



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**“RETOS ETICOS Y REGULATORIOS QUE
PLANTEA LA PROMOCION DE MEDICAMENTOS
DE PRESCRIPCION”**

**INFORME DE LA PRACTICA PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

**PRESENTA:
JOSE ULISES RODRIGUEZ SEVILLA**



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**

MEXICO, D. F.

2005



m350858



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

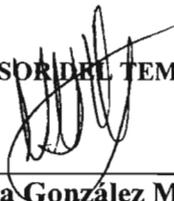
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente	Prof. Norma González Monzón
Vocal	Prof. Socorro Alpizar Ramos
Secretario	Prof. José Jesús Alvarado Pérez
1er. Suplente	Prof. José Sabino Sámano Castillo
2º. Suplente	Prof. Federico Carlos Hernández Chavarría

Sitio en donde se desarrolló el tema: Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.

ASESOR DEL TEMA



QFB Norma González Monzón

SUSTENTANTE



José Ulises Rodríguez Sevilla

ÍNDICE

“Retos Éticos y Regulatorios que Plantea la Promoción de Medicamentos de Prescripción”

INTRODUCCIÓN.....	3
Capítulo 1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA.....	5
1.1 EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO	5
1.1.1 El sector público.....	5
1.1.2 El sector privado	6
1.2 EL CICLO DE VIDA PROMOCIONAL DE LOS MEDICAMENTOS	8
1.2.1 Descubrimiento	9
1.2.2 Investigación preclínica.....	9
1.2.3 Investigación clínica	9
1.2.4 Pre-introducción al mercado	11
1.2.5 Introducción al mercado	12
1.2.5.1 Ayuda visual.....	12
1.2.5.2 Monografía del producto	12
1.2.5.3 Muestra médica.....	13
1.2.5.4 Programa de experiencia clínica	13
1.2.5.5 Recordatorio de marca.....	14
1.2.6 Crecimiento	14
1.2.6.1 Reimpresos de estudios clínicos publicados	14
1.2.6.2 Eventos científicos.....	17
1.2.6.3 Productos competidores dentro de la misma clase terapéutica.....	17
1.2.7 Madurez.....	19
1.2.8 Declinación	20
1.3 LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN.....	21
1.3.1 Ley General de Salud y Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.....	21
1.3.1.1 Requisitos generales	21
1.3.1.2 Publicidad de medicamentos	24
1.3.1.3 Casos exentos de autorización	25
1.3.1.4 Medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas.....	25
1.3.2 Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.....	26
1.3.3 Código sobre las Interacciones con Profesionales al Cuidado de la Salud de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)	29
Capítulo 2. ACTIVIDADES DESARROLLADAS.....	33
2.1 CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN.....	33

2.1.1 Argumentos que apelan a la razón.....	34
2.1.2 Argumentos que apelan a los sentidos y a los sentimientos	37
2.1.2.1 Comida.....	37
2.1.2.2 Testimonios.....	38
2.1.2.3 Regalos.....	39
2.1.2.4 Técnicas de comunicación oral.....	40
2.1.3 La promoción de medicamentos de prescripción y los conflictos de intereses	41
2.1.3.1 La información científica con fines promocionales	42
2.1.3.2 La influencia de la comida y los regalos	44
2.2 RETOS REGULATORIOS DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN MÉXICO.	47
2.2.1 Presentación de la información promocional.....	47
2.2.2 Campañas de concientización sobre la enfermedad	48
2.2.3 Programas de experiencia clínica y estudios de sustitución	49
2.2.4 Transparencia de la autoridad sanitaria	50
2.3 LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN OTROS PAÍSES.	52
2.3.1 Estados Unidos de América	52
2.3.1.1 ¿Qué materiales revisa la División de Comercialización, Publicidad y Comunicaciones de Medicamentos (DDMAC)?	54
2.3.1.2 ¿Cómo se realiza la revisión?	54
2.3.2 Canadá	56
2.3.2.1 Aprobación de materiales	57
2.3.2.2 Resolución de quejas y apelaciones	57
2.3.2.3 Sanciones, medidas correctivas y publicación de quejas	59
2.3.3 Unión Europea	59
CONCLUSIONES	62
BIBLIOGRAFÍA	63

INTRODUCCIÓN

La promoción de medicamentos de prescripción médica consiste en una gran variedad de actividades informativas y de persuasión dirigidas primordialmente al médico prescriptor quien decide el medicamento que el paciente debe comprar.

La ley en nuestro país, al igual que en la mayor parte del mundo, limita el acceso de la información sobre los medicamentos de prescripción a los profesionales de la salud. Por esto, la mayoría de las prácticas promocionales son canalizadas a la visita de representantes de las compañías farmacéuticas a los médicos en sus ámbitos de trabajo para comunicarles información científica y susceptible de comprobación sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos.

La promoción de los medicamentos de prescripción experimenta actualmente una creciente diversificación y agresividad debido principalmente a: (1) un mercado de medicamentos de prescripción médica sumamente competido al que constantemente se incorporan nuevos productos y, (2) la urgencia de las compañías de investigación farmacéutica por recuperar y multiplicar el capital invertido en la etapa de investigación y desarrollo de sus productos, antes que expiren las patentes y aparezcan versiones genéricas de sus productos a precios más accesibles.

La agresividad existente en la promoción de los medicamentos de prescripción no ha estado exenta de desvíos y excesos que generan asimismo conflictos de intereses en las relaciones de la industria con los médicos prescriptores.

El presente trabajo es fruto de la experiencia laboral dentro de la industria farmacéutica nacional en los ámbitos de ventas y regulación sanitaria de la publicidad.

Se contemplan los siguientes objetivos:

Objetivos generales

- Traer a la atención el complejo panorama que presenta actualmente la promoción de medicamentos de prescripción médica.

- Exponer una visión general de la promoción de medicamentos de prescripción médica resaltando las circunstancias que la originan, las prácticas a través de las cuales se realiza y las situaciones de conflicto que genera.

Objetivos particulares

- Presentar un marco ético que ilumine la discusión de la regulación de la promoción de medicamentos de prescripción médica.
- Proponer cambios a la regulación sanitaria que contribuyan a preservar la promoción de medicamentos de prescripción médica de caer en desvíos y excesos.
- Presentar de forma general cómo se realiza la regulación de la promoción de medicamentos de prescripción en otros países a fin de iluminar la experiencia en el nuestro.

Capítulo 1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

1.1 EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

México es el mercado farmacéutico más grande de América latina y el noveno del mundo con ventas de \$9,200 millones de dólares durante el 2004 y un crecimiento del 9% respecto al año anterior. Poco más del 80% del total de ventas de medicamentos correspondieron a medicamentos de prescripción y el resto a medicamentos que pueden adquirirse sin receta médica.¹

1.1.1 El sector público

Dentro del mercado de medicamentos se distinguen el sector público y el sector privado. El sector público es atendido principalmente por aquellas empresas orientadas a la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos intercambiables, identificados exclusivamente por la denominación genérica o común del principio activo y que ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentran registrados en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.²

Las empresas productoras de medicamentos genéricos intercambiables atienden principalmente la demanda de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que prestan servicios de salud. El consumo de medicamentos se regula a través del Cuadro Básico para el primer nivel de atención (medicina general o familiar) y el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel de atención (tratamientos

-
1. CLARK, T.C., 2005. *PharmaHandbook: A Guide to the International Pharmaceutical Industry*. New Orleans, Louisiana: VOI Consulting, Inc., págs. 291-299.
 2. SECRETARÍA DE SALUD. 1999. *Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas*. México, D.F.: Diario Oficial de la Federación, viernes 7 de mayo de 1999[online]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx> [Consultado el 19 de julio de 2005].

especializados).³ La competencia en el sector público se orienta a ofrecer el precio más competitivo en las convocatorias de licitación pública para surtir la demanda de medicamentos del Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos incentivado por ventas a grandes volúmenes. Este segmento del mercado representa el 26% del valor total del mercado de medicamentos y el 58% del volumen.¹

1.1.2 El sector privado

El sector privado del mercado de medicamentos se caracteriza por la competencia de medicamentos de marca, también llamados innovadores, protegidos a través de una patente. En general, son medicamentos de alto valor comercial producidos principalmente por compañías farmacéuticas internacionales y distribuidos por un sistema de mayoristas, farmacias y hospitales privados. La competencia se orienta a la diferenciación del producto a través de sus características distintivas, lo que es conocido como el posicionamiento de producto, definido a través de una minuciosa estrategia mundial de mercadotecnia. Este segmento del mercado representa el 74% del valor total del mercado de medicamentos y el 42% del volumen.¹

Si bien en los párrafos anteriores se definen los ámbitos preferenciales de las empresas productoras de medicamentos genéricos e innovadores, esta distinción no es absoluta pues cada vez es mayor la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables y de los conocidos como *similares** al sector privado, sumando en conjunto el 13.6% del valor del sector el año pasado.¹ Por su parte, las empresas productoras de medicamentos innovadores tampoco permanecen ajenas al sector público y realizan notables esfuerzos por incluir sus productos en el Cuadro Básico y en el

3. ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 2005. *Reglamento de Insumos para la Salud. Capítulo VII. Artículo 75.F.* México, D.F.: Editorial SISTA S.A.de C.V., pág.248

* Cabe aquí señalar que los medicamentos *similares* cumplen exclusivamente con las Buenas Prácticas de Manufactura durante su elaboración pero no son considerados como genéricos intercambiables debido a que no han sido sometidos a las pruebas reglamentarias requeridas para demostrar su equivalencia con el medicamento innovador o producto de referencia. Hasta 1997 eran la única opción de medicamentos sin marca en el mercado privado. Actualmente son vendidos a través de 2,550 farmacias y consultorios médicos asociados que son visitados por 800,000 pacientes al mes y representan el 10.3% del valor en el sector privado (55% del volumen).¹

Catálogo de Insumos del Sector Salud o al menos por subrogar sus productos a centros hospitalarios de gran consumo perteneciente a instituciones públicas de salud.

1.2 EL CICLO DE VIDA PROMOCIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

Al definir los sectores del mercado de medicamentos ha surgido la distinción entre medicamentos genéricos intercambiables e innovadores, pero es importante profundizar los orígenes y alcances de esta distinción.

Al expirar la patente de un medicamento innovador, queda abierta la posibilidad de la producción y comercialización de versiones genéricas de ese medicamento que aprovecharán la experiencia y aceptación ganada por el producto innovador para ofrecer opciones a un precio menor, sin necesidad de grandes inversiones en campañas de promoción.

Una patente es un instrumento legal que protege al dueño de un invento otorgándole el derecho de retener la exclusividad en la comercialización de su invento durante un periodo limitado de veinte años a partir de la fecha en que es solicitada.⁴ Esto último es vigente en nuestro país desde el 26 de junio de 1991 cuando se adoptó la *Ley de la Propiedad Industrial*⁵ que ha sido calificada como ley de clase mundial y que ha permitido casi triplicar las inversiones en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica de investigación.⁶

Para el caso de medicamentos, el periodo de protección conferido por las patentes se reduce, pues generalmente son patentados antes de iniciar la etapa de investigación clínica, la cual puede dilatarse varios años.

La razón de no solicitar la patente una vez avanzada la investigación clínica obedece a la dificultad de mantener la confidencialidad de los resultados en esta etapa de la vida del medicamento.

A continuación se presenta de manera muy concreta el ciclo de vida de un medicamento innovador desde el descubrimiento del principio activo hasta la declinación comercial del medicamento, haciendo hincapié en los aspectos relacionados con la promoción.

⁴ INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS, 1998. *The Question of Patents. The key to medical progress and industrial development*. Ginebra: IFPMA. pág.5.

⁵ ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.1991.*Ley de la Propiedad Industrial*. Artículo 23.[online]. México, D.F.: Diario Oficial de la Federación. Disponible en: http://www.impi.gob.mx/impi/jsp/indice_all.jsp?OpenFile=docs/marco_i/3w002101.htm [Consultado el 4 de agosto de 2005].

⁶ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, op cit. pág. 8

1.2.1 Descubrimiento

La etapa inicial del desarrollo de un medicamento innovador contempla muchos años de investigación básica y aplicada en la que se identifican moléculas prometedoras, o sea, aquellas con actividad biológica relacionada con el modo de acción de una enfermedad y que no se encuentran protegidas por una patente. Sin embargo, esas moléculas prometedoras pueden requerir modificaciones estructurales para alterar sus características fisicoquímicas a fin de emplearlas como medicamentos.

