

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS: ENTRE LA INFORMACIÓN Y LA PUBLICIDAD

- Cuando yo uso una palabra –insistió Humpty Dumpty con un tono de voz más bien desdeñoso– quiero decir lo que yo quiero que diga...ni más ni menos.
- La cuestión –insistió Alicia– es si se puede hacer que las palabras signifiquen tantas cosas diferentes.
- La cuestión –zanjó Humpty Dumpty– es saber quién es el que manda..., eso es todo.

Lewis Carroll. Alicia a través del espejo.

Los laboratorios farmacéuticos dedican gran cantidad de recursos, tanto de tiempo como de dinero en promocionar los medicamentos. La rentabilidad que obtienen por informar sobre ellos es alta.

Existe una amplia base legislativa sobre qué criterios tiene que tener la promoción de medicamentos, aunque no siempre se cumplen.

La promoción de medicamentos influye en los hábitos de prescripción, aunque muchos médicos subestiman su efecto.

Es frecuente la discordancia entre los mensajes publicitarios del fármaco y las referencias bibliográficas en que se apoya. Los resultados de los estudios disponibles sobre un fármaco se suelen presentar con estrategias promocionales que tienden a sugerir un beneficio máximo, desplazándose la información casi inevitablemente hacia la promoción.

La Administración tiene la obligación de hacer cumplir la normativa sobre publicidad y formar a sus profesionales sanitarios sobre esta materia.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la industria farmacéutica dedica una gran cantidad de sus recursos en la promoción de sus productos pudiendo llegar hasta casi un 40% del total de ventas⁽¹⁾, principalmente a las novedades terapéuticas, a través de distintas actividades dirigidas a los profesionales sanitarios.

El soporte financiero de las actividades de publicidad, promoción e información sobre los medicamentos está repercutido en el precio de venta del fármaco y supone entre el 12-16% del mismo⁽²⁾.

No hay que olvidar que el médico prescriptor es el objetivo central de la inversión promocional de la industria al ser el principal generador de la demanda. Además en la mayoría de los casos la industria es la fuente principal de información sobre un medicamento recientemente comercializado y, en algunos casos, de formación continuada de los médicos. La industria farmacéutica proporciona soporte a la mayoría de las

CONCLUSIONES:

- La industria farmacéutica es la fuente principal de información sobre medicamentos para muchos profesionales sanitarios.
- La inversión económica que la industria farmacéutica destina a la promoción de sus productos explica en parte la influencia que tiene sobre la prescripción de medicamentos.
- La información sobre medicamentos que proporciona la industria farmacéutica es a veces útil, pero con frecuencia sesgada a favor de sus productos, por lo que el profesional sanitario debe hacer una valoración crítica de esta información y contrastarla con fuentes independientes y objetivas.
- El profesional sanitario debe saber como sacar el máximo provecho de la información aportada por la industria farmacéutica: preguntar sobre el lugar en la terapéutica del medicamento, solicitar los ensayos clínicos referenciados de donde se han extraído los resultados y mantener una actitud crítica asegurándose que la información está basada en datos reales de evidencia clínica.
- Cuando un nuevo medicamento se comercializa se ha administrado a un número reducido de pacientes seleccionados y controlados, lo que implica que solo se habrán detectado los efectos adversos más frecuentes, quedando aún por definir su perfil de seguridad.
- La manera de conseguir una información de calidad es exigiendo la autenticidad de los mensajes que recibimos.

asociaciones y sociedades científicas para organizar sus reuniones y muchas de las publicaciones científicas que existen sobreviven gracias a los ingresos procedentes de la publicidad^(3,4).

Por tanto, es relativamente fácil que se cree un conflicto de intereses en las relaciones entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica, debido a que los primeros tienen como objetivo primordial el estado de salud de la población y los segundos, aunque comparten este, los resultados comerciales.

En general tendemos a creer que no estamos influenciados por la "publicidad" que los laboratorios nos presentan, sin embargo si esto fuese así no se dedicarían tantos recursos a ella.

En este boletín se va a revisar la promoción de fármacos a través de la publicidad documental utilizada, los estudios de adecuación del material a la evidencia disponible, cómo realizar un análisis crítico de la información obtenida a través de la visita médica y de los folletos publicitarios y en

qué medida la actividad promocional influye claramente en la prescripción.

No se va a tratar la publicidad dirigida al público ya que en España está prohibido promocionar los medicamentos que sólo pueden obtenerse bajo prescripción médica y únicamente es posible promocionar especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP). Sin embargo hay y ha habido varios intentos por parte de la industria de ampliar la promoción de fármacos a toda la población⁽⁵⁾.

¿QUÉ ENTENDEMOS POR PROMOCIÓN / PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS?

La publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios es toda oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos y comprende actividades como son: la publicidad documental y de recuerdo, la visita médica, el suministro de muestras gratuitas, el patrocinio de reuniones promocionales y congresos científicos, los gastos de hospitalidad por asistir a estos eventos y los incentivos^(6,7).

Independientemente del tipo de actividad de que se trate, sólo pueden publicitarse fármacos autorizados en España en las indicaciones que figuran en su ficha técnica.

Publicidad documental:

Incluirían folletos, anuncios insertados en revistas profesionales, publicidad en internet....

Visita médica:

Se calcula que supone un 50% del presupuesto dedicado a promoción de los laboratorios farmacéuticos, conscientes estos de que la interacción personal es el método más potente de comunicación.

