgo de infarto de miocardio (RR 1.42 95% IC 1.06 a 1.91) y duplica el riesgo de insuficiencia cardíaca (RR 2.1 95% IC 1.5 a 2.9) (Singh et al., 2007). Se estima que en el 2006 hubo 3,5 millones de usuarios de rosiglitazona sólo en Estados Unidos; esa cifra, haciendo una estimación muy modesta, podría significar más de 4.000 infartos de miocardio y más de 9.000 eventos de insuficiencia cardíaca (Singh et al., 2007). Al momento de publicarse el estudio, la rosiglitazona estaba todavía autorizada como tratamiento.

Promoción y enfermedades crónicas

Las enfermedades crónicas tales como la diabetes representan un enorme mercado potencial para las empresas farmacéuticas; y para los pacientes, una exposición prolongada a los medicamentos. La publicidad directa al consumidor y al personal médico se concentra en una pequeña cantidad de medicamentos para afecciones crónicas, (Contraloría General de EEUU, 2002). Esos medicamentos son nuevos y todavía están protegidos por patentes (Contraloría General de EEUU, 2002). Al prescribir un medicamento para una enfermedad crónica, debemos estar razonablemente seguros de que, haciendo un balance entre sus ventajas y desventajas, el medicamento alivia -y no aumenta- la carga de la enfermedad. Del mismo modo, para cambiar un medicamento, tiene que haber clara evidencia de la ventaja clínica para el paciente, particularmente si el medicamento es nuevo, y por lo tanto más caro, y si a la vez hay menos datos disponibles sobre su seguridad a largo plazo. Esto es particularmente importante en la prescripción y dispensación de medicamentos para enfermedades crónicas. Suele haber presión promocional para suministrar medicamentos más nuevos y más caros cuando expiran las patentes de los medicamentos que está tomando un paciente. Hay numerosos ejemplos que muestran que la promoción ha conducido al uso extendido de medicamentos que de hecho son clínicamente idénticos al medicamento del cual derivan. Eso se ilustra en el capítulo 2 en el estudio de caso del omeprazol y el esomeprazol (Nexium). Otros ejemplos incluyen el citalopram y escitalopram, loratadina y desloratadina, que son todos enantiómeros únicos del medicamento racémico al que reemplazan. (Un isómero tiene la misma fórmula química, pero sólo una configuración específica en el espacio). Si bien hay ejemplos de que los nuevos enantiómeros únicos pueden producir mejorías, en muchos casos los efectos en el organismo son idénticos (Therapeutics Initiative, 2002).

Tomar decisiones clínicas implica una responsabilidad adicional cuando se introducen tratamientos preventivos. Hay una diferencia ética entre ofrecer tratamientos cuando los pacientes buscan ayuda para aliviar sus síntomas, y recomendar tratamientos para prevenir futuras enfermedades en personas que al momento de la consulta sienten que están bien. Al ofrecer tratamiento para aliviar síntomas nos basamos en la mejor evidencia disponible, teniendo conciencia de sus limitaciones, sesgos e incertidumbres, y en alguna medida, nos guiamos por la respuesta individual del paciente a ese tratamiento. En los tratamientos preventivos necesitamos mucha más evidencia sólida de que el tratamiento tiene muchas probabilidades de modificar la historia natural de la enfermedad, y de que, a futuro, causará un bienestar y una mejoría en la salud que resulten relevantes para la persona que estamos atendiendo. Es importante estar conscientes del papel de la promoción no sólo en la construcción del modo en que entendemos los efectos de los medicamentos, sino también en nuestro entendimiento de lo que es la enfermedad y el riesgo. Por ejemplo, escalas de clasificación que tienen poca significación en términos de salud suelen usarse para evaluar desenlaces de la enfermedad. A veces, procesos fisiológicos naturales, tales como un descenso gradual de la densidad ósea a medida que envejece la gente, se tergiversan

como enfermedades. El término "mercantilización de síntomas y enfermedades" se utiliza para describir este proceso de medicalización (véase el capítulo 5).

