

Editorial técnico

CAMBIO LEGISLATIVO SOBRE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Tradicionalmente, la industria farmacéutica ha enfocado sus esfuerzos promocionales hacia los médicos. A partir de los años 80, ante el auge de la gestión clínica y las políticas de selección de medicamentos, este esfuerzo empieza a perder sentido cuando los médicos no tienen un control incontestable sobre la prescripción. Surge así el intento de incorporar al propio paciente a la promoción de medicamentos. Se comienza por el mercado OTC con el beneplácito de los gobiernos que ven así reducida la factura de gasto público (pues no son financiados en la mayoría de los países) y se pretende continuar con la publicidad directa a los ciudadanos de medicamentos con receta, lo que habitualmente se conoce en sus siglas inglesas como DTCA (direct-to-consumer-advertising).

Esta necesidad de la industria farmacéutica viene determinada por el descenso en productividad de los últimos años. Mientras las inversiones en I+D han crecido enormemente, la comercialización de nuevos medicamentos en general y de medicamentos innovadores en particular se ha mantenido estancada, lo cual hace necesario vender más unidades de cada uno de los medicamentos comercializados (1). La inyección de rentabilidad de la DTCA ya ha sido analizada por una empresa americana de investigaciones de mercado, PERQ/CHI, sobre los datos suministrados por 25 grandes farmacéuticas en 1999. Por cada dólar invertido el retorno medio fue de 1,69 dólares en televisión, 2,51 en medios escritos y 2,11 en campañas mixtas (2).

LA DTCA EN EL PANORAMA INTERNACIONAL

La DTCA es legal en USA desde los primeros años 80, regulándose por la misma normativa que afecta a la publicidad dirigida a profesionales sanitarios. Sin embargo, en agosto de 1997 la FDA publicó una guía para facilitar (rebajando las exigencias), la DTCA en radio, televisión e Internet, lo que supuso un salto cualitativo muy importante. Además, en la práctica, no se cumple la normativa (uno de cada 4 anuncios en EE.UU. en 1999 fue denunciado por la FDA (3) y la situación en Nueva Zelanda es parecida” (4).

En Nueva Zelanda, se puede anunciar cualquier medicamento por cualquier método, incluyendo envío de cartas a los domicilios de los pacientes, organizando actividades lúdicas o competiciones para pacientes, dando regalos o incluso pagando las visitas al médico.

En los países donde está prohibida la DTCA, como España, las farmacéuticas han ideado métodos que, adaptándose a la legislación, la han sobrepasado: utilizar a los

medios de comunicación como portavoces indirectos de su promoción y hacer publicidad sobre signos y síntomas de la enfermedad sin citar el medicamento. Estas estrategias han estado apoyadas en muchos casos por las empresas propietarias de medios de comunicación y por las sociedades científicas. El lanzamiento del sildenafil ha sido paradigmático.

Las farmacéuticas están presionando para extender cambios en la legislación en todo el mundo. Un editorial de The Lancet ya en 1998 (5), pedía fervientemente la extensión del modelo americano a otras latitudes, lo que generó una concurren - serie de cartas de protesta. Un reciente número del New England Journal of Medicine, reco - ge un artículo y dos editoriales contrapuestos sobre el tema (6-8).

En Canadá se dio una controversia entre los gobiernos regionales, responsables del presupuesto de farmacia de sus sistemas sanitarios y el gobierno central más influen - ciable por las farmacéuticas y las empresas de medios de comunicación. La Canadian Medical Association, Canadian Pharmacist Association y la Consumer's Association of Canada se han manifestado firmemente en contra, pero el gobierno aún mantiene abier - to el debate.

En Australia se realizó un amplio debate en 2001 y se formó una comisión, cuya recomendación final fue la no autorización de la DTCA.