Con la actual legislación un médico puede recibir hasta 15 visitantes a la semana, lo que calculándole un tiempo máximo de 10 minutos en visita colectiva puede suponer hasta dos horas y media semanales.

El médico puede elegir no ver al representante del laboratorio. No hay ninguna obligación legal de atender a un visitador médico.

En el caso de Atención Primaria son las Gerencias las que proponen los días de la semana, número de laboratorios por día de visita, horario, lugar y tipo de visita (individualizada o colectiva) tras consultar con los equipos, según la Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que lo regula⁽⁸⁾. La realidad es que hay dificultades para que la normativa se cumpla.

Muestras gratuitas:

Es excepcional y tiene que ser bajo petición formulada por escrito, fechada y firmada por el médico solicitante. No pueden formar parte de los botiquines o stock de medicamentos de los centros, ni en las consultas.

Patrocinio de congresos y conferencias científicas:

Este epígrafe no solamente comprende estos actos, además se incluye el concepto de hospitalidad, es decir, los gastos de desplazamiento y estancia para asistir a los mismos.

Incentivos:

Han de tener un valor insignificante y estar relacionados con la práctica de la medicina y farmacia. Nunca puede ser dinero.

Hay constancia de que se están desarrollando nuevas tácticas de publicidad que no favorecen el uso racional de los medicamentos, enfocadas a farmacéuticos de oficina de farmacia, grupos de pacientes, estudiantes de profesiones sanitarias, y la utilización de internet a través de foros o páginas web de información sobre los medicamentos o campañas de sensibilización de determinadas enfermedades^(1,3).

¿QUÉ CRITERIOS DEBE CUMPLIR LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS?

En 1988 la OMS estableció unos criterios éticos sobre cómo debía de ser la promoción de medicamentos⁽⁹⁾:

“Fiable, 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 medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. Por tanto, si la información tuviese estas características el médico podría juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Un medicamento no puede ser promocionado en condiciones distintas de las que aparecen en su ficha técnica (*off-label uses*), ya sea en lo que se refiere a vía de administración, dosis, tipo de patología o grupo de población, o si se trata de indicaciones no autorizadas.⁽¹⁰⁾

Sin embargo, hay constancia de que esto está sucediendo. Un laboratorio farmacéutico consiguió, tras una estudiada táctica publicitaria, que un determinado fármaco (*Neurontin*[®]) se utilizase en más de 11 indicaciones diferentes para las que no estaba autorizado (migraña, síndrome de las piernas inquietas, convulsiones por abstinencia alcohólica, alteraciones bipolares entre otros), empleando para ello actividades muy diversas: conferencias, artículos en la literatura médica, promoción de estudios de investigación, e incluso formación médica continuada supuestamente “independiente”⁽¹¹⁾.

¿ESTÁ REGULADA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS?

El sector farmacéutico es quizá uno de los más intervenidos en lo referente a la promoción de sus productos. La ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento, en su artículo 76 regula las características de la información y promoción de los medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios. Esta deberá ser: “**rigurosa, bien fundada, y objetiva** y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la ficha técnica”. Además existe un Real Decreto previo, RD 1416/1994, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano⁽⁶⁾ y dos circulares específicas en la Comunidad de Madrid: la primera aclara el Real Decreto en cuanto a mensajes promocionales⁽⁷⁾ y la segunda y la segunda ordena la visita médica⁽⁸⁾.

Por otro lado, la industria farmacéutica ha desarrollado su propio código ético de autorregulación sobre Buenas Prácticas para la Promoción⁽¹²⁾.

Legalmente sólo se pueden promocionar medicamentos de prescripción a aquellos profesionales cualificados para prescribirlos o dispensarlos.

ESTUDIOS SOBRE CANTIDAD Y CALIDAD DEL MATERIAL PUBLICITARIO

En revistas médicas

La principal fuente de financiación de muchas revistas médicas es la publicidad sobre fármacos que contienen sus páginas, por lo que a veces la cantidad puede ser excesiva⁽¹³⁾. El Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (grupo Vancouver) estableció unos criterios editoriales sobre la publicidad de medicamentos en las revistas⁽¹⁴⁾, entre los que se incluían: evitar confusiones entre material original y publicitario, evitar insertar publicidad en los artículos originales y evitar que exista más material publicitario que científico o editorial.

En un estudio realizado en revistas españolas de medicina general, se encontró que el porcentaje promedio de páginas de publicidad de medicamentos era del 34,28% y un 23,9% de los anuncios estaban insertados dentro del artículo.

En el principal estudio realizado en nuestro país⁽¹⁵⁾, se evaluó si las referencias bibliográficas incluidas en la publicidad respaldaban las afirmaciones del material promocional en relación a eficacia, seguridad y conveniencia. Para ello analizaron todos los anuncios de antihipertensivos e hipolipemientes publicados en seis revistas durante 1997 que contuvieran al menos una cita bibliográfica (Atención Primaria, Formación Médica Continuada, Jano, Medicina Clínica, Hipertensión y Revista Española de Cardiología). Un 69% de las afirmaciones en el mensaje promocional de los antihipertensivos y un 20% de las referidas a hipolipemiantes no estaban fundamentadas. Respecto al contenido no se encontró fundamento para el 43% de las afirmaciones sobre eficacia, el 40% de las referidas a seguridad y el 100% de las de conveniencia. En muchos casos el eslogan recomendaba el fármaco en un grupo de pacientes diferente al evaluado en el estudio correspondiente a la cita.