Son muchas las personas de las que se puede decir que están "en riesgo" de padecer una enfermedad crónica, así que el potencial para la expansión del mercado farmacéutico es enorme. La promoción de estatinas en poblaciones que no se benefician de ellas ha dado por resultado una exposición innecesaria de grandes cantidades de personas a los daños potenciales de esos medicamentos. Tampoco hay evidencia de que el uso de estatinas para prevención primaria proteja a las mujeres contra el infarto de miocardio no fatal o contra enfermedades cardiovasculares fatales, sin embargo, esos medicamentos se promueven indiscriminadamente para su uso en hombres y mujeres (Eisenberg y Wells, 2008). Asimismo, no hay evidencia de la eficacia de la prevención primaria con estatinas en los adultos mayores, sin embargo, esos medicamentos se usan indiscriminadamente y se recomiendan en las guías de tratamiento para ese grupo poblacional (Mangin et al., 2007). Además, usar esos medicamentos como preventivos en personas mayores de 75 años tiene otras implicaciones éticas. Según parece, introducir esta intervención preventiva en pacientes con edad superior al promedio de expectativa de vida, incluso en grupos que muestran beneficio cardiovascular, tiene efectos inciertos en su salud y en su vida. Haciendo un balance global de los beneficios y los daños, podría ser que con esos medicamentos sencillamente estuviésemos cambiando la causa de fallecimiento del paciente, en vez de mejorar o prolongar su vida. Una persona mayor a la que se le dice que un medicamento va a *"reducir el riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular"* puede tomar una decisión diferente cuando se le dice también que *"sin embargo, esto no prolongará su vida, y va a aumentar en la misma proporción su riesgo de que se le diagnostique un cáncer y que éste llegue a ser causa de muerte"*.

Los daños potenciales no son solamente aquellos que están relacionados con los medicamentos en sí o con las personas que padecen enfermedades crónicas. Preservar la salud significa también evitar la atención médica innecesaria y la medicalización de las personas sanas.

Estos ejemplos demuestran cómo influye la promoción en el entorno en el que trabajamos, y los modos en que puede comprometer la buena atención, el buen juicio en la prescripción y dispensación y la práctica ética de la medicina.

Promoción y práctica clínica

La promoción de medicamentos está diseñada para influir en las decisiones de prescripción a fin de estimular las ventas. Este manual describe ejemplos de una variedad de técnicas promocionales que emplean las empresas farmacéuticas para influir en la prescripción y dispensación de medicamentos. Describe también la cadena de influencias comerciales sobre la práctica clínica, cuyos eslabones, cuidadosamente forjados, comienzan con el control del diseño de la investigación

-y de la interpretación también-, las decisiones acerca de su publicación y el desarrollo de guías de tratamiento basadas en esa investigación. Un estudio publicado en el *Journal of the American Medical Association* (2002) mostró que cuatro de cada cinco expertos responsables de las guías de práctica clínica tenían relaciones financieras con empresas farmacéuticas, y que la mayoría de esos expertos "tenían relaciones con las empresas cuyos fármacos se consideraron para incluirlos en la guía que ellos redactaron" (Choudhry, 2002). Esto se agrava por el nivel al cual la opinión influye en los lineamientos. Una revisión reciente que llevaron a cabo la Asociación Estadounidense del Corazón y la Asociación Estadounidense de Cardiología mostró que de 2.711 recomendaciones, la mitad de ellas estaban basadas en evidencias de nivel C (la opinión de los expertos), mientras que sólo una de cada diez se basaba en evidencia sólida (nivel A) (Tricoci, 2009). La promoción continúa con los intentos de influir directamente en la práctica clínica mediante la propaganda y los visitantes médicos, así como con técnicas indirectas de mercadeo. A esto hay que sumar el efecto de la promoción en las creencias y deseos de todos nosotros, personal médico y pacientes, mediante publicidad directa y publicidad disfrazada dirigida al paciente.

La responsabilidad primaria de las empresas farmacéuticas es maximizar las ganancias para sus accionistas, lo cual es normal. El propósito de la regulación es asegurar que esos intereses no anulen los valores de la buena práctica clínica y los intereses de las personas y de la sociedad. La regulación para proteger a los pacientes contra los productos nocivos y las afirmaciones engañosas no ha logrado controlar la influencia negativa de la promoción en los pacientes y en la credibilidad de la profesión médica. Esto se debe a que los marcos regulatorios adecuados o bien no existen, o no se monitorean ni se cumplen como es debido, o están comprometidos por un conflicto de intereses, a la vez que las promociones no se reconocen como tales. Esto es sumamente obvio en el caso de medicamentos que son objeto de promoción intensiva y cuyo riesgo potencial es mayor que su potencial benéfico. No obstante, es más común que un medicamento tenga algunos efectos útiles para un grupo determinado de pacientes, pero que la promoción genere efectos adversos al extender el tratamiento a grupos poblacionales para los cuales este medicamento no está indicado, o bien, que los beneficios de un determinado medicamento no sean mayores que sus efectos adversos.