1.2.2 Investigación preclínica

Antes de que las moléculas con actividad biológica puedan estudiarse en humanos deben ser extensamente estudiadas en modelos biológicos (cultivos celulares y animales de laboratorio) respecto a su toxicidad aguda y crónica, los efectos que pudiera tener en la reproducción (si afecta o no la fertilidad, al embrión, al feto y al producto después de nacer), su mutagenicidad, carcinogenicidad, la farmacocinética y farmacodinamia, la actividad biológica, los efectos secundarios que se observan tras su administración y la estabilidad tanto química como física.⁷

A su vez, se empieza a trabajar también en el aspecto de manufactura a fin de poder producir el principio a escala industrial, con un nivel mínimo de impurezas y contando con las técnicas analíticas que permitan asegurar la calidad tanto del principio activo como de la forma farmacéutica. También se debe llegar a la formulación del medicamento que permita administrar la dosis necesaria de principio activo a través de una vía adecuada.⁷

1.2.3 Investigación clínica

La investigación clínica se realiza a fin de recabar la información científica y técnica necesaria para demostrar ante las agencias reguladoras de cada país, que el medicamento innovador es seguro y eficaz y poder así obtener el registro sanitario que permita producirlo o importarlo en vista a su comercialización.

⁷ Op. cit., pág. 17

Esta es la etapa más costosa del desarrollo de un medicamento innovador y representa aproximadamente una tercera parte del presupuesto total de investigación y desarrollo.⁸

Es en la etapa de los estudios clínicos cuando empieza a configurarse la campaña de promoción, ya que en la misma se plantea la manera de obtener la información que pueda ser destacada como características únicas del producto, la cual tendrá una importancia fundamental en el proceso de venta.⁹

Los estudios clínicos se realizan en tres etapas sucesivas:

Estudios Fase I. Son estudios realizados en un número reducido de voluntarios sanos (generalmente no más de 50) en quienes se estudia la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad del medicamento innovador. En estos estudios se obtienen parámetros farmacocinéticos que permitirán determinar la dosis necesaria para alcanzar concentraciones terapéuticas del principio activo o de sus metabolitos.

En el caso de medicamentos con efecto sobre enfermedades como el cáncer y el SIDA los voluntarios que participan en esta etapa son personas que presentan esa enfermedad.

Estudios Fase II. Estos estudios se realizan con voluntarios enfermos en mayor número que en la fase I pero que no exceden de algunos cientos, se estudian distintas dosis y esquemas de dosificación para evaluar la magnitud y duración del efecto y se comparan los resultados con aquellos obtenidos en grupos control (pacientes que sólo reciben placebo).

Estudios Fase III. En esta etapa la población en estudio puede llegar a miles de pacientes en grandes estudios realizados en múltiples centros en distintos países a fin de obtener información en pacientes de distintas razas y con miras a cumplir requisitos de las agencias reguladoras de esos países. Los estudios se diseñan siguiendo un esquema doble ciego y se controlan con placebo para evaluar la relación riesgo/beneficio del uso del medicamento y los principales efectos secundarios.

⁸ Op. cit., pág. 20

⁹ COLLIER, J. e IHEANACHO, I. 2002. The Pharmaceutical Industry as an Informant. *Lancet*. 360, págs. 1405-9.

1.2.4 Pre-introducción al mercado

Meses antes de obtener el registro sanitario de un nuevo medicamento innovador se integra un equipo de producto multidisciplinario con la participación de áreas como ventas, mercadotecnia, relaciones públicas y dirección médica para coordinar los distintos aspectos de la campaña promocional relacionados con la introducción del nuevo producto al mercado farmacéutico.

Las campañas promocionales buscan transmitir mensajes claros y atractivos de manera consistente a lo largo de distintas etapas que siguen un orden lógico con objetivos concretos:¹⁰

1ª. Etapa: Se busca aumentar la conciencia de la audiencia blanco respecto a la condición médica atendida por el nuevo medicamento resaltando asimismo las necesidades no atendidas hasta ese momento.

2ª. Etapa: Habiendo persuadido la necesidad del nuevo tratamiento se presenta el nuevo medicamento destacando sus ventajas únicas.

3ª. Etapa: Busca inducir a los médicos a prescribir el nuevo medicamento y a sectores sensibilizados del público a solicitarlo.

4ª. Etapa: Una campaña exitosa desarrollará, asegurará y reforzará la lealtad a la marca.

Entre los aspectos a coordinar para el buen desarrollo de la campaña de promoción se encuentran la elección y entrenamiento de la fuerza de representantes médicos avocados a la promoción directa con los médicos, la preparación de la campaña de concientización de la enfermedad que generará la atención sobre la condición médica de interés y dará repercusión de los eventos de introducción del producto en los medios masivos, la elección y entrenamiento de médicos líderes de opinión que participarán como voceros en los eventos de introducción y, finalmente, la elaboración de los materiales promocionales, siendo lo más comunes: el manual de entrenamiento para el representante médico, la ayuda visual para el uso del representante de ventas durante sus presentaciones a los médicos, la monografía del producto, las presentaciones de diapositivas para los eventos de introducción, los tarjetones con la información para prescribir y los recordatorios de marca.

¹⁰ Ibidem

1.2.5 Introducción al mercado

Durante esta etapa se realiza la mayor inversión en las actividades de promoción de un medicamento innovador. El principal objetivo es enterar en el menor tiempo posible a la comunidad médica, empezando generalmente por los especialistas directamente relacionados con la clase terapéutica del medicamento para que ellos a su vez influyan en los médicos generales.

Los grandes eventos de introducción sirven para convocar a los médicos prescriptores con mayor potencial, pero también se realizan reuniones a menor escala en otras localidades para aprovechar las repercusiones de la campaña de relaciones públicas en los medios masivos de comunicación.

1.2.5.1 Ayuda visual

Los representantes médicos deben aprovechar el interés despertado por el nuevo medicamento en los médicos para discutir pormenorizadamente la *ayuda visual* desde la primera visita.

En la *ayuda visual* se presentará al nuevo medicamento como la solución esperada a una necesidad desatendida hasta entonces en el mercado destacando las ventajas del producto respecto al mecanismo de acción, la indicación terapéutica, el esquema de dosificación, la eficacia terapéutica, el perfil de tolerabilidad o las ventajas que pueda representar para la administración su forma farmacéutica. A través de mensajes claros, precisos y concretos se reforzará el posicionamiento del producto en la mente del médico.

Generalmente en esta etapa no se cuenta con estudios clínicos publicados por lo que al hablar de los resultados de eficacia y seguridad se hace referencia a la investigación clínica realizada para el registro del medicamento que consiste principalmente en comparaciones frente a placebo.

1.2.5.2 Monografía del producto

La *monografía del producto* es el recurso más completo para la consulta del médico, ya que en un lenguaje técnico y menos promocional que el utilizado en la ayuda visual del representante se expone al detalle cada punto de la información para prescribir del producto.

1.2.5.3 Muestra médica

Tal vez el recurso promocional más frecuentemente utilizado en toda la vida de un medicamento, pero con especial interés durante su introducción al mercado, sea la *muestra médica*. Esta consiste en la dosis para uno o dos días de tratamiento en un empaque idéntico a la presentación comercial, pero con la leyenda impresa de “muestra médica no negociable”.

Este recurso es útil para motivar al médico a utilizar el producto en pacientes nuevos o en aquellos que no han respondido satisfactoriamente al tratamiento con otros productos competidores.

1.2.5.4 Programa de experiencia clínica

Una variante más elaborada del recurso de las muestras médicas muy utilizado también durante la introducción de medicamentos para enfermedades crónicas se conoce como *programa de experiencia clínica* o “de siembra” y consiste en comprometer a médicos con un alto potencial prescriptor a incluir a varios pacientes nuevos en un seguimiento que comúnmente abarca alrededor de tres meses.

El médico recibe la presentación comercial del medicamento, llamado en este caso “*original de obsequio*”, para que pueda iniciar el tratamiento sin costo para el paciente en esa primera ocasión. Asimismo, se entrega un formato para que el médico anote la información pertinente respecto a la condición y síntomas del paciente al iniciar el tratamiento y en consultas posteriores durante el tiempo contemplado por el programa. También suelen pedirse las impresiones personales del médico sobre el desempeño del medicamento a lo largo del programa. Completado éste, el representante de ventas recoge los formatos debidamente llenados y entrega al médico un obsequio o una remuneración económica.

Los programas de experiencia clínica aseguran la demanda del medicamento desde su introducción al mercado, y el que los médicos con gran potencial de prescripción se familiaricen y conozcan por experiencia propia al medicamento.

1.2.5.5 Recordatorio de marca

El último recurso promocional por mencionar es el *recordatorio de marca*. Si bien tiene su mayor auge en los primeros años tras la introducción del producto, es un recurso que permanece presente a lo largo de la vida promocional del producto. Su función es mantener constantemente presente el nombre del producto en el ámbito del médico prescriptor, utilizando objetos de utilidad práctica y/o valor estético que lleven impreso el logotipo de la marca del nuevo producto.

La variedad de los recordatorios de marca se limita sólo a la capacidad imaginativa del equipo de mercadotecnia y al presupuesto del que se disponga.

1.2.6 Crecimiento

Durante esta etapa, un medicamento innovador experimenta una intensa actividad promocional impulsada en parte por la publicación de los resultados de estudios clínicos en revistas médicas de prestigio.

1.2.6.1 Reimpresos de estudios clínicos publicados

Las revistas médicas de prestigio o acreditadas son aquellas que someten los manuscritos que reciben para publicarse, a la revisión de un juez de arbitraje (revisión por pares o *peer review*), que expresa su opinión sobre la validez científica, originalidad e importancia del manuscrito antes de aceptarlos para su publicación¹¹ y así permite asegurar el estándar de calidad de la revista, aunque no necesariamente garantiza la validez científica del estudio.

La publicación de resultados favorable al medicamento innovador en una revista médica de prestigio internacional, significa el respaldo de la aprobación mundial para el producto,¹² por lo que el equipo de mercadotecnia utilizará todos los medios disponibles para dar a conocer el acontecimiento. Además de utilizar la información publicada en los materiales promocionales se distribuirán reimpresos del artículo mismo a los médicos.

¹¹ GREENHALGH, T. 2001. *Las Bases de la Medicina Basada en Evidencias*, 2ª. edición en español, México, D.F.: Medical Trends, SL, pág.36.

¹² SMITH, R. 2003. Medical Journals and Pharmaceutical Companies: Uneasy Bedfellows, *British Medical Journal*, 326, págs.1202-5.

En general, las revistas de prestigio internacional cuidan que los reimpressos de los artículos publicados estén libres de manipulación mercadotécnica, realizando ellas mismas la impresión de los reimpressos en el idioma original. Cuando se trata de traducciones de artículos a otros idiomas, generalmente cobran por los derechos de uso del artículo imponiendo una serie de restricciones como que la traducción refleje el sentido original del artículo, que se respete el diseño tipográfico original, que no se añadan logotipos de la marca del medicamento utilizado en el estudio ni del laboratorio que lo fabrica y que se impriman sólo el número de reimpressos convenidos.

Ya se había mencionado que la mera publicación de resultados favorable no garantiza el valor científico del estudio. A continuación se enlista una serie de formas en que se puede influir a favor del medicamento de interés utilizando los resultados de los estudios clínicos: ¹²

Estudio de siembra y de sustitución – Los estudios de siembra, descritos anteriormente, frecuentemente carecen de validez científica, pues no suelen plantear una hipótesis ni contemplar grupos control. Aunque pueden realizarse a gran escala, existe el sesgo que supone la retribución económica que recibe el médico por incluir pacientes al estudio.

Los estudios de sustitución son una variante de los de siembra en la que se pide a los médicos que cambien pacientes que se encuentran con un tratamiento competidor al producto en “estudio”. Es poco probable que este tipo de estudios se publiquen en revistas de prestigio, pero quizás lleguen a publicarse en otras de menor repercusión aunque también útiles para la promoción.

Estudios de vigilancia tras la comercialización – Estos estudios buscan conocer la incidencia de efectos adversos de los nuevos medicamentos una vez que han sido introducidos al mercado. Si bien cuentan con esta justificación científica, no están exentos de la posibilidad de ser utilizados con fines promocionales como una vía para que los médicos prescriban el medicamento a cambio de remuneraciones económicas. Estos estudios frecuentemente son publicados, a veces incluso en revistas importantes, porque proporcionan información importante sobre efectos adversos.

Estudios controlados con placebo – Ya se ha mencionado al hablar de los estudios fase III que los organismos regulatorios exigen estudios clínicos comparados con placebo

que brinden evidencia de la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos. Sin embargo, lo realmente relevante sería conocer si el nuevo medicamento es mejor que los tratamientos existentes a través de estudios “frente a frente” (*head to head*) en poblaciones lo suficientemente grandes para dar una respuesta clara. Se comprende la renuencia general a este tipo de comparaciones por las potenciales consecuencias negativas para el nuevo medicamento en caso de no comprobarse una ventaja significativa.

Estudios de equivalencia – Los estudios de equivalencia o de no inferioridad buscan mostrar que un medicamento es tan bueno como otro. Son difíciles de interpretar, pues la población estudiada no es tan grande para probar la superioridad de uno sobre el otro, ni tan pequeña para desacreditar los resultados. A esta categoría pertenecen la mayoría de los estudios patrocinados por compañías farmacéuticas. Aquí no es tanto el caso de suprimir resultados desfavorables como el de asegurar que el estudio no se revierta en contra del patrocinador.