En otro estudio realizado con revistas que se recibían en un consultorio médico de EEUU, el espacio que ocupaban los anuncios dependía de si se trataba de publicaciones que incluían estudios originales de investigación (12%) o no (36%)⁽¹⁶⁾.

Podría darse por sentado que la información publicitaria avalada por estudios científicos realizados con un fármaco no ofrece sombras, pero hace más de una década que se constató que las inexactitudes de la información promocional favorecen al medicamento representado⁽¹⁷⁾.

Además, durante éste periodo no parece que haya mejorado la concordancia entre los anuncios y los estudios que citan, si bien dado el efecto del creciente movimiento de la "medicina basada en la evidencia" sobre los hábitos de prescripción de los médicos, cada vez más la industria farmacéutica incorpora referencias bibliográficas de los ensayos clínicos que apoyan sus productos en los anuncios. Aun así, en muchas ocasiones no aparecen referencias bibliográficas en los soportes publicitarios y cuando existen no siempre las afirmaciones son concordantes con los resultados obtenidos en el estudio citado.

En la **tabla 1** se recogen los principales estudios realizados en distintos países, sobre la calidad de los anuncios publicitarios de medicamentos en revistas médicas. En general se analiza una muestra de anuncios publicitarios insertados en diferentes revistas médicas, y se evalúa la concordancia de los mensajes publicitarios en cuanto a eficacia, seguridad, coste y conveniencia con el estudio que se referencia, si es que la referencia existe.

No todos los trabajos encontrados al respecto son comparables puesto que la metodología y los criterios de calidad que apli-

can son diferentes, pero apuntan en la misma dirección, encontrando resultados discordantes entre el mensaje publicitario del fármaco y la referencia bibliográfica que se cita.

Cuando se analizan las referencias citadas en los reclamos publicitarios se encuentra que aunque muchos son trabajos científicos fácilmente recuperables, una parte importante de referencias no es posible localizarlas por ser datos internos del propio laboratorio. Además, hasta en un 58% aparecen autores en los artículos originales de investigación que tienen intereses con el laboratorio fabricante⁽¹⁸⁾.

En documentos de soporte publicitario

La información de los soportes publicitarios ofrecidos por la industria en la visita médica tampoco parece ser muy fiable. Un trabajo realizado en un Centro de Salud de Valencia⁽¹⁹⁾ analizó la información contenida en los soportes que en la visita médica se entregaba a los médicos de familia. Para ello, se recogió toda la documentación entregada durante un año, y se seleccionaron entre 1-3 mensajes publicitarios de cada soporte que fueron analizados por tres parejas de revisores según los criterios de lectura crítica del Critical Appraisal Technology Programme, del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford. Después de revisar 164 mensajes publicitarios, encontraron que un 44,5% no se derivaba del estudio que lo acompaña, sólo el 29,9% se derivaba claramente del estudio y en el resto aparece una relación intermedia. Similares resultados obtienen Cortés y colaboradores en un trabajo realizado en un Centro de Salud de la Comunidad de Madrid⁽²⁰⁾.

En otro artículo⁽²¹⁾ se pone de manifiesto las variaciones y tergiversaciones que existen entre el documento promocional de *Carduran Neo*[®] (doxazosina) y las directrices europeas sobre el tratamiento de la hipertensión que citan en su material promocional.

En los estudios revisados, a veces la calidad de los mensajes publicitarios no es la idónea. Por lo que los profesionales sanitarios debemos ser críticos al analizar la información-promoción proporcionada por los laboratorios farmacéuticos. Considerando que la información científica que aportan no siempre es coincidente con los datos de los estudios que la avalan.

REVISIÓN CRÍTICA DEL MATERIAL PROMOCIONAL. POSIBLES SESGOS DE INFORMACIÓN

Los nuevos medicamentos se presentan en una sutil mezcla de argumentos científicos y comerciales. Para determinar su utilidad y lugar en la terapéutica es preciso utilizar los principios de la medicina basada en la evidencia. El médico debe analizar la información que le facilita la industria farmacéutica de forma crítica, buscando datos independientes con los que formarse una opinión adecuada. No parece correcto sacar conclusiones sobre la aportación de un nuevo fármaco basándonos únicamente en los datos proporcionados por el fabricante⁽²²⁾.

En la práctica clínica, se deberían extremar las precauciones a la hora de integrar nuevos fármacos en nuestro arsenal terapéutico hasta disponer de evidencias claras sobre su eficacia y seguridad. Esto supone la valoración en su justo término del material promocional del laboratorio, las recomendaciones de las sociedades científicas y la evidencia científica que soporta su utilización.

Dado que la visita médica es el medio de promoción más utilizado y tiene una gran importancia por su volumen e impacto (alrededor del 50% del presupuesto total de promoción de los

laboratorios), se va a revisar la información del material promocional que se entrega a los médicos en el transcurso de la misma. En este material se suelen incluir una serie de ganchos o artilugios promocionales sobre los nuevos fármacos a los que hay que prestar una atención especial y que se enumeran a continuación:

“Gran novedad”^(23,24)

Siempre debemos plantearnos si se trata de una novedad relevante, ya que algunos medicamentos presentan ventajas reales sobre los ya existentes, pero desafortunadamente la mayoría no proporcionan ningún beneficio adicional. Gran parte de los medicamentos que se comercializan no son auténticas novedades sino pequeñas modificaciones de los ya existentes, que no aportan ventajas terapéuticas relevantes y responden a estrategias comerciales de la industria farmacéutica (medicamentos me too). Algunos ejemplos de medicamentos “me too” son delapril, duodécimo IECA y olmesartan, séptimo ARAII comercializados en España. Ninguno de los dos aporta mejoras significativas respecto a las alternativas terapéuticas previamente disponibles.