La responsabilidad de los profesionales de la salud

Las compañías farmacéuticas simplemente cumplen su papel de empresas comerciales que tratan de vender más medicamentos a más personas, a fin de aumentar las ganancias de sus accionistas. Tienen algunos productos que ayudan a transformar el modo de vida de algunas personas, pero las empresas farmacéuticas, y sus departamentos de mercadeo, son en esencia comerciantes que tratan de aumentar sus ganancias, no son organizaciones altruistas que procuran mejorar la salud.

Lo que resulta perjudicial para los pacientes es que nosotros, como profesionales de la salud, no logremos reconocer ese hecho y no respondamos debidamente a la promoción y a la mala ciencia. En este manual se han incluido algunas "señales de alerta" éticas, para ayudarles a ver las situaciones que pudieran conducir directamente a un conflicto de intereses, ya sea a ustedes mismos o a otras personas que puedan influir en ustedes. El desafío ahora es cómo lidiar con eso a fin de brindar a sus pacientes la mejor atención posible. Todos somos vulnerables a los conflictos de intereses y a la influencia de la promoción, puesto que está diseñada para actuar a través de nuestros deseos más básicos y de nuestras nociones de merecimiento, altruismo, obligación y reciprocidad. Esto lo entiende muy bien la industria farmacéutica.

Por lo general, los profesionales de la salud creen que la promoción puede influir en los demás, pero no en ellos mismos. Eso es una ilusión. "Para cometer las mayores estafas se necesita que las víctimas confíen en su propia capacidad y experiencia", decía un experto en fraudes al comentar la particular vulnerabilidad de los médicos a que se les engañe porque creen estar haciendo un bien (Malvern, 2008).

Como han podido ver, este intento de influir en la conducta de ustedes comienza durante su etapa de estudiantes, con la promoción directa e indirecta que se vale de visitantes médicos, formación patrocinada, obsequios y el modelaje de sus colegas y profesores. Hasta ahora, dentro del currículo de medicina y farmacia, se ha puesto poca atención en ayudar a los estudiantes a lidiar con esta "agenda oculta". El propósito de este manual es mejorar su comprensión y su consciencia acerca de las formas en que ustedes serán influidos. Si piensan que tras hacer uso de este manual quedarán inmunes a esa influencia, entonces el manual ha fracasado en su propósito. Todos vamos a experimentar situaciones que nos crearán conflictos de intereses. Todos estamos sujetos a los efectos de los conflictos de intereses y de la promoción. Lo importante es cómo asegurarnos de que la atención profesional y la confianza de nuestros pacientes no se vean comprometidas. Ello implica, en lo personal, plantearnos cómo reducir, hasta donde sea posible, los efectos de la promoción, y entender de qué manera nos influye. Implica también pensar proactivamente -es decir, anticipándose a los hechos para modificar sus consecuencias- en los conflictos de interés potenciales y en el modo de lidiar con ellos, al mismo tiempo que se mantiene una actitud de apertura y honestidad acerca de la influencia de la promoción.

Las características que definen una profesión están claramente descritas (Downie, 1990). Una de esas características tiene relevancia directa con la promoción: una profesión digna de crédito debiera ser independiente, tanto de las influencias del Estado como de las del comercio (Downie, 1990). Si bien no es posible sustraerse de esa influencia, el actual intrincamiento entre los profesionales de la salud y las empresas farmacéuticas ha sido y sigue siendo profundamente corrosivo para el ejercicio de la medicina. Las empresas farmacéuticas gastan más dinero en promoción que en investigación y desarrollo, así que una buena parte del costo que tienen los medicamentos para los pacientes, para las entidades de atención a la salud y para los gobiernos