Uso de la dosis – Otra forma de aumentar la posibilidad de resultados favorables es utilizando dosis subóptimas del medicamento competidor o, en el sentido contrario, usando dosis superiores a la óptima para que se generen más efectos adversos.

Conforme se completan los estudios clínicos iniciados con anterioridad, puede plantearse nuevos estudios con miras al registro de nuevas indicaciones, presentaciones o formulaciones que, en conjunto, ayudarán a ampliar el mercado y a renovar continuamente la imagen del producto, como acontece con el impulso que genera el lanzamiento de una nueva indicación o presentación. Algunos pueden ser exigidos por las agencias reguladoras para determinar la incidencia con que se presenta alguna reacción adversa.

Aparte de extender el mercado, lo cual puede representar sólo una ganancia marginal, las nuevas indicaciones y formulaciones son útiles para solicitar nuevas patentes y extender el periodo de comercialización exclusiva para el medicamento innovador retrasando así el que surjan versiones genéricas.

Cabe señalar, que a los estudios clínicos que se realizan una vez que el medicamento se encuentra en el mercado se denominan de Fase IV.

1.2.6.2 Eventos científicos

En esta etapa se intensifica también la participación en eventos de carácter científico como simposios y congresos internacionales y locales. La promoción en estos eventos se enfoca en dos frentes, por una parte suele contratarse un local en el área de exhibición para las empresas patrocinadoras en donde, mediante el uso de grandes paneles, se muestra la imagen y los mensajes clave de la campaña promocional del producto. Los representantes de ventas aprovechan la oportunidad para entablar conversaciones con los médicos asistentes, al tiempo que se ofrecen refrigerios y literatura promocional, así como recordatorios de marca.

Un segundo frente de mayor influencia promocional, lo constituyen las presentaciones de los resultados obtenidos en estudios clínicos de boca de los mismos investigadores a través de conferencias y pósters. También se organizan comidas y cenas a las que se invitan a líderes de opinión y a personas que influyen en la toma de decisiones en instituciones públicas de salud, para que convivan con los mismos investigadores y personal de las empresas farmacéuticas.

Conforme se acumula evidencia científica favorable al medicamento innovador, se busca influir en los paneles de expertos relacionados con asociaciones médicas de reconocimiento internacional, para que incluyan el producto innovador en las guías o recomendaciones para el tratamiento de la condición para la cual está indicado el medicamento.

El creciente respaldo obtenido por estudios clínicos publicados, menciones en congresos y recomendaciones de paneles de expertos, es aprovechado para influir en la inclusión del medicamento innovador en el Cuadro Básico o el Catálogo de Insumos, según sea el caso.

1.2.6.3 Productos competidores dentro de la misma clase terapéutica.

Es común que en esta etapa empiecen a aparecer productos competidores dentro de la misma clase terapéutica, si no es que han surgido desde la introducción misma.

El número de productos dentro de una misma clase terapéutica refleja, por un lado, el valor comercial del mercado por el cual compiten y, por el otro, qué tantos recursos se requerirán invertir en la promoción.¹³

Pero un mercado muy competido también puede ser indicativo de que no existan ventajas notorias entre los productos en juego que permitan destacar a uno entre los demás, situación que lleva a pensar qué tan “novedosos” son realmente esos productos.

Para este tipo de productos se ha acuñado el término “me too”, medicamentos que comparten grandes similitudes en sus características, desempeño terapéutico, e incluso en su presupuesto promocional, y que no representan una verdadera novedad frente a las alternativas presentes en el mercado.

La proporción que representan esos productos *me too* en el mercado de los medicamentos innovadores, ha sido reportada por Angell, quien utilizó las estadísticas de los nuevos medicamentos registrados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés *Food and Drug Administration*), en el periodo de 1998 al 2002.¹⁴ En este periodo, de 415 nuevos medicamentos aprobados, 58 (14%) correspondieron, de acuerdo a la clasificación utilizada por la FDA, a medicamentos innovadores; 37 (9%) fueron versiones de medicamentos conocidos con mejorías significativas y, 320 (77%) fueron clasificados como medicamentos que no eran mejores a los ya presentes en el mercado, lo que aquí hemos llamado *me too*.

Como mencionamos anteriormente, para destacar en un mercado tan competido por productos tan parecidos, la estrategia de promoción se perfila desde el diseño mismo de los estudios de eficacia y seguridad (estudios Fase III). El objetivo de lo anterior, es obtener resultados ligeramente diferentes en grupos de pacientes con características muy concretas, a fin de poder promocionar que el producto es especialmente eficaz para ese uso.¹⁵

¹³ ANGELL, M., 2004. *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It*. New York: Random House, pág.133.

¹⁴ Op.cit., pág. 75

¹⁵ Op.cit., pág. 81

Para que un producto *me too* tenga éxito, el mercado en el que compite debe satisfacer las siguientes características:¹⁶

1) Que sea un mercado lo suficientemente grande para acomodar a todos los competidores. Los productos *me too* generalmente se avocan al tratamiento de enfermedades crónicas comunes, no tan graves que resulten letales, pero sí lo suficiente para que permanezcan un largo tiempo, como sucede con la hipertensión arterial, el colesterol elevado, la artritis y la depresión.

2) Un mercado que asegure el retorno de la inversión, esto es, enfermedades comunes en economías fuertes, no aquellas presentes en países pobres.¹⁷

3) Que además de ser un mercado grande, sea también elástico, capaz de expandirse a fuerza de modificar los límites de una condición normal a una de enfermedad mediante criterios de paneles de expertos.

4) Un mercado que incluso dé cabida a la creación caprichosa de nuevas enfermedades que embonen convenientemente a las particularidades de los nuevos medicamentos.¹⁸

1.2.7 Madurez

En esta etapa, un producto innovador no experimentará las inversiones en promoción de las etapas anteriores y mantendrá un nivel aceptable de ventas explotando la aceptación y experiencia ganada en los médicos prescriptores.

Las actividades de promoción se limitan principalmente a anuncios en revistas dirigidas a los médicos y a la promoción directa a través de los representantes médicos, de esa manera se refuerza la lealtad de los médicos hacia el medicamento y se destacan las ventajas del producto. Ventajas que se corroboran con la experiencia clínica ganada frente a la novedad de los productos competidores.

Además de la ayuda visual, el representante se auxiliará con reimpresos de los más importantes estudios clínicos publicados, con las muestras médicas y con los recordatorios de marca. Aunque pudieran surgir nuevos resultados de estudios clínicos,

¹⁶ Op.cit., pág. 83

¹⁷ YAMEY, G. 2002. The World's Most Neglected Diseases. *British Medical Journal*, 325, págs. 176-177.

¹⁸ MOYNIHAN, R., HEATH, I. y HENRY, D. 2002. Selling Sickness: The Pharmaceutical Industry and Disease Mongering. *British Medical Journal*, 324, págs 886-90.

los mismos generalmente no suelen plantearse, ni tampoco se suele patrocinar eventos científicos.

Una forma de sostener o aumentar las ventas en esta etapa, es buscando nuevas indicaciones, presentaciones y extensiones de línea que cubran nuevos segmentos del mercado. A pesar de tratarse de segmentos menores, los mismos son útiles para promover medicamentos cuyo mercado no ofrece mucho hacia donde crecer.

1.2.8 Declinación

La declinación de un producto innovador está relacionada con diversos factores. Indudablemente, uno de los factores decisivos es el de la expiración de la protección conferida por la patente, ya que la misma detona la aparición de presentaciones genéricas, las cuales van desplazando progresivamente al producto innovador al ofrecer precios más competitivos.

Pero incluso antes de que expire la patente, otros acontecimientos pueden empezar a minar la competitividad de un producto innovador, como lo es la aparición de nuevos productos competidores dentro y fuera de su clase terapéutica. Productos que ofrezcan ventajas en eficacia y seguridad, que cuenten con un fuerte apoyo promocional, que sean productos conocidos pero introducidos en presentaciones que no requieran de prescripción médica, y por lo tanto, promocionados directamente al paciente, o que tengan un precio menor.

En esta etapa, los productos en declive no suelen contar con el apoyo promocional y su desempeño en el mercado decae progresivamente respondiendo exclusivamente a la demanda natural del mercado.

1.3 LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

1.3.1 Ley General de Salud¹⁹ y Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad²⁰

En nuestro país, la publicidad referente a los medicamentos debe ajustarse a lo que señala la Ley General de Salud y que desarrolla con mayor detalle el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, al que en adelante nos referiremos simplemente como *el Reglamento* a fin de simplificar la lectura.

La Ley General de Salud dedica expresamente el título décimo tercero a la publicidad y en el artículo 300 señala que es competencia de la Secretaría de Salud autorizar la publicidad de lo referente a la salud y materias relacionadas, entre ellas los medicamentos, a fin de proteger la salud pública.

A lo largo de catorce artículos que integran el título citado se presentan primeramente las disposiciones generales respecto a la publicidad y más adelante dedica algunos artículos en particular a la publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas (Art.307), bebidas alcohólicas y tabaco (Art. 308 y 309) y medicamentos (Art. 310 y 311).

1.3.1.1 Requisitos generales

El Artículo 306 de la Ley General de Salud enlista los siguientes requisitos a los que debe ajustarse la publicidad y que a su vez, en algunos casos que se señalan a continuación, son desarrollados con mayor detalle en el Reglamento:

“La información contenida en el mensaje deberá ser comprobable”

¹⁹ ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 2005. *Ley General de Salud*. México, D.F.: Editorial SISTA S.A.de C.V.

²⁰ ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 2005. *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad*. México, D.F.: Editorial SISTA S.A.de C.V.

El Artículo 9º del Reglamento añade: “La publicidad no es comprobable o no corresponde a la calidad sanitaria, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo de los productos o servicios, cuando:

- I Induzca al error;
- II Oculte las contraindicaciones necesarias;
- III Exagere las características o propiedades de los productos o servicios;
- IV Indique o sugiera que el uso de un producto o la prestación de un servicio, son factor determinante de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos, en general, o de los personajes reales o ficticios que se incluyen en el mensaje, siempre que no existan pruebas fehacientes que así lo demuestren, y
- V Establezca comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, cuando por ello se puedan generar riesgos o daños a la salud”.

El Artículo 11 del Reglamento añade también a este respecto: “El anunciante deberá comprobar, cuando así lo requiera la Secretaría, las aseveraciones que realice en su publicidad sobre la calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo objetivo al que dirige su publicidad, para lo cual deberá presentar la información técnica y científica que la Secretaría le solicite”.

“El mensaje deberá tener contenido orientador y educativo”

El Artículo 7º. del Reglamento añade: “La publicidad será orientadora y educativa respecto del producto o servicio de que se trate, para lo cual deberá:

- I Referirse a las características, propiedades y empleo reales o reconocidos por la Secretaría, de los productos, servicios y actividades, en idioma español, en términos claros y fácilmente comprensibles para el público a quien va dirigida;

- II Proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la prestación de los servicios, la cual deberá corresponder, en su caso, a las finalidades señaladas en la autorización respectiva, y
- III Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o la prestación de los servicios puede causar riesgo o daño a la salud de las personas, de conformidad con lo siguiente:
 - a Contener información sobre las especificaciones para el uso adecuado del producto o servicio de que se trate, así como de los daños que pudieran ocasionar a la salud,
 - b Incorporar la información a la que se refiere el inciso anterior a la imagen gráfica del producto para evitar un error del consumidor,
 - c Estar impresas en colores contrastantes y en los tamaños señalados en el artículo 10 de este Reglamento,
 - d Estar redactadas en formas literarias positivas, cuando se trate de dar instrucciones para el uso y
 - e Estar redactadas en formas literarias negativas cuando se trate de prevenir al consumidor sobre los riesgos que el producto pueda representar”.

“Los elementos del mensaje deberán corresponder a las características de la autorización sanitaria respectiva”

El Artículo 6º. del Reglamento añade: “La publicidad será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, para lo cual no deberá:

- I Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitatorias, nutritivas, estimulantes o de otra índole, que no correspondan a su función o uso, de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por la Secretaría;

- II Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas, o
- III Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca”.

“El mensaje no deberá inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos para la salud física o mental que impliquen riesgo o atenten contra la seguridad o integridad física o dignidad de las personas”

El Artículo 8°. del Reglamento matiza: “No se podrá realizar publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad o integridad física o mental o dignidad de las personas”.

“El mensaje no deberá desvirtuar o contravenir los principios, disposiciones y ordenamientos que en materia de prevención, tratamiento de las enfermedades o rehabilitación, establezca la Secretaría de Salud”

“El mensaje deberá estar elaborado conforme a las disposiciones legales aplicables”

El Artículo 10°. del Reglamento añade particularidades respecto a apariencia y duración de las leyendas o mensajes sanitarios que deberán aparecer en la publicidad de productos, servicios y actividades que para nuestro caso no resultan de interés pues la publicidad de medicamentos de prescripción no se difunde a través de los medios masivos de comunicación.

1.3.1.2 Publicidad de medicamentos

Respecto a los medicamentos, tanto la Ley General de Salud en su Artículo 310 como el Reglamento distinguen entre la publicidad dirigida a los profesionales de la salud de aquella dirigida a la población general.