“Mayor potencia”

El que un fármaco sea más potente que otro no significa que sea más efectivo, la potencia lo que nos indica es la dosis que se requiere para obtener un efecto concreto.

Si 10 mg del fármaco A consiguen el mismo efecto que 20 mg del fármaco B, efectivamente el primero es dos veces más potente que el segundo, lo que no significa que sea mejor ni más eficaz, ya que los dos producen el mismo efecto cuando se utilizan a dosis equipotentes^(23,24).

Este argumento es utilizado con frecuencia cuando se promocionan enantiómeros (*dex-ibuprofeno*, *dex-ketoprofeno*, *levo-cetirizina*, *es-citalopram*) o metabolitos (*des-loratadina*) de un principio activo comercializado previamente. Estos fármacos son administrados a la mitad de dosis que los originales, lo que en principio no supone ninguna mejora terapéutica aunque se promocione su mayor potencia como una de sus principales ventajas.

“Actividad farmacológica, eficacia clínica y beneficios reales para la salud”⁽²³⁻²⁵⁾

La promoción de medicamentos muchas veces presupone que una actividad farmacológica entraña forzosamente una eficacia clínica, pero no necesariamente. La mayor selectividad sobre determinados receptores, responsable del efecto de algunos de los nuevos fármacos que se comercializan, no implica siempre mejoras en la eficacia o la seguridad.

Además la eficacia clínica puede no representar un beneficio real para el paciente, como en el caso de la solifenacina (*Vesicare®*), un nuevo anticolinérgico para el tratamiento de la incontinencia urinaria en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva, que ha demostrado reducir una micción en 24 horas, partiendo de una situación basal de 12 micciones diarias.

“Alta tolerancia. Sin efectos secundarios”⁽²³⁻²⁵⁾

Todos los medicamentos producen efectos adversos en mayor o menor grado. Además, cuando un medicamento sale al mercado se ha administrado sólo a unos pocos pacientes seleccionados y controlados en unas condiciones que poco tienen que ver con la práctica clínica habitual, por lo que sólo se detectan los efectos adversos más frecuentes. Sin embargo, el verdadero perfil de seguridad de un nuevo medicamento no se conoce hasta que no es administrado de forma sistemática a un elevado número de pacientes con otras patologías y tratamientos

asociados, durante periodos de tiempo prolongados. Por tanto, el uso de un fármaco que acaba de comercializarse entraña un mayor riesgo, ya que se desconocen los efectos adversos de baja incidencia y a largo plazo.

Recientemente se ha recibido una comunicación sobre el incremento del riesgo de fracturas óseas en mujeres tratadas con rosiglitazona y pioglitazona, dos antidiabéticos orales comercializados en los años 2000 y 2002 respectivamente.

“Menos días de tratamiento e igual eficacia”

Los estudios de no inferioridad, que se diseñan buscando no encontrar diferencias entre los tratamientos, suelen ser tendenciosos. Si nos dicen que siete días de tratamiento con el antibiótico A son tan eficaces como 14 con amoxicilina, puede no significar que A sea el doble de eficaz. Quizás siete días con amoxicilina hubieran sido igualmente eficaces⁽²³⁾.

“Reducción relativa del riesgo vs reducción absoluta”^(23,26,27)

En la publicidad de los medicamentos casi siempre se utilizan reducciones relativas del riesgo (RRR) en lugar de reducciones absolutas (RAR), ya que el valor del primero con frecuencia es mayor. Aunque ambas son medidas válidas del efecto de una intervención, la RAR tiene mayor relevancia para los clínicos y los pacientes, ya que nos da idea del número de pacientes que necesitamos tratar para prevenir un caso. Diferentes estudios han demostrado que los médicos son más proclives a prescribir los medicamentos cuando los resultados se presentan como RRR⁽²⁸⁾.

Un ejemplo de cómo pueden manipularse los resultados de los estudios a favor del fármaco que se pretende promocionar, es el estudio CURE (*Clopidogrel in Inestable Angina to Prevent Recurrent Events*). El estudio fue ampliamente promocionado nada más publicarse, ya que los resultados mostraban que la administración de clopidogrel en combinación con aspirina reducía de forma significativa el riesgo de presentar un nuevo evento cardiovascular respecto a la administración de aspirina sólo. La RRR era de un 20 %, pero no se hacía referencia a la RAR que era de un 2.1 %. Sin embargo, cuando se trataba de informar sobre el incremento del riesgo de sangrado con la combinación de ambos fármacos se utilizaba el dato del riesgo absoluto que era de un 1%, ya que el incremento del riesgo relativo era del 38%. La manipulación de los datos en este caso dificulta la interpretación de cual es la significación clínica del balance riesgo/beneficio de esta intervención por la difícil apreciación entre las diferencias de riesgo absoluto y relativo con las que se presentan los datos. La conclusión real es que por cada 100 pacientes tratados con la combinación evitaremos dos eventos y produciremos una hemorragia.