se destina a pagar la promoción (Contraloría General de EEUU, 2002). El surgimiento del modelo corporativo (modelo médico industrial) de atención a la salud puede haber contribuido a promover el intrincamiento y a validar el trasiego de grandes sumas de dinero -así como otros vínculos- entre las empresas farmacéuticas y los profesionales de la salud. Actualmente el escrutinio público sobre ese intrincamiento es cada vez mayor. Se ha llamado la atención sobre la necesidad de disminuir los efectos de la promoción, deshacer ese intrincamiento y aumentar la transparencia en la investigación y en el desarrollo de guías, además de deshacer el intrincamiento de los profesionales respecto de las actividades promocionales de las empresas farmacéuticas. Ello requiere un cambio social y mejoras en la transparencia de la investigación, en el monitoreo de la regulación y en las políticas institucionales, así como en las acciones individuales. Pero eso no funcionará a menos que los prescriptores y dispensadores procuren, desde las primeras etapas de su formación, incorporar esos principios en el marco de su práctica profesional. Algunos grupos de estudiantes, como la Asociación Estadounidense de Estudiantes de Medicina están cada vez más activos en esa área.

La sociedad aspira a mejorar la experiencia de vida de cada persona reduciendo la carga de sufrimientos ocasionada por la mala salud. Los clínicos pueden contribuir a ello suministrando una atención médica individual de la mejor calidad, pero esta resultará anulada si el propio sistema en que se brinda esa atención está viciado. Igualmente importante es que como agrupaciones profesionales abogemos por el constante mejoramiento de los sistemas en los que se brinda atención a la salud: la terapéutica estructurada. Abogar por ello forma parte importante del papel de los médicos, no solamente en términos de "no hacer daño", sino para asegurar que la promesa de los beneficios de la atención médica mejorada y de los avances de la ciencia se haga realidad.

Ejercicios para estudiantes

1. Hacer frente a la promoción y a los conflictos de intereses

Hay una variedad de opciones para establecer relaciones con la industria farmacéutica y para lidiar con la promoción. El propósito de esta sección final es ayudarles a comenzar a pensar en los planteamientos que ustedes harán para reconocer y hacer frente a los efectos de diversas estrategias promocionales y a los dilemas éticos en su vida profesional. Este ejercicio les servirá de base para su planteamiento personal ante la promoción.

- Compilen una lista de las estrategias promocionales y los conflictos éticos que probablemente tendrán que enfrentar una vez que empiecen su práctica profesional;
- Piensen en los riesgos y beneficios que unas y otros implican, tanto para ustedes como para sus pacientes;
- Evalúen si hay modos alternativos de alcanzar esos beneficios;
- Planeen su propia estrategia para hacerles frente.

Llenen la tabla siguiente acerca de las cinco estrategias clave de la promoción.

Estrategia promocional / conflicto de intereses	Riesgos y beneficios para usted y para sus pacientes	Modo alternativo de obtener esos mismos beneficios	Su estrategia personal
1.			

Estrategia promocional / conflicto de intereses	Riesgos y beneficios para usted y para sus pacientes	Modo alternativo de obtener esos mismos beneficios	Su estrategia personal
2.			
3.			
4.			
5.			

2. Información independiente

Un paso importante para minimizar los efectos nocivos de la promoción es desarrollar estrategias positivas para hacer frente a la promoción y para mejorar la prescripción. ¿Qué recursos hay disponibles en su país? ¿Dónde pueden obtener información independiente, imparcial y comparativa sobre medicamentos? ¿Existen recursos similares disponibles para los pacientes?

Comenten esto con sus profesores, con sus compañeros de estudios, con bibliotecarios y con otras personas que ustedes piensen que puedan conocer recursos disponibles. Ingresen a los recursos sugeridos y hagan una lista de los tres recursos que consideren más útiles, para ustedes mismos o para sus pacientes.

- a. ¿Cuáles son las características positivas por las cuales eligieron esos recursos?
- b. ¿Cómo piensan que pueden utilizar (o ya utilizan) cada uno de esos recursos?
- c. ¿Perciben alguna deficiencia o vacíos de información?