A la población general sólo se podrá dirigir publicidad respecto a medicamentos de libre venta (que pueden adquirirse sin receta médica) y remedios herbolarios. En cambio, el Artículo 40 del Reglamento delimita que la publicidad dirigida a los profesionales de la salud abarca la información sobre las características y uso de los medicamentos y la difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica.

El Artículo 42 del Reglamento abunda sobre la publicidad dirigida a los profesionales de la salud señalando que únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector y que debe basarse en la información para prescribir medicamentos la cual debe ser autorizada al momento de otorgar el registro del medicamento e incluir diecinueve apartados con la información indispensable para orientar la prescripción del medicamento aunque contempla la posibilidad de que “en caso de que alguno de los datos no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia”.

1.3.1.3 Casos exentos de autorización

El Reglamento exige de autorización previa en tres casos concretos:

1) La publicidad sobre ofertas o promociones relacionadas exclusivamente con el precio (Art. 5°.)

2) Los artículos promocionales de medicamentos y remedios herbolarios cuando sólo se incluye la denominación distintiva, genérica y/o razón social (Art. 48), lo que anteriormente se ha descrito en este trabajo como recordatorios de marca

3) Las muestras de obsequio que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público (Art. 49).

1.3.1.4 Medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas

En cuanto al aspecto punitivo de la Ley General de Salud, el título décimo octavo menciona aquellas circunstancias en las que se aplicarán medidas de seguridad sanitaria para proteger la salud de la población y sanciones administrativas por violaciones a preceptos de la ley y sus reglamentos.

Referente a la publicidad, la única medida de seguridad sanitaria la menciona el Artículo 413 y consiste en la suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud. El artículo mencionado abunda: “procederá cuando éstos se difundan por cualquier medio de comunicación social contraviniendo lo dispuesto en esta ley y demás ordenamientos aplicables o cuando la Secretaría de Salud determine que el contenido de los mensajes afecta o induce a actos que pueden afectar la salud pública”.

En cuanto a las sanciones administrativas, el Artículo 420 menciona que la violación de las disposiciones contenidas en el Artículo 306 (a las que se ha hecho referencia en la sección 2.3.1.1 del presente trabajo) se sanciona con multa de mil hasta cuatro mil veces el salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate. El Artículo 423 señala que la reincidencia, entendida ésta cuando el infractor comete la misma violación dos o más veces en un periodo de un año, duplica el monto de la multa que corresponda. Por último, el Artículo 425.VIII señala que la reincidencia en tercera ocasión puede incluso ocasionar la clausura temporal o definitiva, parcial o total, de la actividad o el establecimiento según la gravedad de la infracción.

El Reglamento coincide en lo ya mencionado y no añade nada en referencia a la publicidad dirigida a los profesionales de la salud.

1.3.2 Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud²¹

La Organización Mundial de la Salud preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos a raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos celebrada en noviembre de 1985 en Nairobi que recibió el respaldo de la 39ª Asamblea Mundial de la Salud. Parte de esa estrategia contemplaba el establecimiento de Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos que fueron preparados sobre la base de un proyecto elaborado por un grupo internacional de expertos.

²¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Essential Drugs and Medicines Policy. 1998. *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos* [online]. Ginebra: WHO. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/library/dap/ethical-criteria/ethicalen.shtml> [Consultado el 30 marzo de 2005].

El objetivo de estos criterios es apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos y contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

Pese a que estos criterios no constituyen obligaciones legales, son principios generales de normas éticas que pueden ser de utilidad a las personas e instituciones involucradas con la elaboración, regulación, venta y consumo de medicamentos, para la redacción de políticas, leyes y reglamentos, códigos de ética y medidas de autorregulación.

El documento cubre de manera concisa y clara, a lo largo de treinta y un párrafos repartidos en catorce encabezados, los aspectos más relevantes sobre la promoción de medicamentos dirigida tanto a médicos y profesionales relacionados con la salud como al público en general.

A continuación se destacan aquellas ideas importantes relacionadas con la promoción de los medicamentos de prescripción que expone este documento y que brinda una visión complementaria respecto a algunos aspectos no contemplados dentro de la Ley General de Salud ni en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, documentos que han sido revisados en la sección 1.3.1.

Promoción.

Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos:

- 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
- debe evitar contener omisiones que puedan inducir a la utilización de un fármaco que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos
- sólo empleará la palabra "inocuo" cuando esté plenamente fundamentada
- al comparar productos ha de basarse en los hechos, ser imparcial y susceptible de verificación

- no debe estar concebida de manera que oculte su verdadera naturaleza

La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos.

Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

Representantes de productos farmacéuticos

Los representantes de productos farmacéuticos:

- han de tener una formación apropiada y recibir un adiestramiento adecuado
- deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes y la integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable
- deben poner a la disposición de las personas encargadas de recetar o despachar medicinas una información completa e imparcial para cada producto de que se trate
- no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas ni acceder a la solicitud de dichos incentivos en el caso contrario

Sus empleadores son responsables de la formación básica y continua de sus representantes así como de sus declaraciones y actividades.

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.

Simposios y otras reuniones científicas

El contenido científico objetivo de esas reuniones debe ser lo primordial y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes.

El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas.

Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.

Cualquier apoyo a profesionales de la salud individuales para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.

Estudios científicos, vigilancia y difusión de informaciones ulteriores a la comercialización.

Los estudios científicos y la vigilancia ulteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.

1.3.3 Código sobre las Interacciones con Profesionales al Cuidado de la Salud de la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*²²

Las principales compañías de investigación farmacéutica y biotecnología de Estados Unidos se encuentran asociadas y representadas en la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*.

Si bien esta asociación agremia y vela por los intereses de las compañías farmacéuticas de investigación dentro de los EEUU, la razón de mencionarla en el presente trabajo responde a que el primero de julio de 2002 adoptó de manera voluntaria un Código que establece las directrices sobre cómo deben interactuar los representantes

²² PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. 2002. *PhRMA Code of Interactions with Healthcare Professionals* [online]. Washington, D.C.: PhRMA. Disponible en: <http://www.phrma.org/mediaroom/press/releases/19.04.2002.390.cfm> [Consultado el 1 de agosto de 2005].

de ventas y aquellas personas involucradas en la promoción de medicamentos con los profesionales al cuidado de la salud.

Esta revisión general del aspecto regulatorio de los medicamentos de prescripción médica perdería un ángulo muy interesante si ignorara esta iniciativa de autorregulación que surge del seno del sector privado del mercado farmacéutico más importante del mundo que el año pasado alcanzó los 550,000 millones de dólares en ventas representado así el 42% del mercado mundial.²³

Desde su preámbulo, el Código menciona que una de las preocupaciones de la industria farmacéutica de investigación de los EEUU es que sus interacciones con los médicos no sea percibida como inapropiada por los pacientes y el público general y que por el contrario, se entienda que tales interacciones buscan beneficiar a los pacientes y mejorar la práctica de la medicina al poner a disposición de los médicos “la más reciente y exacta información disponible sobre los medicamentos de prescripción médica”.

A continuación se mencionan de forma resumida los aspectos concretos contemplados en el Código.

Presentaciones informativas realizadas por representantes o personas que hablan a nombre de una compañía farmacéutica.

Estas interacciones pueden realizarse en el marco de una recepción (comida) siempre que sean modestas a juicio de los estándares locales y se presenten de manera que permitan comunicar la información y brinden valor científico o educativo. No deben darse en el contexto de un evento recreativo o de entretenimiento, ni incluir a cónyuges u otros invitados de los profesionales al cuidado de la salud.

Reuniones educativas o profesionales organizadas por terceras partes.

El Código permite apoyar económicamente este tipo de eventos dedicados principalmente a promover actividades y discursos científicos y educativos de manera objetiva. El organizador será el intermediario neutral para decidir cómo utilizará el donativo y la compañía estará desvinculada a cualquier decisión respecto al contenido,

²³ CLARK, T.C., 2005. *PharmaHandbook: A Guide to the International Pharmaceutical Industry*. New Orleans, Louisiana: VOI Consulting, Inc., pág. 362.

expositores, métodos o materiales y apoyo para transportación, alojamiento u otros gastos de carácter personal de los asistentes.

Asesores.

El Código aprueba el pago de compensaciones por servicios de consultoría así como los reembolsos de gastos de transportación, alojamiento y alimentación de asesores que presten servicios en concordancia a un acuerdo expreso de genuina consultoría.

El Código enlista una serie de factores a considerar para establecer dichos acuerdos de consultoría entre los que mencionamos tres: 1. Que exista un contrato por escrito que establezca la naturaleza del servicio y la base de la remuneración, 2. Que se identifique claramente la necesidad legítima que justifique solicitar la asesoría, 3. Que el número de profesionales al cuidado de la salud no sea mayor de los necesarios para completar la necesidad identificada.

Reuniones de entrenamiento de voceros.

El Código aprueba que se elijan y entrenen a médicos para integrar equipos de voceros patrocinados por una compañía siguiendo los criterios similares a aquellos de los asesores pero advierte además que el entrenamiento de los voceros se sujete a lo que la FDA estipula respecto a la comunicación sobre productos farmacéuticos.

Becas y fondos destinados a la educación.

El Código permite destinar fondos a instituciones académicas para apoyar el que estudiantes, académicos y residentes de medicina asistan a conferencias de carácter educativo. La selección de los asistentes será decisión exclusiva de las instituciones.

Artículos para uso educativo y en la práctica médica.

Los artículos destinados para el beneficio de los pacientes, por ejemplo un modelo anatómico, deben ser de un valor inferior a los \$100 dólares y deben ofrecerse ocasionalmente sin importar la idoneidad de los artículos.

Las muestras médicas son aceptables siempre que se apeguen a lo que marca la ley.

Los recordatorios con logotipos de las empresas o productos deben ser de un valor mínimo y relacionarse con la práctica del médico, por ejemplo plumas y libretas.

No deben ofrecerse pagos en efectivo o equivalentes tales como certificados de regalo porque pueden generar una impresión inadecuada o conflictos de interés.

Independencia en la toma de decisiones.

“Ningún fondo, beca, subsidio, apoyo, contrato de asesoría, artículo educativo o relacionado con la práctica debe otorgarse u ofrecerse al profesional al cuidado de la salud a cambio de prescribir o comprometerse a continuar prescribiendo productos. Nada debe ofrecerse o darse en forma o circunstancia que pudiera interferir con la independencia de las prácticas prescriptivas de un profesional al cuidado de la salud.”

Capítulo 2. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

2.1 CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

Dentro de los objetivos de la promoción de medicamentos de prescripción se contempla conseguir una receta más para el producto de interés. Para ello es necesario proporcionar información que amplíe el conocimiento del producto y asegure su uso adecuado. De esta manera se busca persuadir al médico e influir en su decisión al momento que elija el tratamiento para su paciente.

Pero la información por sí sola no es suficiente para persuadir e influir, por lo que Shaughnessy y colaboradores²⁴ comentan que tal información debe comunicarse en un elaborado arreglo que combine elementos atractivos a la lógica y a las emociones, eslóganes, interpretaciones alejadas de la realidad, técnicas para modificar la conducta y regalitos ingeniosos.

¿Debe pensarse que la promoción de los medicamentos de prescripción por estar relacionada en última instancia con la salud de los pacientes debería valerse de técnicas de venta y publicidad distintas a las de cualquier otro producto de consumo?

En la publicidad se recurre a argumentos que apelan a la razón, a los sentidos y a los sentimientos. Entre los argumentos que apelan a la razón en la promoción de los medicamentos de prescripción hay que mencionar toda información presentada como evidencia de eficacia, seguridad, ventajas para la administración y el uso, competitividad respecto al precio o mejor relación costo/beneficio.

Los argumentos que apelan a los sentidos y a los sentimientos son recursos que aumentan la receptividad a los mensajes, involucran al interlocutor, ayudan a construir una relación personal con el cliente y finalmente generan una respuesta a nivel emocional. Entre este tipo de argumentos se encuentran la comida, los testimonios, los regalos, las técnicas de comunicación oral que estimulan el aprendizaje activo, el reforzamiento de lo aprendido y la repetición continua.

²⁴ SHAUGNESSY A.F., SLAWSON D.C. y BENNETT J.H. 1994. Separating the Wheat from the Chaff: Identifying Fallacies in Pharmaceutical Promotion. *Journal of General Internal Medicine*. 9, págs. 563-8.

Con base en lo anterior se formularán a continuación consideraciones éticas respecto a los argumentos que apelan a la razón y respecto a los argumentos que apelan a los sentidos y a los sentimientos.