“Estadísticamente significativo vs clínicamente significativo. El verdadero valor de la p”^(23,26, 27,29,30)

Estadísticamente significativo y clínicamente significativo no necesariamente miden lo mismo, y hay que tenerlo en cuenta cuando en el material promocional se lee que el resultado de un estudio es “significativo”. Estadísticamente significativo quiere decir que el resultado no es probable que ocurra por azar. Mientras que el que una intervención estadísticamente significativa, se considere clínicamente relevante depende del tamaño del efecto medido y de si aporta algún beneficio para el paciente.

Un resultado puede ser estadísticamente significativo pero carecer de relevancia clínica, bien porque el tamaño del efecto sea pequeño o porque no sea importante desde el punto de vista clínico.

Es frecuente leer que un nuevo antihipertensivo es más eficaz que otro con el que se compara, aportando datos de $p < 0,05$ cuando las diferencias en la presión arterial diastólica encontradas son inferiores a 2 mmHg. Ante estos resultados nos debemos preguntar si realmente son relevantes estas diferencias y si justifican la prescripción del nuevo fármaco. Además, los valores de p se suelen resaltar cuando su valor es muy bajo ($p < 0,0001$) y no se indican cuando es ligeramente inferior al 5% ($p = 0,049$).

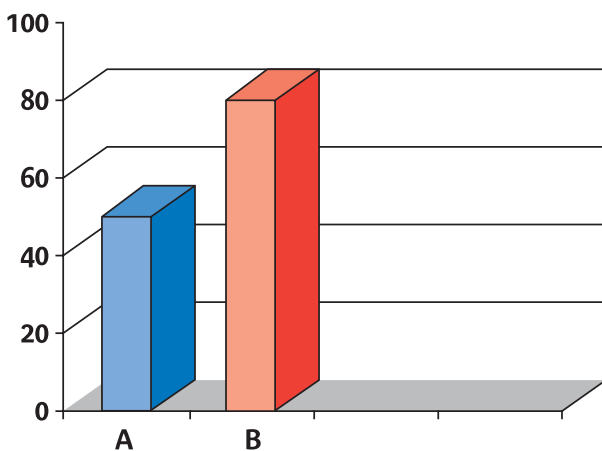
Un ejemplo de cómo se manejan a conveniencia los valores de p , es el material promocional de un bifosfonato. Cuando se expresan los pequeños incrementos de la densidad mineral ósea en los sujetos tratados con el fármaco se acompañan de los valores de $p < 0,001$, mientras que cuando se hace referencia a la reducción del riesgo de fracturas vertebrales (35-63%), que es resultado clínicamente relevante, los valores de p no se reflejan, ya que los resultados no fueron significativos.

“Lectura de los Gráficos”^(23,26,31)

Los gráficos que se presentan en el material promocional de los medicamentos suelen ser atractivos e impactantes y a veces pueden manipularse de forma que se distorsione la realidad. Algunos aspectos a tener en cuenta en la lectura de los gráficos son:

- El tamaño del efecto en los gráficos debe ser igual al tamaño del efecto en los datos. Cuando esto no ocurre se están tergiversando los datos, mostrando visualmente un efecto mayor que el que realmente se produce. Por ejemplo, cuando en un diagrama de barras una de ellas es dos veces más alta que otra para representar el doble de efecto y su volumen, sin embargo, es cuatro veces mayor. El tamaño del efecto visualmente es mucho mayor.
- El origen del eje de ordenadas debe comenzar siempre en cero. Si no es así, las diferencias apreciadas no son proporcionales y se consigue que aunque sean pequeñas parezcan mucho mayores (Gráficos 1 y 2).
- Cuando los gráficos son más altos que anchos se exageran los incrementos y las reducciones.
- Variar las escalas de los valores de los ejes de forma que los incrementos o las reducciones sean más abruptos de lo que realmente son (Gráficos 3 y 4).

Gráfico 1.



“Resultados de un ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego”^(23,27,29)

Habitualmente, en la información que nos facilita la industria, vienen referenciados los ensayos clínicos de donde se han extraído los datos que se presentan. Debemos hacer una lectu-

ra crítica de los mismos y contrastar la información con otras fuentes independientes y objetivas. Además, debemos preguntarnos por algunas cuestiones:

- ¿es relevante el objetivo del estudio?
- ¿las variables medidas son clínicamente relevantes (reducción de la morbilidad o la mortalidad) o son variables intermedias (reducción de presión arterial o de colesterol)?
- ¿refleja la población del estudio la de la práctica clínica habitual?
- ¿se ha comparado con la mejor alternativa posible y a la dosis adecuada?

Gráfico 2.

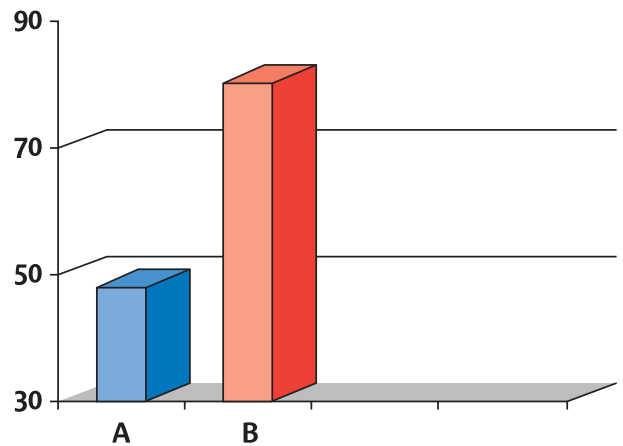


Gráfico 3.