Referencias

- Bolen S, Feldman L, Vassy J et al. (2007). Systematic review: Comparative effectiveness and safety of oral medications for Type 2 diabetes mellitus [se publicó en Internet antes de salir de imprenta el 17 de julio de 2007]. *Annals of Internal Medicine*, 147(6):386-399.
- Choudhry N, Stelfox H, Detsky A (2002). Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry, *Journal of the American Medical Association*; 287:612-617.
- Downie R (1990). Professions and professionalism. *Journal of Philosophy of Education*, 24(2):147-159.
- Eisenberg T, Wells M (2008). Statins and adverse cardiovascular events in moderate-risk females. A statistical and legal analysis with implications for FDA preemption claims. *Journal of Empirical Legal Studies*, 5(3):507-550.
- Gale EAM (2001). Lessons from the glitazones: a story of drug development. *Lancet*, 357(9271):1870-1875.
- General Accounting Office (2002). Prescription drugs. FDA oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Washington D.C., Contraloría General de EEUU.
- House of Commons Health Committee (2005). The influence of the pharmaceutical industry. Fourth Report of Session 2004-05, Volumen I. Londres, la Cámara de los Comunes 22 de marzo de 2005 (http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/health_committee.cfm, se tuvo acceso el 14 de abril de 2009).
- Malvern J (2008). Clever people “are easier to con” *The Times*, 17 de marzo, (<http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/crime/article3564520.ece>, se tuvo acceso el 14 de abril de 2009).
- Mangin D, Sweeney K, Heath I (2007). Preventive health care in elderly people needs rethinking. *British Medical Journal*; 335:285-7.
- Meek C (2001). Direct-to-consumer advertising (DCTA) of prescription medicines: a review of international policy and evidence. Londres, Real Consejo de la Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña.
- Pinel P. (1809). *Traité Médico-philosophique sur l’aliénation mentale ou la manie*. 2nd ed. Paris. [Medico-philosophical treatise on mental alienation or mania]. Traducido por Hickish G, Healy D, Charland L. (2008). Chichester, Reino Unido, Wiley.
- Singh S, Loke YK, Furberg CB (2007). Long-term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis. *Journal of the American Medical Association*, 298:1192.
- Smith MC (1968). Principles of pharmaceutical marketing. En: Schweitzer, S (1997) *Pharmaceutical economics and policy*. Oxford, Oxford University Press.
- Therapeutics Initiative (2002). Do single stereoisomer drugs provide value? *Therapeutics Letter*, junio-sept 2002, número 45, (<http://www.ti.ubc.ca/node/55>, se tuvo acceso el 14 de abril de 2009).
- Tricoci P, Allen J, Kramer J et al. (2009). Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *Journal of the American Medical Association*, 301(8):831-841 (doi:10.1001/jama.2009.205).
- Willman D (2000). Rezulin: fast-track approval and a slow withdrawal. *Los Angeles Times* 20 de diciembre.

El papel de médicos y farmacéuticos es fundamental para asegurar el uso racional de los medicamentos. Como profesionales atentos a la nueva información en la materia, necesitan evaluar las diferentes opciones de tratamiento, incluida la farmacológica, y ponderar en cada caso los beneficios y los riesgos potenciales de cada alternativa. En años recientes ha surgido una creciente preocupación por las relaciones entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica y, en particular, por la influencia de la industria sobre las decisiones de prescripción y dispensación, dada la variedad de herramientas promocionales que la industria emplea y que pueden afectar la selección racional de los tratamientos.

En el 2005, un estudio internacional transversal -realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Acción Internacional por la Salud (AIS, o HAI según sus siglas en inglés)- acerca de las iniciativas de formación en materia de promoción de medicamentos encontró que, si bien muchas escuelas y universidades incluían este tema en sus currículos, en la mayor parte de ellas se le dedicaba menos de un día.

El estudio reveló que aunque los docentes de medicina y farmacia reconocen la necesidad de impartir formación sobre la promoción de medicamentos y procuran incorporar ese tema en su labor, en general esa formación resulta insuficiente.

Este manual es un primer paso para que los profesionales de medicina y farmacia reconsideren su papel central como objetivos de la mercadotecnia farmacéutica. A lo largo de sus nueve capítulos se explora una gama de temas y se aportan recursos para elaborar un currículo que ayudará a los futuros médicos y farmacéuticos a estar mejor preparados para hacer frente a la actividad promocional a la que estarán expuestos. Además, se enfatiza la importancia de analizar la información sobre medicamentos de manera tal que los profesionales de la salud puedan tomar decisiones racionales que contribuyan a la salud de sus pacientes.