2.1.1 Argumentos que apelan a la razón

La información científica presenta el atractivo del lenguaje técnico en la que está redactada y por sí sola puede ayudar a identificarse con el médico por utilizar este elemento común pero ello no descarta la posibilidad que sea manipulada y/o mal interpretada.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y los Criterios Éticos para la Promoción de los Medicamentos de la OMS establecen una serie de restricciones a las afirmaciones relativas a los medicamentos que son presentadas en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Restricciones para la Información Promocional de los Medicamentos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad	Criterios Éticos para la Promoción de los Medicamentos de la OMS
<p>La información contenida en el mensaje debe</p> <ul style="list-style-type: none"> • ser comprobable • no debe inducir al error, • no debe exagerar las características o propiedades de los productos • Establecer comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes generando así riesgos o daños a la salud <p>La publicidad debe referirse a las características, propiedades y empleo reales reconocidos por la Secretaría, de los productos, servicios y actividades.</p> <p>Cf. Art. 9 y 7.</p>	<p>Las afirmaciones relativas a los medicamentos deben ser fidedignas, exactas, verdaderas, informativas, equilibradas, actualizadas, susceptibles de comprobación y de buen gusto.</p> <p>No deben contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse.</p> <p>Cf. No.7</p>

Shaughnessy y colaboradores²⁴ comentan que un argumento es verdadero si cumple con tres componentes indispensables:

- que considere toda la información relevante

- que los hechos no sólo sean verdaderos sino también aplicables
- y que un sólido proceso de razonamiento relacione la información presentada con la conclusión propuesta.

La debilidad en cualquiera de los aspectos anteriores induce una *falacia de la lógica*.

A fin de ilustrar lo anterior, Shaughnessy y colaboradores²⁴ mencionan el siguiente ejemplo. Un anuncio presentaba las siguientes afirmaciones sobre la cimetidina, un antagonista de los receptores H₂ de la histamina que inhibe la secreción de ácido gástrico y con indicación terapéutica en el tratamiento de úlceras gástricas, “reduce los riesgos potenciales de suprimir la producción de ácido por periodos prolongados, reduce la toxicidad potencial del acetaminofén y presenta un menor riesgo de hepatotoxicidad en comparación con la ranitidina”. A primera vista pareciera que la cimetidina presenta un mejor perfil de tolerabilidad que la ranitidina. Analizando más profundamente los hechos, pese a que seguramente sean ciertos, tienen poco que ver con la decisión clínica de utilizar un agente en vez del otro. El primer mensaje afirma que la cimetidina no disminuye la secreción de ácido gástrico durante tanto tiempo como la ranitidina y esa menor duración de acción de alguna forma es mejor. Sin embargo, no se ha demostrado la inconveniencia clínica de la supresión prolongada en la secreción de ácido gástrico. Aunque teóricamente la cimetidina pueda disminuir el metabolismo de acetaminofén a agentes tóxicos, esa acción es de poca importancia práctica debido a que la probabilidad de que se presente una sobredosificación con acetaminofén en un individuo que se encuentre en tratamiento con cimetidina o ranitidina es sumamente pequeña. La tercera afirmación sobre la menor hepatotoxicidad también resulta irrelevante dado que el riesgo con cualquiera de las sustancias es sumamente pequeño.

Es común que se recurra a este tipo de argumentos cuando las diferencias entre los productos competidores son muy pequeñas y suelen generar interpretaciones alejadas de la realidad.

Otro tipo de *falacias* en las que incurre la promoción de medicamentos de prescripción son las que defienden la validez de una conclusión apelando a una autoridad, a la popularidad del medicamento, a la curiosidad e incluso a la misericordia.

Falacias que apelan a una autoridad

Las falacias que apelan a una autoridad aprovechan la imposibilidad humana de poder conocer todo sobre una materia y por tanto la necesidad de recurrir a expertos. Para que la opinión de un experto sea de valor debe estar: 1) relacionada con su campo de acción y 2) libre de influencias que puedan restar objetividad a sus juicios. Ya se ha mencionado la práctica de recurrir a líderes de opinión en las campañas de promoción de medicamentos. Es difícil imaginar que la objetividad de las opiniones de los expertos no se vea afectada por la relación con las compañías que los patrocinan.

Falacias que apelan a la popularidad

Las falacias que apelan a la popularidad de un medicamento es una variante de la anterior, sólo que en este caso el lugar de la opinión experta lo toman las afirmaciones referentes a qué tan prescrito es cierto producto o cuánto tiempo lleva en el mercado. No obstante, las conclusiones de un argumento que apela a la popularidad no necesariamente son falsas dado que frecuentemente hay buenas razones que hacen que un producto sea ampliamente prescrito, pero recurrir a la popularidad es un atajo que evita una evaluación juiciosa sobre las verdaderas ventajas de ese producto y las razones de su reconocimiento generalizado.

Falacias que apelan a la curiosidad

Las falacias que apelan a la curiosidad procuran atraer la atención explotando el interés natural por lo desconocido. Para ello requieren presentar hechos, irrelevantes en muchas ocasiones, de una manera interesante y generalmente se auxilian de presentaciones y demostraciones ingeniosas que destacan características únicas aunque de poca o ninguna importancia práctica sobre un medicamento en comparación a un productor competidor.

Falacias que apelan a la misericordia

Las falacias que apelan a la misericordia pretenden desarmar una actitud juiciosa basada en razones lógicas, presentando argumentos que muevan a la compasión. Se procura entremezclarlas sutilmente con otros mensajes a fin de que el llamado a la compasión pase desapercibido pero afecte en última instancia el proceso de toma de decisiones. Ejemplo de estas falacias son aquellos anuncios que sugieren a los médicos compadecerse de sus pacientes y prescribirles el producto de interés aunque no se aporten evidencias de peso que justifiquen la decisión. Las imágenes de actores representando pacientes “sufrientes” muchas veces lejos de mover a la misericordia resultan patéticas.

2.1.2 Argumentos que apelan a los sentidos y a los sentimientos

En la promoción de medicamentos de prescripción la función del representante médico tiene una importancia fundamental. Lejos de ser un mero vehículo para hacer llegar la información promocional a los médicos, el representante médico se encarga de construir una relación personal con el cliente, pues esto frecuentemente constituye el primer paso para generar credibilidad.

En los negocios, como en otros ámbitos, las relaciones no surgen de la noche a la mañana, se construyen a través del trato frecuente. En el caso de los representantes médicos, las posibilidades de exposición frente al médico son limitadas y por tanto deben recurrir a diversas técnicas de comunicación y a otros recursos que les permitan ser más eficaces al momento de persuadir sobre las ventajas que presentan sus productos y tener más oportunidades de interacción con el médico.

2.1.2.1 Comida

Llama la atención la importancia que cobra este recurso en la promoción de medicamentos de prescripción al grado que sea mencionado en los documentos de la OMS y de la asociación de compañías de investigación farmacéutica y biotecnología de los Estados Unidos, PhRMA. En el cuadro 2 se recogen las restricciones concernientes a la comida.

Cuadro 2. Restricciones para la Comida en la Promoción de Medicamentos

Criterios Éticos para la Promoción de los Medicamentos de la OMS	Código sobre las Interacciones con Profesionales al Cuidado de la Salud de la PhRMA
<ul style="list-style-type: none"> • Simposios y otras reuniones científicas <p>Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, ... ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.</p> <p>Cf. No. 23</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presentaciones informativas realizadas por representantes o personas que hablan a nombre de una compañía farmacéutica <p>En relación con este tipo de presentaciones o discusiones puede ofrecerse ocasionalmente recepciones en la medida que: (a) sean modestas a juicio de los estándares locales; y (b) se presenten de manera que permitan la comunicación de la información y brinden valor científico o educativo.</p> <p>Cf. No.2</p>

La comida es el recurso más comúnmente utilizado para distraer el juicio al momento de elaborar una decisión pues aumenta tanto la receptividad de la audiencia a un mensaje como las probabilidades de aceptar ideas nuevas.²⁴ Así mismo, quienes son invitados a comer tienden a proyectar los sentimientos buenos y favorables que asocian con la comida a los mensajes promocionales que la acompañan.²⁵ Esta táctica puede resultar contraproducente cuando la comida está contaminada y genera malestares gastrointestinales.²⁵

2.1.2.2 Testimonios

Esta es una forma de comunicación muy persuasiva. Los representantes de compañías farmacéuticas suelen recurrir a ella al entrevistarse con un médico y hacer referencia a la experiencia satisfactoria que un familiar u otro médico han tenido con el medicamento que promociona. La eficacia de este recurso radica en que toma una idea

²⁵ KATZ, D. 2002. The Agony and the Ecstasy of Free Lunch. *Bioethics.net, The American Journal of Bioethics* [on-line]. Disponible en <http://www.bioethics.net/articles.php?viewCat=7&articleId=163> [Consultado el 20 de agosto de 2005]

abstracta y la transporta a un ámbito personal permitiendo así reaccionar a un nivel concreto.

2.1.2.3 Regalos

El dar un regalo es la forma más común y sencilla de construir una relación. Ya sea que se trate de regalos de un elevado valor intrínseco para la práctica del médico como un libro o un estetoscopio o de un sencillo recordatorio de marca como una pluma o un bloc de notas, los regalos generan en quien los recibe la tendencia humana básica de la reciprocidad independientemente que se esté o no consciente de ello.²⁴ La respuesta a esa obligación generalmente consiste en escuchar atentamente el mensaje que invariablemente acompaña al regalo, ofrecer más tiempo al representante médico y apoyarlo en la prescripción de sus productos.²⁶

En el cuadro 3 se presentan las restricciones a los regalos que recogen los documentos referentes a la regulación de la promoción de medicamentos de prescripción revisadas en la sección 1.3 del presente trabajo.

²⁶ KATZ, D., MANSFIELD, P., GOODMAN, R., TIEFER, L. y METZ, J. 2003. Psychological Aspects of Gifts from Drug Companies. *The New England Journal of Medicine*, 290(18), págs. 2464-5.

Cuadro 3. Restricciones para los Regalos en la Promoción de Medicamentos

Reglamento de la Ley Gral. de Salud en Materia de Publicidad	Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS	Código sobre las Interacciones con Profesionales al Cuidado de la Salud de la PhRMA
<p>Publicidad de Insumos para la Salud.</p> <p>Capítulo 1. Medicamentos y remedios herbolarios.</p> <p>Los artículos promocionales...no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación distintiva, la denominación genérica o la razón social.</p> <p>Cf. Art. 48</p>	<p>Simposios y otras reuniones científicas.</p> <p>... los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.</p> <p>Cf. No. 23</p>	<p>Artículos para uso educativo y en la práctica profesional.</p> <p>a. Los artículos destinados principalmente para el beneficio de los pacientes pueden ser ofrecidos a los profesionales al cuidado de la salud si no son de un valor sustancial (\$100 dólares o menos). [...] Los artículos no deben ofrecerse con una frecuencia mayor a la ocasional, incluso si cada artículo individual es adecuado.</p> <p>b. Los artículos de valor mínimo pueden ser ofrecidos si están asociados principalmente con la práctica del profesional al cuidado de la salud (tales como plumas, libretas y “recordatorios” similares con logotipos de la compañía o del producto).</p> <p>c. No deben ofrecerse artículos pensados para el beneficio personal de los profesionales al cuidado de la salud (como arreglos florales, obras de arte, CD de música o boletos para eventos deportivos).</p> <p>d. Pagos en efectivo o equivalentes (tales como certificados de regalos) no deberán ofrecerse a los profesionales al cuidado de la salud, sea directa o indirectamente, excepto como compensación por servicios de consultoría genuina. Los pagos en efectivo o su equivalente de cualquier clase generan una potencial impresión inadecuada o conflicto de interés.</p> <p>Cf. No. 7</p>

2.1.2.4 Técnicas de comunicación oral

Se comentarán sólo dos técnicas muy comúnmente utilizadas entre las muchas que existen. La primera es el *aprendizaje activo* que consiste en involucrar al interlocutor en el proceso de descubrimiento de nuevas ideas. Para ello los representantes médicos plantean preguntas abiertas al médico sobre el tema que desean tratar. Si se consigue la participación activa del médico es más probable que retenga la información que se le vaya presentando, contrario a lo que sucedería si sólo se le repiten mecánicamente los

textos de la ayuda visual. Con esta técnica se pueden reforzar aquellas actitudes deseables en el cliente y tratar de modificar las menos favorables para los intereses de la promoción.

En el proceso de persuasión se conduce al cliente por varias etapas que van desde captar su atención, formar la conciencia, moldear una actitud y por último impulsar una acción. Pero incluso cuando se ha conseguido esta última, esto es, que el médico prescriba el medicamento de interés, el siguiente objetivo es que esa acción se convierta en un hábito para lo cual ayuda la *repetición continua* del nombre y eslogan del producto. La repetición de un mensaje ayuda a aprender y a reforzar lo que se ha aprendido. Por eso no es casualidad que el representante médico se refiera insistentemente a su producto utilizando el nombre comercial y que incluso, cuando menciona productos competidores, utilice los nombres genéricos a fin de no contribuir a que el nombre de la competencia se almacene en la memoria del médico. De aquí también la utilidad de los recordatorios de marca que ayudan a que el nombre del producto permanezca en el ámbito prescriptivo del médico.

2.1.3 La promoción de medicamentos de prescripción y los conflictos de intereses

Los recursos que se utilizan en la promoción de medicamentos de prescripción para persuadir e influir pueden generar conflictos de intereses a distintos niveles.