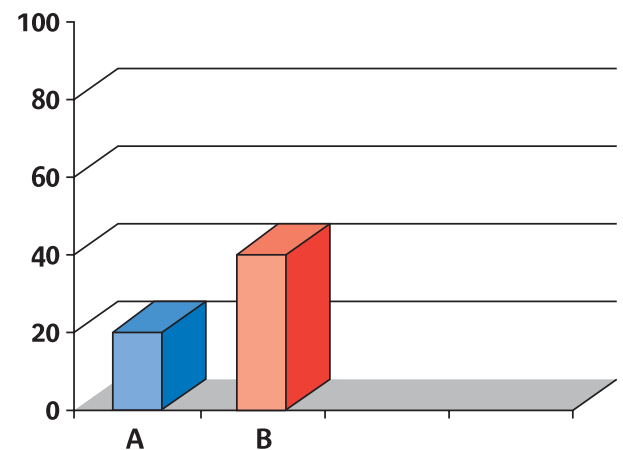
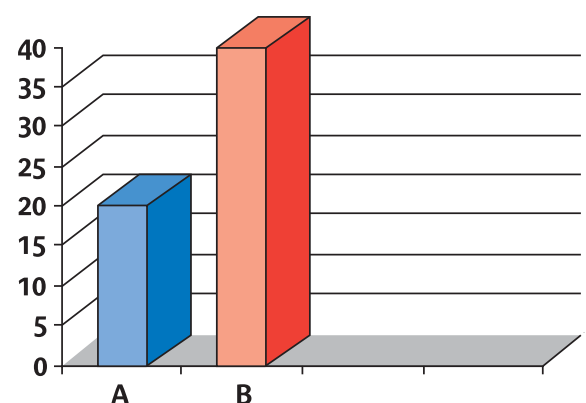


Gráfico 4.



Que la bibliografía sea abundante no significa que todas las referencias sean de calidad. Debemos fijarnos en si se trata de publicaciones conocidas, o por el contrario son referencias desconocidas y difíciles de obtener, como los datos de archivo (“data on file”) del propio laboratorio. Por ejemplo, los datos de archivo solos no pueden apoyar una información promocional, deben ir acompañados de otras referencias bibliográficas. Si se utilizan *abstract* de congresos, reuniones, simposio u otros, deben haberse celebrado como máximo dos años antes de la elaboración o revisión del material publicitario en que se cita. Por tanto, el número de referencias de calidad nos va a dar idea de la fiabilidad de la información.

Además debemos pensar que dada la inversión económica que conlleva la realización de ensayos clínicos, la mayor parte están promocionados por la industria farmacéutica, cuyo interés es que los resultados sean favorables. Cuando esto no es así, cabe la duda de si estos resultados se publican en las mismas revistas de impacto que cuando son positivos. Esto sustenta la sospecha de que existe un sesgo de publicación de estudios con resultados positivos.

GUÍA RÁPIDA PARA LA EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA INDUSTRIA

1. Comprobar las afirmaciones, sobre todo de los encabezamientos.

(Se suelen exagerar las cualidades o prometer algo que luego no se cumple con el tratamiento o no tener en cuenta el balance beneficio/riesgo)

2. Comprobar las referencias.

- Tipo de revistas: dudar de referencias en revistas desconocidas, datos de archivo, abstract...
- Referencias completas.
- Año de edición.

3. Comprobar el tipo de estudio realizado.

- Siempre en personas enfermas.
- No en animales o “in vitro”.
- Comprobar que las variables medidas son clínicamente relevantes.
- Buscar comparaciones frente al referente del grupo o tratamiento de elección.

4. Comprobar las gráficas.

- Que no estén distorsionadas.
- Que incluyan referencias.
- Tipo de medida del efecto utilizada: RRR o RAR

INFLUENCIA DE LA VISITA MÉDICA EN LA PRESCRIPCIÓN

Se intuye la influencia de la visita médica en la prescripción de los médicos debido al número considerable de recursos empleados por parte de los laboratorios en este tipo de actividad. Un ejemplo aparece recogido en un estudio realizado con médicos generales en el Reino Unido a través de encuesta. Según el coste de los medicamentos prescritos, aplicando un modelo de regresión logística univariante ajustando por otras variables, se demostró que los contactos frecuentes con los visitantes médicos estaban asociados con una mayor probabilidad de prescribir nuevos fármacos y mayor conformidad con la voluntad de los pacientes para prescribir fármacos clínicamente no indicados⁽³²⁾.

LECTURA CRÍTICA DE LA LITERATURA PROMOCIONAL

La revista “La Revue Prescrire” es una de las primeras y pocas publicaciones que incluyen una sección específica en su contraportada donde se evalúa la calidad de los mensajes publicitarios.

En el año 2006 se presentaron a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGF y PS) de la Comunidad de Madrid alrededor de 5000 comunicaciones de publicidad documental de laboratorios situados en esta Comunidad.

Esta Dirección General es la encargada de controlar la información promocional que reciben médicos y farmacéuticos. Edita las denominadas “Fichas de Control de Publicidad de Medicamentos”, cuyo fin es informar de los motivos más relevantes por los que se ha retirado una pieza publicitaria cuando se ha encontrado un contenido incorrecto, destacando sobre la propia imagen de la publicidad los mensajes considerados inadecuados.