La situación en Europa es preocupante. El 18 de julio de 2001 la Comisión Europea propuso, a través de un grupo de trabajo conocido como G-10, (<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/g10home.htm>) y entre otras reformas de la legislación comunitaria de medicamentos tendentes a "conseguir una industria (farmacéutica) más competitiva e innovadora en Europa", el inicio de un plan piloto de 5 años de duración para permitir la publicidad total de los medicamentos con receta en tres áreas de la terapéutica con enfermos crónicos: diabetes, SIDA y asma. A partir de ese momento se han sucedido los pronunciamientos a favor y en contra de la propuesta, existiendo una mayoritaria posi - ción contraria. El informe definitivo del G-10 fue presentado finalmente el 7 de mayo de 2002 rechazando la publicidad directa, aunque con matizaciones que hacen suponer que la decisión ha sido motivada más por la movilización social organizada que por el convencimiento de la UE. Es decir, se ha ganado una batalla pero continuará la guerra.

CONTROVERSIA "CIENTÍFICA" SOBRE LA DTCA

El principal argumento a favor de la DTCA expuesto por las farmacéuticas es que per - mite motivar a los pacientes no tratados a que acudan al médico y así realizar una detec - ción más precoz de la enfermedad (9). Asimismo la publicidad alertaría a los consumido - res sobre síntomas menores o de poca importancia que podría evitar más serios y costosos eventos en el futuro (10). Esto ha sido criticado porque conduce a una medicalización de la vida cotidiana lo que ha sido muy claramente expuesto en un artículo titulado: "selling sickness" (11). Los argumentos de los detractores de la DTCA son los siguientes:

Tabla I. Organizaciones civiles que operan a nivel internacional en defensa de los aspectos éticos del uso de medicamentos

	<i>HAI</i> <i>Health Action International</i>	<i>Healthskepticism</i>	<i>Nofreelunch</i>	<i>Inrud</i>
Sede	Holanda (Amsterdam)	Adelaida (Australia)	EE.UU. (<i>New York</i>)	EE.UU. (Arlington)
Fines/Objetivos	Defienden los intereses de los consumidores en la definición de políticas de medicamentos Apoyan la política de medicamentos esenciales de OMS	Defender a los pacientes y profesionales de prácticas comerciales inadecuadas Crear sistemas de evaluación del marketing Crear un <i>lobby</i> internacional de profesionales	Luchan contra la influencia promocional de la industria farmacéutica sobre los profesionales	Promocionar el uso racional de medicamentos en los países en desarrollo
Composición	Red internacional de más de 150 grupos de salud, desarrollo, consumidores y otros, de 70 países	Profesionales de Australia y EE.UU. con vocación de extenderse	Profesionales sanitarios de todas las disciplinas	12 grupos nacionales (países en desarrollo) y grupos de soporte (universidades y grupos técnicos) Pertenece al MSH, organización que trata de desarrollar en la práctica los conocimientos sobre salud pública
Actividades	Incremento del acceso a medicamentos esenciales en un mundo globalizado. Interacciones entre lo público y lo privado Riesgos y beneficios de la esponsorización por la industria farmacéutica Donaciones inapropiadas de medicamentos Promoción inapropiada y no ética de medicamentos Publicidad directa a los consumidores	Campañas de opinión (por ejemplo sobre DTCA) Convenios con gobiernos y organizaciones Trabajos de investigación	Divulgación de artículos científicos referentes al tema Intercambio de bolígrafos (sic)	Investigación y asesoría sobre uso racional de medicamentos en los países miembros. Desarrollo de proyectos concretos de cooperación internacional
Publicaciones	<i>HAINews</i> (boletín) <i>HAI-Lights</i> (revista de la sección europea) Libros y documentos	Informes <i>International editions</i>		<i>INRUDNews</i> (boletín)
Web	www.haiweb.org	www.healthskepticism.org	www.nofreelunch.org	www.msh.org/inrud

—Información vs publicidad. *No es lo mismo información (lo que necesitan los pacientes) que publicidad (lo que necesitan las farmacéuticas). En EE.UU., sólo se anuncian los medicamentos caros que serán utilizados en enfermedades crónicas o intermitentes de larga duración (12). La DTCA no utiliza la información comparativa.*

—Riesgos para la salud pública. *Varios trabajos han demostrado como la DTCA tiene una influencia real sobre los pacientes que demandan los medicamentos y los médicos que acaban finalmente recetándolos en porcentajes realmente altos (13,14). Un caso sangrante es el hecho de que la Troglitazona estuvo anunciándose en EE.UU. hasta 2 años después de que fuera retirada en el Reino Unido por problemas de seguridad y hasta el mismo momento de su retirada en EE.UU.*

—Aumento de los costes. *En la actualidad el gasto en DTCA en EE.UU. se estima en un 15-20% del gasto total de promoción y se calcula que será de 7.500 millones de dólares en 2005 (15). Los medicamentos publicitados copan la mayoría de los puestos de los 25 medicamentos que más gasto producen y de los 25 medicamentos más recetados en EE.UU. (16). El 10% de los consumidores que ven un anuncio preguntan por el medicamento a su médico (17). El aumento del gasto en publicidad se ha correlacionado con un aumento del gasto en los medicamentos publicitados.*

CONCLUSIONES

La investigación sobre resultados en salud de la DTCA es prácticamente inexistente, los indicios apuntan hacia un efecto deletéreo a la vez que suponen un gran incremento de los costes sanitarios y es improbable que una auténtica investigación se lleve a cabo.

Por tanto las decisiones sobre la autorización o no de la DTCA se mueven y se moverán en el terreno de la defensa de los intereses de la industria farmacéutica (su necesidad de aumentar las ventas), de la competencia entre regiones en un mundo globalizado (la necesidad de la UE de frenar la evasión de la I+D de las farmacéuticas a EE.UU.) y los intereses de los profesionales, pacientes y ciudadanos en defender la salud pública, su libertad de no ser manipulados y sus interés de dirigir el gasto público a actividades socialmente relevantes. En este sentido es necesario un debate dentro del Estado Español y, ¿por qué no?, un posicionamiento de la SEFH al respecto, así como el establecimiento de alianzas con otras organizaciones.

B. Santos Ramos

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Bibliografía

Dos magníficas y apasionadas revisiones sobre el tema, realizadas por organizaciones ciudadanas, pueden encontrarse en las siguientes direcciones:

*Mintzes B. Direct-to-consumer prescription drug advertising. The European Commission proposals for legislative change. Health Action International (HAI-Europe). 12/01.

http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_en.pdf.

* Charles Medaware. Health, pharma and the EU. Social Audit. 12/01.

<http://www.socialaudit.org.uk/5111-005.htm>.

1. Horrobin DF. Innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2000; 93: 341-5.
2. Mintzes B. Direct-to-consumer prescription drug advertising. The European Commission proposals for legislative change. Health Action International (HAI-Europe). En línea: http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_en.pdf (Consulta 12/05/02).
3. Aitken M, Holt F. A prescription for direct drug marketing. *The McKinsey Quarterly* 2000; 82.
4. Thomas L. *The medusa and the snail*. New York: Bantam; 1980.
5. Editorial. Pushing ethical pharmaceuticals direct to the public. *Lancet* 1998; 351: 921.
6. Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Richard G, Epstein AM. Promotion of prescription drugs to consumers. *N Eng J Med* 2002; 346: 498-506.
7. Wolfe SM. Direct-to-consumer-advertising-education or emotion promotion? *N Eng J Med* 2002; 346: 524-7.
8. Holmer AF. Direct-to-consumer-advertising-strengthening our health care system. *N Eng J Med* 2002; 346: 526-9.
9. Bonaccorso SN, Sturchio JL. Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *BMJ* 2002; 324: 910-2.
10. IMS Health. IMS Health reports pharmaceutical direct to consumer advertising investment in US researches \$1.3 billion in first half 2000. www.imshealth.com. En línea (Consulta 12/05/02).
11. Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ* 2002; 324: 866-91.
12. Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J, Welch HG. Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold? *Lancet* 2001; 358: 1141-6.
13. Bell RA, Kravitz RL, Wilkes MS. Direct-to-consumer prescription drug advertising and the public. *J Gen Intern Med* 1999; 14: 651-7.
14. Mintzes B, Barrer ML, Kravitz RL, Kazanjian A, Bassett K, et al. Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' request on prescribing decision: two site cross sectional survey. *BMJ* 2002; 324: 278-9.
15. Kravitz RL. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *West J Med* 2000; 173: 221-2.
16. Prescription drugs and mass media advertising, research brief, NIHCM Foundation. September, 2000.
17. DES News. DES Action Canada Newsletter 2001; 64: 4.