Un conflicto de intereses puede definirse como “un conjunto de condiciones en las cuales el juicio profesional en relación a un interés primario tiende a estar indebidamente influido por un interés secundario”.²⁷

El interés primario está determinado por la obligación profesional de determinada actividad y deberá ser el primer objeto a considerar en cualquier decisión profesional.

El interés secundario generalmente no es ilegítimo en sí mismo e incluso puede ser un componente necesario y deseable en el ejercicio de la actividad considerada. Lo que llega a representar un problema es el peso relativo que cobre el interés secundario al momento de tomar una decisión. No se trata de eliminar o reducir a su mínima expresión

²⁷ THOMPSON, D.F., 1993. Understanding Financial Conflicts of Interest. *The New England Journal of Medicine*. 329, págs. 573-6.

el interés secundario sino de evitar que domine o aparente dominar la importancia del interés primario al tomar una decisión.

Los conflictos de intereses no deben confundirse con dilemas éticos ya que en estos últimos, ambos intereses en competencia reclaman la posición prioritaria y el problema consiste en decidir cuál escoger. En los conflictos de intereses se reconoce la prioridad que tiene uno de los intereses y el problema consiste en asegurar que el otro interés no domine. La asimetría entre los intereses es una característica distintiva de los conflictos de intereses.²⁷

A continuación se revisará cómo pueden surgir conflictos de intereses en el uso promocional de la información científica y en la práctica cotidiana de ofrecer comidas y regalos a los médicos como parte del servicio que brindan las compañías farmacéuticas.

2.1.3.1 La información científica con fines promocionales

La información promocional como elemento de la promoción de medicamentos debe orientar el uso correcto, eficaz y seguro de los medicamentos además de favorecer la venta de los mismos.

Para elaborar la información promocional se recurre a dos fuentes principales: (1) la información del paquete de registro que ha sido sometido y aprobado por las autoridades regulatorias y (2) los resultados de los estudios clínicos publicados en revistas médicas.

Se ha visto que las conclusiones de estudios clínicos patrocinados por compañías farmacéuticas, más que por otras fuentes, tienden a favorecer más a los productos del patrocinador.²⁸ Esto puede deberse a dos situaciones diferentes: (1) que existan sesgos inherentes al diseño del estudio, debido a la influencia dominante de las compañías farmacéuticas en el financiamiento, el diseño del protocolo, la elección de los investigadores y la recolección, interpretación y reporte de la información o, (2) que los estudios que arrojan conclusiones negativas no sean sometidos para publicarse.²⁸

²⁸ COLLIER, J. e IHEANACHO, I. 2002. The Pharmaceutical Industry as an Informant. *Lancet*.360, págs. 1405-9.

Sin dejar de subrayar la importancia que tiene la calidad de la información que respalda los mensajes promocionales, es tal vez más interesante destacar cómo puede tergiversarse la evidencia científica a beneficio de la promoción.

Un estudio evaluó si las afirmaciones promocionales en anuncios de medicamentos estaban adecuadamente respaldadas por sus referencias bibliográficas.²⁹ El estudio consideró todos los anuncios de medicamentos antihipertensivos y anticolesterolémicos publicados en seis revistas médicas españolas a lo largo de un año que tuvieran al menos una referencia bibliográfica.

Aunque los autores no concluyen sobre la veracidad de las afirmaciones, comentan que algunas de ellas pueden ser correctas pese a no estar respaldadas por las referencias que las acompañan y que, en cambio, otras afirmaciones pueden ser incorrectas aún estando respaldadas por artículos de calidad metodológica deficiente.

En el Cuadro 4 se presentan en orden de mayor a menor frecuencia el tipo de incongruencias encontradas por los autores entre las aseveraciones de los anuncios y las referencias bibliográficas

Cuadro 4. Ejemplos de Incongruencias Encontradas en Aseveraciones Promocionales de Anuncios Publicados en Revistas Médicas²⁹

Aseveraciones promocionales	Tipo de incongruencia
20	Recomendar el uso del medicamento en un grupo de pacientes distinto al que hace referencia el estudio.
15	Transferir a la población general resultados de estudios realizados en grupos de pacientes con características específicas.
10	Exagerar los resultados reportados.
9	Presentar reducciones de riesgo que no habían resultado significativas en la investigación.
6	El estudio de la referencia no guarda relación con la aseveración promocional.
4	Aplicar resultados a categorías específicas de pacientes cuando esos pacientes habían sido excluidos del estudio o no habían sido analizados.
1	Transferir resultados obtenidos <i>in vitro</i> o en animales a seres humanos.

²⁹ VILLANUEVA, P., PEIRÓ, S., LIBRERO, J. y PEREIRÓ, I. 2003. Accuracy of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals. *Lancet*. 361. págs. 27-32.

El cuadro anterior es una buena muestra de los muchos detalles que deben evaluarse al revisar una literatura promocional pues pudiera pensarse que basta corroborar las aseveraciones promocionales con las fuentes bibliográficas y corregir la redacción y la ortografía.

Los resultados que destaca el estudio citado exponen con claridad el potencial conflicto de intereses en la literatura promocional. El interés primario determinado por orientar el uso correcto, eficaz y seguro de los medicamentos es rebasado por el interés secundario de generar ventas a través de aseveraciones elocuentes y atractivas que, lamentablemente, pueden no corresponder a la realidad demostrada por el producto.

El interés secundario no es ilegítimo en sí mismo e incluso es necesario y deseable para los fines de la promoción, pero llega a ejercer un dominio tal que desvirtúa lo que debe ser el interés primordial de la promoción.

2.1.3.2 La influencia de la comida y los regalos

Al tocar el tema de la comida y los regalos cuando se discutieron los argumentos que apelan a los sentidos y a los sentimientos, se mencionó que generan en quienes los reciben, la tendencia humana básica de la reciprocidad. En relación a esto mismo, Wazana y Primeau³⁰ afirman que cuando un médico recibe un regalo, independientemente de su valor, se establece el inicio de una relación de endeudamiento psicológico.

Al hablar de regalos, estos autores no sólo se refieren a los recordatorios de marca, que ciertamente representan la forma más explícita en que se presentan, sino también a otras muestras de generosidad que constituyen elementos comunes de la promoción de medicamentos de prescripción como las comidas en reuniones científicas, los viajes pagados para asistir a eventos de carácter profesional y los subsidios para eventos de Educación Médica Continua.

³⁰ WAZANA, A. y PRIMEAU, F. 2002. Ethical Considerations in the Relationship Between Physicians and the Pharmaceutical Industry. *Psychiatric Clinics of North America*. 25. págs. 647-663.

Nos interesa en este momento revisar qué efecto concreto ejercen estas muestras de generosidad en los médicos.

Wazana³¹ realizó un análisis meticuloso de los estudios publicados de 1994 a 1999 que tenían que ver con las interacciones entre médicos y la industria farmacéutica y su repercusión en el conocimiento, las actitudes y la conducta de los médicos.

El autor comenta que aunque se observaron algunos resultados positivos, la mayoría fueron negativos. Entre estos últimos se incluye que respecto al conocimiento se observó la incapacidad de los médicos de identificar aseveraciones erróneas sobre los medicamentos, respecto a las actitudes se observó una actitud positiva hacia los representantes médicos y la preferencia y rápida prescripción de nuevos medicamentos y por último, respecto a la conducta, destacaron el solicitar inclusiones de medicamentos a los formularios de hospitales e instituciones pese a que raramente los nuevos medicamentos presentaban ventajas importantes sobre los ya existentes, una conducta irracional al prescribir, aumento en el número de recetas, la disminución en la prescripción de genéricos y un aumento en la prescripción de medicamentos más nuevos, más costosos y que no demostraron ventajas.³¹

Como se observa, la comida y los regalos, en sus diversas manifestaciones, provocan un efecto benéfico a los fines de la promoción pero generan también un conflicto de intereses ante la profesión médica.

El conflicto de intereses se establece nuevamente entre el interés primario de la promoción de medicamentos de prescripción por orientar el uso correcto, eficaz y seguro de los medicamentos y el interés secundario de generar ventas a través, en este caso, de bombardear al médico con atenciones excesivas que terminarán por influir en su decisión al momento de prescribir más por los beneficios personales que obtiene que por los atributos del producto.

Cabe aquí preguntarse ¿qué desvía a la promoción de medicamentos de prescripción de su objetivo primordial? Una editora de la prestigiosa revista médica *The New England Journal of Medicine* plantea lo siguiente: “El hecho es que la

³¹ WAZANA, A. 2000. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Is a Gift Ever Just a Gift? *Journal of the American Medical Association*. 283 (3). págs. 373-80.

mercadotecnia es para vender medicamentos y mientras menos importante sea el medicamento, más mercadotecnia se necesitará para venderlo. Los nuevos medicamentos importantes no requieren demasiada promoción. Los medicamentos “me-too” sí”.³²

³² ANGELL, M. 2000. The Pharmaceutical Industry – To Whom Is It Accountable? *The New England Journal of Medicine*. 342 (25), págs. 1902-4.

2.2 RETOS REGULATORIOS DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN MÉXICO.

2.2.1 Presentación de la información promocional

Como ya se ha revisado, el primer requisito que exige el Artículo 306 de la Ley General de Salud a la información contenida en la publicidad es que sea comprobable y abundando en qué se entiende por esto último, el Artículo 9º del Reglamento añade que la publicidad no debe:

- Inducir al error
- Ocultar contraindicaciones necesarias
- Exagerar las características o propiedades de los productos
- Establecer comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, generando así riesgos o daños a la salud

Más adelante, el Artículo 11 del Reglamento añade que el anunciante deberá comprobar, si así lo solicita la Secretaría, las aseveraciones que realice en su publicidad a través de información técnica y científica.

En general, el marco legal vigente en nuestro país restringe a grandes rasgos los alcances de la información promocional, procurando varias medidas para asegurar que los mensajes guarden un equilibrio entre las expectativas del anunciante y la realidad del producto. Sin embargo, deja algunos aspectos muy sensibles, para el caso particular de los medicamentos de prescripción, a la discrecionalidad de los dictaminadores.

Entre esos aspectos, la ley debería abundar en cuanto qué debe entenderse por no inducir al error, qué tipos de comparaciones pueden hacerse y de qué forma, y más importante aún, revisar seriamente la no obligatoriedad de respaldar las aseveraciones de la información promocional con referencias científicas publicadas.

Respecto a esto último, se entiende que muchas aseveraciones generales concernientes a las características, propiedades y beneficio de empleo de los

medicamentos han sido documentadas en el paquete de registro y se ven reflejadas en la información para prescribir pero muchas otras escapan de este terreno.

Respalda las aseveraciones promocionales en estudios clínicos publicados, no asegura *per se*, la veracidad ni exactitud de las mismas, como ya se ha demostrado, pero el exigirlo reduciría las oportunidades a incurrir en el tipo de falacias discutidas en 2.1.1.

2.2.2 Campañas de concientización sobre la enfermedad

Como ya se ha discutido en 1.2.4, las campañas de concientización sobre la enfermedad son esfuerzos que emprenden las compañías farmacéuticas en la etapa de introducción de nuevos productos para difundir a la población general, a través de los medios masivos de comunicación, mensajes alusivos a la enfermedad a la que se avoca el nuevo medicamento, las necesidades desatendidas hasta ese momento y la urgencia de acudir con el médico ya que existe un nuevo tratamiento.

La Ley General de Salud y el Reglamento no contemplan este tipo de campañas pues el Artículo 310 de la Ley establece que “la publicidad dirigida a la población general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios”. Por su parte, el Reglamento en el Artículo 41 expresa: “la publicidad dirigida a la población general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación [...] Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social”.

Como se ve, contrario a lo que sucede en la práctica, las campañas de concientización de la enfermedad no deberían vincularse con productos de prescripción médica, en estricto apego a la ley.

Otra situación relacionada con este tema que también debe contemplarse en la legislación es cuando estas campañas se orientan a condiciones médicas o enfermedades para las cuales existe sólo uno o unos pocos tratamientos eficaces. En estos casos, más que sólo concientizar sobre la condición o enfermedad, prácticamente se promociona el nuevo producto en el mercado al público en general, de forma encubierta pues,

generalmente se procura no mencionar el nombre abiertamente, pero se encamina a los pacientes a solicitarlo al médico, en el mejor de los casos, o directamente en la farmacia.

2.2.3 Programas de experiencia clínica y estudios de sustitución

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica son descritas en el Artículo 49 del Reglamento. Ahí se menciona que son presentaciones que cumplen con los requisitos y especificaciones de los originales de venta al público, pero con un número menor de unidades. Se contempla que sean distribuidas gratuitamente y exclusivamente a los médicos para promover el conocimiento de los medicamentos.

Sin embargo, la regulación sanitaria no contempla que el uso de las muestras de obsequio esté ligado a un beneficio económico para el médico como sucede en los programas de experiencia clínica y en los estudios de sustitución que hemos descrito en 1.2.5.4 y 1.2.6.1 respectivamente.

Estas prácticas influyen en la prescripción de los medicamentos ofreciendo al médico un incentivo económico a través de un regalo o de un pago en efectivo al concluir el periodo de seguimiento.

Fomentar de esta manera la prescripción de medicamentos contradice lo expuesto en el párrafo 8 de los Criterios Éticos para la Promoción de los Medicamentos de la OMS, que a la letra dice: “La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos”.

Como se aprecia, el riesgo que representan estas prácticas promocionales es que ponen en entredicho la objetividad profesional de los médicos y, de conocerse por los pacientes, lesionaría la confianza que ellos depositan en sus médicos independientemente de la idoneidad del tratamiento.

2.2.4 Transparencia de la autoridad sanitaria

La Secretaría de Salud autoriza la publicidad de los medicamentos a través de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Si consideramos que la edición más reciente del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas³³ enlista 140 laboratorios productores de medicamentos y 3,147 medicamentos de prescripción médica, podemos imaginarnos la carga de trabajo que debe enfrentar la autoridad sanitaria, incluso si sólo se promociona un porcentaje de los medicamentos de prescripción médica disponibles en el mercado.

Ante este panorama, se puede esperar que la revisión de la publicidad de los medicamentos de prescripción no sea exhaustiva y, consecuentemente, materiales que no cumplen rigurosamente los requisitos de la ley, pueden encontrarse en uso corriente.

Pero la competencia en el mercado de los medicamentos suscita que las mismas empresas farmacéuticas llamen la atención de la autoridad sanitaria cuando un material promocional de dudosa calidad, identificado generalmente por la sagaz intuición de los omnipresentes representantes médicos, afecta directamente el desempeño comercial de sus productos.

El desenlace de estos casos no suele trascender del hermético ámbito de la burocracia oficial, ni se genera un comunicado público que corrija la desinformación originada en la comunidad médica por un material promocional que presentaba quizás aseveraciones sin fundamento científico, exageraba el desempeño de un producto o comparaba productos de manera sesgada con resultados desventajosos para el producto competidor.

Por lo anteriormente expresado, se hace necesario que la legislación contemple, además de las sanciones administrativas mencionadas en 1.3.1.4, mecanismos que compensen los daños generados por la publicidad de los medicamentos de prescripción que no cumplan con los requisitos de la ley.

³³ ROSENSTEIN, E (ed). 2005. *Diccionario de Especialidades Farmacéutica*. Edición 51ª. México, D.F.: Thomson PLM.

Ejemplos de tales mecanismos podrían ser exigir a las empresas comunicar a la comunidad médica, a través de los mismos medios y alcances que la publicidad defectuosa, las correcciones a las imprecisiones y/o errores en las que hayan incurrido a través de su publicidad.

La autoridad sanitaria también podría publicar en su sitio de Internet las quejas y resoluciones de los casos de publicidad de medicamentos de prescripción médica. Ninguna empresa farmacéutica desea estar expuesta al escrutinio público debido a errores en sus prácticas publicitarias. Una medida de este tipo podría resultar un aliciente eficaz para mantener la publicidad de los medicamentos de prescripción médica en concordancia con el espíritu de la ley.

2.3 LA REGULACIÓN DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN OTROS PAÍSES.

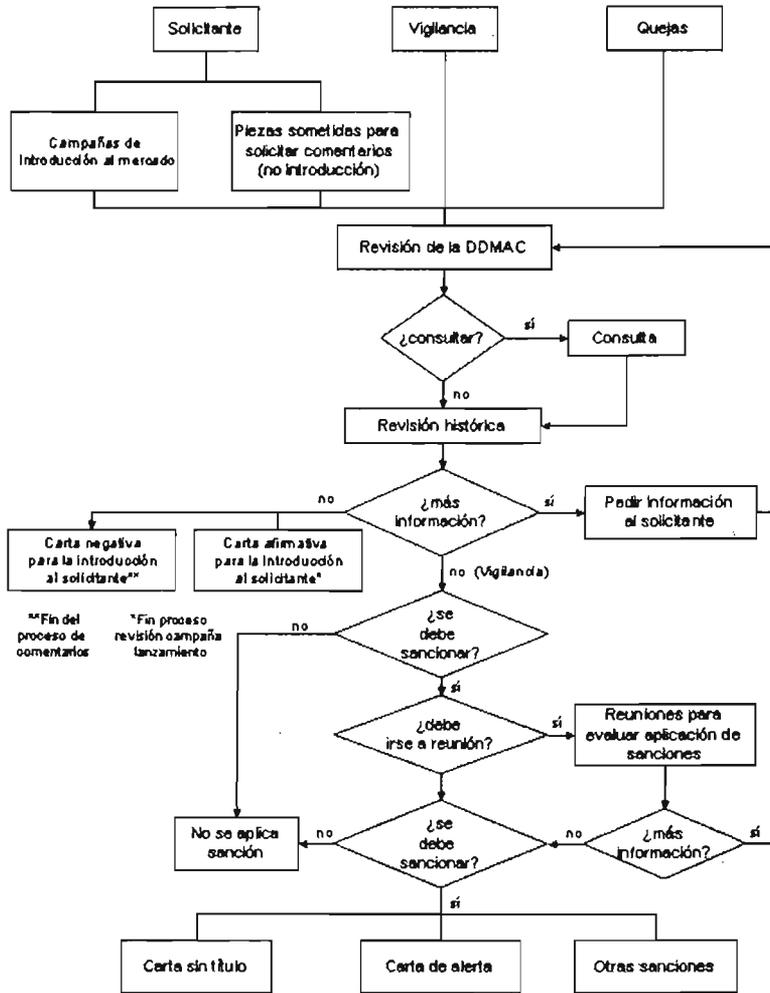
2.3.1 Estados Unidos de América

En los Estados Unidos de América, la División de Comercialización, Publicidad y Comunicaciones de Medicamentos (DDMAC, por sus siglas en inglés *Division of Drug Marketing, Advertising and Communications*) se encarga de vigilar y asegurar que las empresas farmacéuticas comuniquen la información para prescribir y la publicidad de los medicamentos de manera verídica, balanceada y con exactitud.

La DDMAC es parte del Centro para la Evaluación y Revisión de Medicamentos (CDER, por sus siglas en inglés *Center for Drug Evaluation and Research*) que a su vez depende de la FDA.

En la Figura 1 se muestra el proceso de revisión de material promocional que realiza la DDMAC. A continuación se explicará a grandes rasgos el proceso apoyándose en el manual del CDER que puede consultarse en la Internet en la siguiente dirección: <http://www.fda.gov/cder/handbook> .

Figura 1. Proceso de revisión de materiales promocionales en Estados Unidos de América³⁴



³⁴ Center for Drug Evaluation and Research. 2005. *CDER Manual*. [on-line]. Disponible en <http://www.fda.gov/cder/handbook/ddmacrev.htm> [Consultado el 7 de septiembre de 2005]

2.3.1.1 ¿Qué materiales revisa la División de Comercialización, Publicidad y Comunicaciones de Medicamentos (DDMAC)?

La ley en los EEUU establece que todo material que se utilice en la promoción de un medicamento, que contenga información respecto al uso del producto, debe ser sometido para la revisión de la autoridad sanitaria al mismo tiempo que empiece a ser difundido o publicado.

Una variante a esto último se aplica a las campañas de introducción al mercado de nuevos medicamentos o de medicamentos ya presentes en el mercado que tienen una nueva indicación o dosis. En estos casos, la DDMAC debe revisar las campañas antes que se inicie su difusión pues representan su más alta prioridad porque crean en el médico prescriptor la primera impresión, que frecuentemente resulta la impresión permanente, sobre la eficacia y seguridad del medicamento.

Las compañías farmacéuticas también pueden solicitar el comentario de la DDMAC respecto a piezas promocionales antes de utilizarlas pero la respuesta está condicionada a que el tiempo y las prioridades de trabajo permitan revisarlas.

Personal de la DDMAC asiste a reuniones médicas profesionales donde recogen muestras de materiales promocionales y observan las áreas de exhibición para su posterior revisión.

Por último, las quejas presentadas por la industria, profesionales al cuidado de la salud y consumidores también constituyen materia susceptible de ser revisada por la DDMAC.

2.3.1.2 ¿Cómo se realiza la revisión?

La DDMAC consta de cinco grupos de revisión profesional integrados por ocho equipos avocados a distintas especialidades médicas, y uno a productos biológicos, un grupo que revisa la promoción directa al consumidor integrado a su vez por tres equipos y un grupo de revisión de evidencia.

De ser necesario, se consulta al personal del CDER en cuestiones referentes a la publicidad de medicamentos directa al consumidor, farmacoeconomía, preguntas científicas de carácter médico y farmacológico e interpretaciones estadísticas.

También se realiza la revisión histórica de piezas promocionales anteriores en el expediente del medicamento en cuestión así como en los de los productos competidores dentro de la misma clase terapéutica.

En caso de no requerirse mayor información, si se trata de la revisión de una campaña de introducción de un nuevo medicamento al mercado, se envía una carta al solicitante en la que los revisores hacen comentarios respecto a la campaña propuesta y señalan si puede o no realizarse.

Para el caso de los materiales promocionales que han sido recabados mediante la función de vigilancia de la DDMAC, el revisor determinará si el material contraviene lo que la ley establece, en cuyo caso decidirá si debe discutirse en las reuniones para evaluar la aplicación de la ley. Estas reuniones se realizan semanalmente para discutir preocupaciones regulatorias, quejas, las sanciones que pueden ser impuestas y el estado de las acciones que tienen que ver con la publicidad bajo escrutinio de la DDMAC.

Las sanciones se clasifican en cartas sin título, carta de alerta y otras sanciones,

-las *cartas sin título* atienden violaciones promocionales que son consideradas de menor gravedad que aquellas atendidas por las cartas de alerta. A través de las cartas sin título, la DDMAC generalmente solicita que el interesado tome acciones específicas en un tiempo límite que suele ser de 10 días hábiles. Las cartas sin título no contemplan la imposición de sanciones pero pueden servir como fundamento para medidas regulatorias adicionales.

-las *cartas de alerta* son comunicaciones oficiales que notifican al interesado que la DDMAC considera que un material o práctica promocional viola la ley. En caso que el interesado no realice de forma inmediata las acciones especificadas en la carta para corregir la violación, puede haber otras sanciones sin previo aviso. El destinatario de una carta de alerta cuenta con 15 días hábiles para contestar. Estas cartas se publican al momento de ser emitidas en el sitio de la FDA en la Internet.

-*otras sanciones* pueden incluir retirar un producto del mercado, la detención administrativa, presentarse ante una corte e incluso el procesamiento criminal.

2.3.2 Canadá

En Canadá, las funciones de regulación y revisión de la publicidad de medicamentos de prescripción médica se realizan de manera independiente a través de dos entidades distintas:³⁵

-*Health Canada* es la autoridad regulatoria nacional que asegura que la información en la publicidad de un medicamento no sea falsa o engañosa. Su función es establecer los estándares mínimos para la publicidad de los medicamentos a través de regulaciones, lineamientos y políticas. Interviene cuando publicidad que no se apega a la ley: (a) es producto de una falla en el sistema de autorregulación de la publicidad dirigida a los profesionales al cuidado de la salud, o (b) puede representar un peligro sanitario inminente y/o de importancia.

-El *Consejo Asesor sobre Publicidad Farmacéutica* (PAAB, por sus siglas en inglés *Pharmaceutical Advertising Advisory Board*) es una agencia autónoma multidisciplinaria que revisa y aprueba la publicidad y los materiales promocionales de medicamentos de prescripción médica que las empresas farmacéuticas someten de manera voluntaria antes de ser publicados. El PAAB redacta y actualiza el *Código de Aprobación de la Publicidad* que establece los estándares que guían la revisión y aprobación de la publicidad. Asimismo promueve el cumplimiento de los estándares del Código mediante la supervisión de la publicidad, el arbitraje de las quejas, el reporte de las infracciones y la administración de las sanciones.

El Código de Aprobación de la Publicidad del PAAB³⁶ consta de once apartados que cubren los requisitos generales para la publicidad de medicamentos; el uso de las aseveraciones, citas y referencias; cómo debe presentarse la información; cómo deben hacerse las comparaciones entre productos; las distintas categorías de publicidad y

³⁵ HEALTH CANADA. 2005. *Drugs & Health Products* [on line]. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index_e.html [Consultado el 25 de septiembre de 2005].

³⁶ PHARMACEUTICAL ADVERTISING ADVISORY BOARD. 2005. *Code of Advertising Acceptance*. [on-line]. Disponible en <http://www.paab.ca> [Consultado el 18 de septiembre de 2005].

materiales promocionales; los requisitos para la información para prescribir; el procedimiento y las operaciones para la aprobación de la publicidad; el procedimiento para quejas y apelaciones; y la supervisión del programa.

El texto íntegro del código puede consultarse en el sitio del PAAB en la Internet en: www.paab.ca .

2.3.2.1 Aprobación de materiales

El PAAB evalúa todos los materiales promocionales que le son sometidos por las empresas farmacéuticas y concede la aprobación si cumplen con todos los requisitos del Código de aprobación Publicitaria. La aprobación del PAAB es vigente por un periodo de 6 a 12 meses dependiendo del tipo de publicidad que se trate.

El PAAB notifica por escrito la aprobación y asigna un código de identificación. El logotipo del PAAB debe aparecer impreso en los materiales aprobados.

En caso que un material no sea aprobado, se envía un memorando al anunciante en el que se identifican los puntos cuestionables y las partes del material que requieren ser modificados así como una explicación del por qué se ha negado la aprobación.

El Comisionado del PAAB puede retirar la aprobación de cualquier material. Para ello notificará por escrito al anunciante explicándole la razón por la que debe suspenderse la publicación y/o distribución del material.

2.3.2.2 Resolución de quejas y apelaciones

Las quejas contra un material promocional pueden ser presentadas por compañías farmacéuticas, profesionales al cuidado de la salud, cuerpos regulatorios federales y organizaciones al cuidado de la salud. Las quejas pueden resolverse en tres etapas distintas.

Etapas 1

Si la queja es presentada por una compañía farmacéutica, el PAAB promueve la comunicación directa entre el quejoso y el anunciante.

El quejoso debe dirigir una carta de queja al anunciante con copia para el Comisionado del PAAB.

El anunciante debe responder por escrito antes de 10 días hábiles copiando al comisionado del PAAB.

Recibida la respuesta, el quejoso tiene tres opciones:

- a) Continuar la discusión con el anunciante escribiendo otra carta que restrinja los puntos en disputa.
- b) Aceptar la respuesta del anunciante y no continuar la queja.
- c) Concluir que el diálogo no será productivo y buscar la revisión del Comisionado del PAAB en la Etapa 2.

Si quien presenta la queja no es una compañía farmacéutica, la carta de queja debe dirigirse al Comisionado del PAAB quien a su vez enviará copia de la carta al anunciante.

El anunciante debe responder por escrito al Comisionado del PAAB.

El Comisionado del PAAB enviará copia de la respuesta al quejoso quien podrá solicitar al Comisionado del PAAB que pase la queja a la Etapa 2.

Etapa 2

En esta etapa, el Comisionado del PAAB debe realizar una evaluación de la queja en la que intentará clarificar el problema y delinear las áreas de discrepancia. Finalmente, deberá dictar una resolución rechazando o aceptando la totalidad o parte de la queja.

Etapa 3

Cualquiera de las partes tiene derecho a apelar la resolución de la evaluación del Comisionado del PAAB a un Panel de Revisión integrado por tres individuos calificados, seleccionados por el Comisionado con el acuerdo de ambas partes, cuya decisión será irrevocable y definitiva y se hará del conocimiento público.

2.3.2.3 Sanciones, medidas correctivas y publicación de quejas

Las *sanciones* por violación al Código de Aprobación Farmacéutica que son impuestas a las compañías farmacéuticas pueden ir desde la suspensión inmediata de la distribución del material en conflicto y la mención de las violaciones en las publicaciones periódicas del PAAB hasta tener que elaborar cartas públicas de disculpa.

Las *medidas correctivas* que se imponen por materiales que han sido distribuidos consisten en cartas o notificaciones públicas que corrijan la información errónea que haya sido publicada. Deben distribuirse a la audiencia original a través de los mismos medios o similares utilizados en un principio.

La *publicación de quejas* por violaciones al Código de Aprobación Farmacéutica en los reportes anuales y los boletines del PAAB, que pueden consultarse en el sitio de la Internet del PAAB, identifican: al anunciante implicado, el tipo de material en cuestión, si se había o no sometido el material para revisión del PAAB, la razón por la que se determinó la violación al código, las sanciones impuestas y cualquier otra información relevante.

2.3.3 Unión Europea

La Unión Europea reúne actualmente 25 Estados miembros. En 2004, la venta de medicamentos en la Unión Europea representó el 27.8% (144,000 millones de dólares americanos) del valor total del mercado farmacéutico mundial.³⁷ En orden decreciente, los países con mayor participación fueron: Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y España.

En noviembre de 2001, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Directiva 2001/83/CE³⁸ por la que se establecía un código comunitario sobre

³⁷ CLARK, T.C., 2005. *PharmaHandbook: A Guide to the International Pharmaceutical Industry*. New Orleans, Louisiana: VOI Consulting, Inc., pág. 106.

³⁸ PARLAMENTO EUROPEO y CONSEJO. 2001. *Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. Estrasburgo, Francia: Diario Oficial de la Unión Europea, L311 de 28 de noviembre de 2001, pág. 67 [online]. Disponible en : <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do?hmlang=es> [Consultado el 29 de septiembre de 2005].

medicamentos para uso humano que fue objeto de una modificación en marzo de 2004.³⁹ En el citado documento se dedica el Título VIII a la publicidad de los medicamentos.

A continuación se destacan algunos aspectos importantes que contempla este documento oficial que debe ser observado por todos los Estados miembros de la Unión Europea.

- La publicidad referente a un medicamento:
 - deberá favorecer el uso racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades
 - no podrá ser engañosa⁴⁰

Respecto a la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, la Directiva establece que:

- La información contenida deberá ser exacta, actual, comprobable y completa para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.⁴¹
- Se prohíbe otorgar, ofrecer o prometer, en el marco de la promoción de los medicamentos, primas (premios en efectivo para estimular el uso de un medicamento), ventajas pecuniarias o en especie, exceptuando aquellas de valor insignificante e irrelevantes para la práctica de la medicina.⁴²
- La hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre al objetivo principal del acto y no se hará extensible a personas que no sean profesionales de la salud.³⁷
- Las muestras médicas podrán ofrecerse en casos excepcionales exclusivamente a las personas facultadas para prescribir en un número

³⁹ PARLAMENTO EUROPEO y CONSEJO. 2004. *Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. Estrasburgo, Francia: Diario Oficial de la Unión Europea, L136 de 30 de abril de 2004, pág. 34 [online]. Disponible en : <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do?hmlang=es> [Consultado el 29 de septiembre de 2005].

⁴⁰ Op.cit., Artículo 87

⁴¹ Op. cit., Artículo 92

⁴² Op.cit., Artículo 94

limitado para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción y manteniendo un sistema adecuado de control y responsabilidad.⁴³

- Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos, con disposiciones jurídicas para imponer acciones judiciales contra publicidad incompatible con lo expuesto en la Directiva.⁴⁴
- Lo anterior no excluye el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación.³⁹
- El titular de la autorización de comercialización del producto deberá crear dentro de su empresa un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.⁴⁵
- Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de las disposiciones y determinarán las sanciones que se deban interponer en caso de infracción.⁴⁶

⁴³ Op.cit., Artículo 96

⁴⁴ Op.cit., Artículo 97

⁴⁵ Op.cit., Artículo 98

⁴⁶ Op.cit., Artículo 99

CONCLUSIONES

La promoción de medicamentos de prescripción médica comunica las características de eficacia y seguridad, ventajas y beneficios de los medicamentos a través de una sofisticada estrategia, gestada desde etapas tempranas del desarrollo del producto, que engloba elementos atractivos a la lógica, a los sentidos y a los sentimientos.

El uso promocional de la información científica, las comidas y los regalos puede originar conflictos de intereses en los que el deseo de generar ventas se contrapone a la orientación sobre el uso correcto, eficaz y seguro de los medicamentos.

La regulación de la promoción de medicamentos de prescripción médica en nuestro país se encuentra, en lo general, en consonancia con los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS pero existen aspectos desatendidos en lo que respecta a la presentación de la información promocional, las campañas de concientización de la enfermedad, los programas de experiencia clínica y la transparencia en las acciones de la autoridad sanitaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. ANGELL, M. 2000. The Pharmaceutical Industry – To Whom is It Accountable? *The New England Journal of Medicine*. 342(25). págs. 1902-1904.
2. ANGELL, M., 2004. *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It*. New York: Random House.
3. CLARK, T.C., 2005. *PharmaHandbook: A Guide to the International Pharmaceutical Industry*. New Orleans, Louisiana: VOI Consulting, Inc.
4. CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH. 2005. *CDER Manual*. [on-line]. Disponible en <http://www.fda.gov/cder/handbook> [Consultado el 5 de octubre de 2005]
5. COLLIER, J. e IHEANACHO, I. 2002. The Pharmaceutical Industry as an Informant. *Lancet*.360, págs. 1405-9.
6. GREENHALGH, T. 2001. *Las Bases de la Medicina Basada en Evidencias*, 2ª edición en español, México, D.F.: Medical Trends, SL.
7. HEALTH CANADA. 2005. *Drugs & Health Products* [on line]. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index_e.html [Consultado el 25 de septiembre de 2005].
8. INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS, 1998. *The Question of Patents. The key to medical progress and industrial development*. Ginebra: IFPMA.
9. KATZ, D. 2002. The Agony and the Ecstasy of Free Lunch. *Bioethics.net, The American Journal of Bioethics* [on-line]. Disponible en <http://www.bioethics.net/articles.php?viewCat=7&articleId=163> [Consultado el 20 de agosto de 2005]
10. KATZ, D., MANSFIELD, P., GOODMAN, R., TIEFER, L. y METZ, J. 2003, Psychological Aspects of Gifts from Drug Companies. *The New England Journal of Medicine*, 290(18), págs. 2464-5.
11. MOYNIHAN, R., HEATH, I. y HENRY, D. 2002. Selling Sickness: The Pharmaceutical Industry and Disease Mongering. *British Medical Journal*, 324, págs.886-90
12. PHARMACEUTICAL ADVERTISING ADVISORY BOARD. 2005. *Code of Advertising Acceptance*. [on-line]. Disponible en <http://www.paab.ca> [Consultado el 18 de septiembre de 2005]
13. PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. 2002. *PhRMA Code of Interactions with Healthcare Professionals*. [online]. Washington, D.C.: PhRMA. Disponible en: <http://www.phrma.org/mediaroom/press/releases/19.04.2002.390.cfm> [Consultado el 1 de agosto de 2005].
14. ROSENSTEIN, E (ed). 2005. *Diccionario de Especialidades Farmacéuticas*. 51ª edición. México, D.F.:Thomson PLM.
15. SHAUGNESSY A.F., SLAWSON D.C. y BENNETT J.H. 1994. Separating the Wheat from the Chaff: Identifying Fallacies in Pharmaceutical Promotion. *Journal of General Internal Medicine*. 9, págs. 563-8.
16. SMITH, R. 2003. Medical Journals and Pharmaceutical Companies: Uneasy Bedfellows, *British Medical Journal*, 326, págs.1202-5.

17. THOMPSON, D.F., 1993. Understanding Financial Conflicts of Interest. *The New England Journal of Medicine*. 329(8), págs. 573-6.
18. VILLANUEVA, P., PEIRÓ, S., LIBRERO, J. y PEREIRÓ, I. 2003. Accuracy of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals. *Lancet*. 361. págs. 27-32.
19. WAZANA, A. 2000. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Is a Gift Ever Just a Gift?. *Journal of the American Medical Association*. 283(3). págs. 373-380.
20. WAZANA, A. y PRIMEAU, F. 2002. Ethical Considerations in the Relationship Between Physicians and the Pharmaceutical Industry. *Psychiatric Clinics of North America*. 25. págs. 647-63.
21. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Essential Drugs and Medicines Policy. 1998. *Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos* [online]. Ginebra: WHO. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/library/dap/ethical-criteria/ethicalen.shtml> [Consultado el 30 marzo de 2005].
22. YAMEY, G. 2002. The World's Most Neglected Diseases. *British Medical Journal*, 325, págs. 176-7.

LEGISLACIÓN

1. SECRETARIA DE SALUD.1999. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. México, D.F.: Diario Oficial de la Federación, viernes 7 de mayo de 1999[online]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx> [Consultado el 19 de julio de 2005].
2. ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.2005. Reglamento de Insumos para la Salud. México, D.F.: Editorial SISTA S.A.de C.V.
3. ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.1991.*Ley de la Propiedad Industrial*. Artículo 23.[online]. México, D.F.: Diario Oficial de la Federación. Disponible en: http://www.impi.gob.mx/impi/jsp/indice_all.jsp?OpenFile=docs/marco_j/3w002101.htm [Consultado el 4 de agosto de 2005].
4. ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 2005. *Ley General de Salud*. México, D.F.: Editorial SISTA S.A.de C.V.
5. ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 2005. *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad*. México, D.F.: Editorial SISTA S.A.de C.V.
6. PARLAMENTO EUROPEO y CONSEJO. 2001. *Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. Estrasburgo, Francia: Diario Oficial de la Unión Europea, L311 de 28 de noviembre de 2001, pág. 67 [online]. Disponible en : <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do?hmlang=es> [Consultado el 29 de septiembre de 2005].
7. PARLAMENTO EUROPEO y CONSEJO. 2004. *Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. Estrasburgo, Francia: Diario Oficial de la Unión Europea, L136 de 30 de abril de 2004, pág. 34 [online]. Disponible en : <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do?hmlang=es> [Consultado el 29 de septiembre de 2005].