Las fichas pueden ser consultadas por cualquier profesional a través de la intranet en <http://saluda.salud.madrid.org> en la pestaña de “DOCUMENTACIÓN”.

Otras actividades puestas en marcha para contrastar la veracidad de la información promocional proporcionada por los laboratorios, son las revisiones que se realizan desde el **Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME**, accesible a través de <http://www.osanet.euskadi.net> (profesionales) en la pestaña “Farmacia”. Este realiza un análisis crítico denominado “Crítica a la publicidad de” los nuevos medicamentos, resaltando uno o dos aspectos (los más relevantes) del material promocional con los que no se esté de acuerdo.

Otros Servicios de Salud de otras comunidades autónomas, como el Navarro, están desarrollando actividades similares⁽³³⁾.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a Carmen Puerta Fernández, de la Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, la información que nos facilitó para la elaboración de este boletín.

Tabla 1: Principales estudios sobre la calidad de los anuncios de promoción de medicamentos en revistas médicas.

Estudio	Revistas revisadas	Muestras evaluadas	Principales resultados obtenidos
<i>Lankinen et al</i> 2004 Finlandia ⁽³⁴⁾	4 Revistas médicas finlandesas	1036 páginas de anuncios 245 anuncios publicitarios 38% mensajes referenciados	9% de mensajes son claros. 68% de mensajes son ambiguos. 21% afirmación no avalada en la referencia. Sólo en una aparece la RAR, y en ninguno el IC y el NNT.
<i>Villanueva y col</i> 2003 España ⁽¹⁵⁾	At Primaria, Form Med Cont, Jano, Med Clin, Hipertension, Rev Esp Cardiol	954 páginas de anuncios* 287 anuncios publicitarios 38 anuncios con 125 mensajes referenciados	87% de los anuncios sin referencias. 18,4% de las referencias citadas no recuperables. 44,1% afirmación no avalada en la referencia.
<i>Loke et al.</i> 2003 Australia ⁽³⁵⁾	Publicaciones médicas australianas	1000 páginas de anuncios 174 anuncios publicitarios 1504 mensajes	1% de los mensajes no referenciados. 35% de las referencias citadas no recuperadas. Ninguno aporta la RAR y el NNT.
<i>Vlassov et al</i> 2001 Rusia ⁽³⁶⁾	5 Revistas médicas de difusión en Rusia	397 páginas de anuncios 207 anuncios publicitarios	98% de los anuncios sin referencias.
<i>Gutknecht et al</i> 2001 USA y Canadá ⁽³⁷⁾	JAMA New Englan J Med Annals of Internal Medicine Canadian Medical Association Journal	187 anuncios publicitarios 33 anuncios con referencias	Baja calidad de los estudios referenciados. 77% aportan el valor de p. Ninguno aporta el IC y NNT.
<i>Herxheimer et al</i> 1993 18 países ⁽¹⁷⁾	23 revistas médicas de 18 países	6710 páginas de anuncios. Criterios de OMS sobre promoción de fármacos	80% de los anuncios sin referencias. Un 41-49% de los mensajes omitían información médica importante, y un 40% efectos adversos y contraindicaciones.
<i>Wilkes et al</i> 1992 USA ⁽³⁸⁾	10 revistas médicas	143 páginas de anuncios 109 anuncios con referencias	37% de los anuncios sin referencias. 18% de las referencias citadas no recuperables. 92% de los mensajes no cumplen los criterios de la FDA.

*Antihipertensivos e hipolipemiantes

RAR: Reducción Absoluta del Riesgo. NNT: Número necesario de pacientes a tratar. IC: Intervalo de confianza. FDA: Food and Drug Administration.

1. Consumers Internacional. La salud patentada la perspectiva del consumidor sobre la RSE, la promoción de medicamentos y la industria farmacéutica en Europa. Londres: CI; 2006 [acceso 26 de marzo de 2007]. Disponible en: <http://www.consumersinternational.org>
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Por un uso racional del medicamento. Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: MSC; 23 de noviembre de 2004.
3. Collier J, Iheanacho I. The pharmaceutical industry as an informant. *Lancet* 2002; 360:1405-09.
4. Kerridge I, Maguire J, Newby D, McNeill M, Henry D, Hill S, et al. Cooperative Partnerships or conflict-of-interest? A national survey of interaction between the pharmaceutical industry and medical organizations. *Intern Med J* 2005;35:206-10.
5. Health Information. A clear division of roles is needed to protect public health. Joint position of MIEF, ISDB and Hai On Health Information (Marzo 2007).
6. RD 1416/1994 de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, núm 180, (29 de julio de 1994).
7. Circular de la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid 1/2000. de 10 de mayo de 2.000, Normas generales de aplicación de algunos artículos del RD 1416/1994 de 25 de junio (por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano) respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
8. Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la comunidad de Madrid 1/2002, de 25 de noviembre de 2002 sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la red sanitaria única de utilización pública de la Comunidad de Madrid. BOCM, núm 286, (2 de diciembre de 2002)
9. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra: OMS; 1988.
10. Poquet J, Carrera-Hueso FJ, Medicamentos en indicaciones no autorizadas, un problema a solucionar. *Aten Farm* 2006;8(5):267-9.
11. Steinman M, Bero L, Chren MM, Landefeld S. Narrative Review. The promotion of gabapentin: An Analysis of Internal Industry Documents. *Ann Intern Med* 2006;145:284-293.
12. Farmaindustria. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. Farmaindustria; 2005.[acceso 2 de abril de 2007] Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/index-secundaria-codigo.htm>
13. Madrdejós R, Cabezas C, Flor F. Publicidad de medicamentos en las revistas médicas. *Atención Primaria* 1996; 17 (6): 408-410.
14. International Committee of Medical Journal Editors. Advertising in medical journals and the use of supplements. *BMJ* 1994; 308: 1692-1700.
15. Villanueva P, Peiro S, Libro J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet* 2003; 361:27-32.
16. Lohiya S. Pharmaceutica Advertisements in medical journal received in medical clinic: Are we having "Too much of a good thing?" *Journal of the National Medical Association* 2005; 97 (5): 718-720.
17. Herxheimer A, Lundborg CS, Westerholm B. Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: a 12-month survey of information content and standards. *Int J Health Serv* 1993; 23(1):161-72.
18. Cooper R, Schriger D. The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *Can Med Assoc. J* 2005; 172(4): 487-491.
19. Rivera F, Richard MJ, Nanvas J, Rodríguez E, Gómez C y col. La Información científica que la industria farmacéutica proporciona a los médicos de familia. *Atención Primaria* 2005; 36 (1):14-8.
20. Cortés JA, Jimenez B, Monge E, Alvarez S y Carretero R. Lectura Crítica de artículos científicos que la industria farmacéutica ofrece a los médicos de familia. *Atención Primaria* 2006; 38 (8): 46-47.
21. Cervera P, Ruiz V, Peiró S, Golsalbes V. La promoción farmacéutica, entre la confusión y la tergiversación. A propósito de la promoción de doxazosina en el tratamiento combinado de la hipertensión. *Farmacia de Atención Primaria* 2004; 2: 40-46.
22. Martín S. Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica. *Med Clin* 2001;116:299-306.
23. Promoción de medicamentos. *Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra (BIT)* 2000; 8(3):13-15.
24. Sáinz de Rozas R. La utilización de medicamentos en los equipos de Atención Primaria. Relaciones con la industria farmacéutica. En: Nin E, Editor. Manual de gestión de la prestación farmacéutica en atención primaria. Madrid: SEDAP; 2001.p.177-83.
25. Day R. How to make the most of a visit from a pharmaceutical company representative. *Australian Prescriber* 2000; 23(5): 97-98.
26. Grupo de ausencia de medicina basada en la evidencia. Guía para usuarios de la literatura médica MCXXVIII. Cómo leer la publicidad farmacéutica. (Acceso 27 de marzo de 2007). Disponible en: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/userguide>.
27. Pegler S, Underhill J. Evaluating promotional material from industry: an evidence-based approach. *PJ* 2005; 274: 271-274.
28. Bobbio M, Demichelis B, Giustetto G. Completeness of reporting trial result: effect on physicians willingness to prescribe. *Lancet* 1994; 343: 1209-11.
29. Bobenrieth MA. Mitos y realidades en torno a la publicación científica. *Med Clin* 2000;114:339-341.
30. Interpretando la literatura médica: ¿qué necesito saber? Parte II. Relevancia clínica: ¿qué dicen los números? *Infac* 2006;14(8): 33-36. Disponible en: <http://www.osakidetza.net>
31. Cooper RJ, Schriger DL, Wallace RC, Mikulich VJ, Wilkes MS. The quantity and quality of scientific graphs in pharmaceutical advertisements. *J Gen Intern Med* 2003;18:294-297.
32. Watkins C, Moore L, Harvey I, Carthy P, Robinson E, Brawn R. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. *BMJ* 2003;326:1178-79.
33. Servicio Navarro de Salud. Crítica Publicitaria BONVIVA® (ácido ibandronico) Preferencia no es cumplimiento. Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/publicaciones/Set/Inicio.Htm>
34. Lankinen KS, Levola T, Marttinen K, Puumalainen I, Helin-Salmivara A. Industry guidelines, laws and regulations ignored: quality of drug advertising in medical journals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004; 13(11):789-95.
35. Loke TW, Koh FC, Ward JE. Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications. *Med J Aust* 2002; 177 (6):291-3.
36. Vlassov V, Mansfiel P, Lexchin J, Vlassova A. do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? *West J Med* 2001; 174 (6): 391-394.
37. Gutknecht DR. Evidence-based advertising? A survey of four major journals. *J Am Board Fam Pract* 2001; 14 (3):197-200.
38. Wilkes MS, Doblin BH, Shapiro MF. Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts'assessments. *Ann Intern Med* 1992; 116 (11): 912-9.

COMITÉ EDITORIAL: Almodóvar M^a J, Alonso MA, Álvarez J, Arroyo J, Aylón R, Gangoso A, Martínez H, Mateo C, Morera T, Pérez A, Ruiz J, Saiz LC, Sevillano M^a L, Siguín R.

EDITA: Servicio Madrileño de Salud. Gerencias de Atención Primaria, Áreas 1, 2, 3, 5 y 7.
ISSN: 1575-5487 – Depósito Legal: M.16.281-1999

CORRESPONDENCIA: Servicio de Farmacia de la Gerencia de Atención Primaria del Área 2. C/ O'Donnell 55, 5ª Planta, 28009 Madrid. Tfno.: 91 557 60 32.
farmac.gapm02@salud.madrid.org

Miembro de la Sociedad Internacional de Boletines de Fármacos:

