



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**PROMOCION DE MEDICAMENTOS ETICOS
DIRECTAMENTE AL CONSUMIDOR**

**TRABAJO MONOGRAFICO DE ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
PRESENTA:**

JOSE ANTONIO CHAVELAS OCHOA



MEXICO, D. F.



2002

**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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. Ernesto Pérez Santana
Vocal	Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
Secretario	Prof. María del Rocío Cassaigne Hernández
1er. Suplente	Prof. José Sabino Sámano Castillo
2o. Suplente	Prof. Raúl Lugo Villegas

Sitio donde se desarrolló el tema:

Edificio D, 2° Piso, Facultad de Química, Ciudad Universitaria, UNAM



María del Rocío Cassaigne Hernández
Asesor



José Antonio Chavelas Ochoa
Sustentante

AGRADECIMIENTOS

A Dios

Por darme la oportunidad de poder vivir esta experiencia y compartirla con las personas que más quiero.

A mis padres y mis hermanos

Sin ustedes esto hubiera sido imposible. Gracias por darme la oportunidad de estudiar en las mejores escuelas y por haber permanecido siempre unidos en las situaciones más difíciles.

Q.A Argelia Sánchez

Por todo tu apoyo a lo largo de estos 6 años, sin ti este logro hubiera sido muy difícil de alcanzar, gracias por estar conmigo y poder vivirlo juntos.

A mis amigos

Es difícil nombrarlos a todos pero gracias por demostrarme cada día su amistad incondicional.

Q.F.B Socorro Alpizar

Por toda su ayuda en los últimos años de mi carrera.

M en C Rocio Cassaigne

Por su colaboración y paciencia en la realización de este trabajo

DEDICATORIA

**Dedico este trabajo a toda mi familia
por ser ustedes una pieza fundamental
en mi desarrollo como ser humano.
Esta es una forma muy simple de mostrar
lo que todos juntos hemos logrado.**

**Este título profesional cerrará con
la gran labor de mis padres,
por lo que quiero dedicarlo a ustedes
y así poder unirme al gran logro ya
alcanzado por mis hermanos.**

**Además quiero dedicar este trabajo
a todas aquellas personas que no se
encuentran ya entre nosotros pero que
a pesar de ello las sigo teniendo
en mi corazón.**

CONTENIDO

	Página
Introducción	1
Antecedentes	3
Problemática	6
Hipótesis	7
Objetivos	8
Capítulo I Mercadotecnia de los Medicamentos Éticos	9
1.1 Mercadotecnia y Planeación Estratégica	9
1.1.1 Mercadotecnia	9
1.1.2 Planeación Estratégica	10
1.1.3 El Papel de la Promoción en la Planeación Estratégica	12
1.1.4 La Mezcla de Promoción	14
1.1.5 Otros Mecanismos de Promoción	15
1.2 La Industria Farmacéutica en el Nuevo Milenio	16
1.3 El Representante de Ventas	19
1.4 Principales Mecanismos de Promoción Utilizados en la Actualidad por la Industria Farmacéutica	21
1.4.1 Relaciones Públicas	21

1.4.2 Publicidad	24
1.5 El Médico	26
Capítulo II Marco Legal	28
2.1 Legislación en Materia de Promoción de Medicamentos en Nuestro País	28
2.2 Legislación Sanitaria en Materia de Promoción en otros Países	32
2.2.1 Legislación en los Estados Unidos	32
2.2.2 Legislación de Nueva Zelanda	34
2.2.3 Legislación en Europa	35
Capítulo III El Papel del Químico Farmacobiólogo	37
3.1 El Químico Farmacobiólogo	37
3.2 Actividades Profesionales del Químico Farmacobiólogo	38
3.3 Campo de Trabajo	40
3.4 El Químico Farmacobiólogo en la Industria Farmacéutica	42
3.5 El Químico Farmacobiólogo en la Mercadotecnia Directa al Consumidor	46
Capítulo IV Propuestas de Difusión de Información	50
4.1 ¿Qué es DTCP?	50
4.1.1 Situación en los Estados Unidos	50
4.1.2 Situación en Europa y el Resto del Mundo	52

4.2 Educación Médica	54
4.2.1 Características de la Educación Médica	55
4.3 Fuentes de Información	55
4.4 Ventajas de DTC	56
4.4.1 Ventajas para la Industria Farmacéutica	56
4.4.2 Ventajas para los Pacientes	59
4.4.3 Ventajas para los Médicos	60
4.4.4 Ventajas para el Gobierno	61
4.5 Desventajas del DTC	62
4.6 Debate sobre el DTC	63
4.7 DTC en México	65
Conclusiones	67
Bibliografía	68
Anexos	

INTRODUCCIÓN

Este trabajo de actualización monográfica pretende analizar los cambios que ha tenido la promoción de medicamentos en los últimos años a partir de las modificaciones a las leyes en los Estados Unidos y en Nueva Zelanda, los cuales permiten a los laboratorios farmacéuticos enfocar sus campañas promocionales directamente al consumidor final a través de los medios masivos de comunicación.

En nuestros días solamente estos dos países permiten campañas publicitarias a través de dicho mecanismo para los medicamentos de prescripción médica utilizando para ello el nombre comercial de los mismos. En el resto del mundo esta actividad no es permitida actualmente.

El gran cambio tecnológico para el acceso a la información que se ha producido en los últimos años con la aparición del Internet ha generado que la población se encuentre cada día más informada. Sin embargo la calidad de la información que ahí se obtiene no puede ser comprobada. Los sitios web encargados de proveer información para la salud aumentan en número cada día debido al gran interés que despiertan en la gente. Actualmente no existe ninguna legislación que regule estas páginas y que compruebe la veracidad de la información que ahí se encuentra.

Con una modificación a la legislación actual la Industria Farmacéutica sería una fuente confiable de información respecto a las enfermedades, sus tratamientos, el uso adecuado de los medicamentos, etc., a través de los medios masivos de comunicación, lo cual permitiría al consumidor estar más y mejor informado.

En el capítulo I de este trabajo se presenta de forma general la importancia que tiene la promoción de los productos dentro de la planeación estratégica de una empresa para alcanzar sus objetivos cumpliendo con la misión de la compañía. Además se presentan los cambios que tendrán lugar en la Industria Farmacéutica en los próximos años y los mecanismos de promoción médica utilizados actualmente.

El capítulo II nos presentará la legislación actual de Estados Unidos y Nueva Zelanda, países pioneros en la promoción directa al consumidor de medicamentos éticos, además de mostrar la legislación de la Comunidad Europea y de México donde esta actividad no está permitida actualmente.

El capítulo III nos señala la gran importancia que tiene actualmente el Químico Farmacéutico Biólogo en la sociedad y para la Industria Farmacéutica; además nos deja ver el papel que asumirá ante estos cambios en materia de promoción médica.

Finalmente, en el capítulo IV se presenta un análisis completo de las ventajas y desventajas que se han presentado en Estados Unidos y Nueva Zelanda a partir de las modificaciones a sus leyes en materia de promoción de medicamentos, se señalan los puntos de vista a favor y en contra dentro de la Comunidad Europea y se analiza la posible implementación de esta actividad en nuestro país.

ANTECEDENTES

Durante los últimos años no se han producido cambios importantes en los sistemas de ejecución de la propaganda médica. Se continúa recurriendo al promotor convencional para acercarse al médico; los laboratorios no han podido prescindir de él para entregar las literaturas y las muestras con cierta efectividad y se le sigue delegando a él la motivación final del médico que es el encargado de producir recetas. Esto es, ventas.

Este representante médico es dotado de diversos medios para ejercer más eficientemente su función, revistas médicas, regalos promocionales, etc. Además se han utilizado otros mecanismos para atraer la atención del médico como son, envíos por correo, stands en congresos y eventos médicos, etc.

La Industria Químico-Farmacéutica no se ha renovado en lo absoluto respecto a la transformación o sustitución de los medios descritos. Eso sí, todos esos medios han ido perfeccionándose, se han depurado, y sobre todo, se les ha podido medir hasta cierto grado su efectividad. Este es un fenómeno generalizado aplicable a todos los países y se puede estar seguro de que, en todas partes y en todos los laboratorios, ésta es una inquietud permanente que no ha encontrado la solución de otras formas para lograr el objetivo de las ventas por caminos más originales y tal vez más eficientes.

La incorporación de la mercadotecnia ha ayudado a conocer mejor el mercado, a hacer una propaganda más selectiva cada día y en mayor medida; a efectuar una mejor distribución de las muestras y de las literaturas; a diseñar cada vez con más calidad técnica las literaturas con base en los avances de las ciencias de la comunicación; y se selecciona cada vez mejor a los hombres que han de manejar

y plasmar todos estos elementos en una explicación racional y motivadora para los médicos.

Por otra parte, cada artículo o producto que se pretende acercar al consumidor tiene sus características, su mercado específico y su grupo, mayor o menor, de consumidores potenciales. Por sus características y según el grupo al que va dirigido tiene necesidad de que se utilicen medios de comunicación para darlo a conocer. Todos los productos, en lo general, van dirigidos a segmentos específicos de la población y, por lo mismo, tienen mucho que ver el diseño y la forma de presentación, el precio, y paralelamente, los canales de distribución más adecuados. Los departamentos de mercadotecnia tienen que efectuar, en consecuencia, una elaboración de estrategias y de medios según el producto que se trate. La venta de medicamentos está sujeta a principios y formas muy sutiles y sofisticadas. Para esta especialidad de venta, el departamento de mercadotecnia tiene que actuar con mucha mayor profundidad que la empleada para otro tipo de productos, pues debe de tomar en cuenta, además, las tendencias de la Medicina en un momento dado, las preferencias de los médicos, la incidencia de las enfermedades y en que segmentos de la población ocurren determinadas enfermedades con mayor frecuencia; estacionalidad, sexo, edades y seleccionar los medios más adecuados para alcanzar al médico y motivarlo de la manera más efectiva.

Salvo en el caso de la venta de medicamentos de naturaleza popular, en la cual puede establecerse un contacto directo entre el productor y el consumidor, los medicamentos llamados éticos están sujetos a particularidades que no son propias y necesarias para la venta de otros productos.

La venta de medicamentos no puede efectuarse recurriendo a los medios masivos de convencimiento pues necesariamente se tiene que llegar al paciente

recorriendo un gran círculo que tiene que pasar por el médico quien es el que ha de prescribir qué y cuánto. Es decir, es él quien tiene que diagnosticar y también quien tiene que decir cuál es la terapia más apropiada.

Por ello el departamento de mercadotecnia de un laboratorio, prevé la preparación de diversos estudios y traza una estrategia y una técnica muy elaboradas para acercarse al médico con posibilidades de éxito. Tiene la necesidad de diseñar y establecer las campañas promocionales de muestras, de literaturas y de otros elementos que impacten el médico y lo induzcan a la prescripciónⁱ.

ⁱ Luis Cara Chards, *La Mercadotecnia en la Industria Farmacéutica*, Grupo Sime S. A., México, 1984.

PROBLEMÁTICA

Un factor básico para el correcto seguimiento de los tratamientos médicos y por consecuencia el restablecimiento de la salud, es contar con un paciente bien informado respecto a sus padecimientos y su adecuado manejo. Es un derecho de todo mexicano el contar con información veraz y oportuna respecto a sus enfermedades y a los diferentes métodos que existen para su tratamiento. En años anteriores esta información era solamente obtenida a través del médico quien tiene el control absoluto respecto a la prescripción de los medicamentos y su uso. Parte de la información con la que contaba el médico era proveída por la Industria Farmacéutica, quien es la encargada del desarrollo y producción de nuevos medicamentos. A pesar de contar con toda la información referente a los fármacos, la Industria Farmacéutica en la actualidad no está legalmente autorizada para dar información directamente al usuario final de los medicamentos de prescripción médica (medicamentos éticos).

Pero la aparición del Internet y sobretodo la cada vez más crítica opinión del público, anuncian algunos cambios radicales en la forma en que se dará este flujo de información por parte de la Industria Farmacéutica a los pacientes a finales de esta década. Los pacientes ahora juegan un papel más importante en el proceso de prescripción de los medicamentos y junto con la modificación de las leyes que rigen la promoción directa al consumidor de productos farmacéuticos, hará de las marcas un tópico importante en la agenda de los mercadólogos farmacéuticosⁱⁱ.

ⁱⁱ Thomas M., Souverijns W., *Stormy Weather*, Pharmaceutical Marketing, 8 de Marzo de 2002.
www.pmlive.com

HIPÓTESIS

Si los laboratorios farmacéuticos adquieren el derecho de informar directamente a los usuarios de sus productos a través de una adecuada educación médica, el paciente entenderá su enfermedad y la importancia del uso adecuado de los medicamentos creando así un clima de confianza hacia las marcas que facilite el seguimiento cabal del tratamiento prescrito por el médico, dando como resultado final una mejor salud de la población.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Mostrar el impacto que tendrá en la salud de la población el cambio en la legislación actual, que permita a la Industria Farmacéutica comunicar directamente al público aspectos importantes de las enfermedades, así como las diferentes alternativas para recuperar su salud.

OBJETIVOS PARTICULARES

Mostrar el cambio que ha tenido la promoción farmacéutica a partir de 1998 en algunos países y sus consecuencias en la salud de la población y en la Industria Farmacéutica.

Revisar la legislación actual mexicana en materia de promoción farmacéutica y compararla con la legislación de Europa, Estados Unidos y Nueva Zelanda.

Analizar el impacto que tendría en nuestro país el cambio de la legislación actual en materia de promoción farmacéutica.

Analizar los cambios sociales, económicos y tecnológicos de las modificaciones en materia de promoción farmacéutica.

Señalar el papel que jugará el QFB para poder mantener a nuestro país a la vanguardia en lo referente a la promoción farmacéutica.

Capítulo I

MERADOTECNIA DE LOS MEDICAMENTOS ÉTICOS

1.1 MERCADOTECNIA Y PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

1.1.1 MERCADOTECNIA

La Mercadotecnia tiene dos facetas: la primera es una filosofía, una actitud, perspectiva u orientación administrativa que pone énfasis en la satisfacción del cliente. La segunda consiste en que la mercadotecnia es una serie de actividades que se utilizan para implantar esta filosofía. La definición de la American Marketing Association (Asociación Norteamericana de Mercadotecnia AMA, por sus siglas en inglés) abarca ambos puntos de vista: "La Mercadotecnia es el proceso de planeación y ejecución del concepto, establecimiento de precios, promoción y distribución de ideas, bienes y servicios para crear intercambios que satisfagan las metas individuales y de la empresa".

Para la Mercadotecnia, la empresa debe de enfocarse hacia afuera, sobre los deseos y preferencias de los clientes, hacia la satisfacción de las necesidades y deseos del consumidor, hacia grupos específicos de personas, generando utilidades mediante la satisfacción del cliente por medio de actividades coordinadas.

En la actualidad, los puntos clave en el desarrollo de la ventaja competitiva incluyen la creación de valor para el cliente, el mantenimiento de la satisfacción de éste y la construcción de relaciones a largo plazoⁱⁱⁱ.

ⁱⁱⁱ Lamb Ch., Hair J, Mc Daniel C., ***Marketing***, International Thomson Editores, 4^a ed., México, 1998.

1.1.2 PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

La planeación estratégica es el proceso de crear y mantener un buen acoplamiento entre los objetivos y los recursos de una compañía con las oportunidades de evolución del mercado. La meta de la planeación es alcanzar rentabilidad y crecimiento a largo plazo.

Según Ackoff, la planeación estratégica es el proceso que permite a una entidad reducir la incertidumbre en el horizonte de planeación, siendo éste un periodo de tiempo contemplado para el desarrollo de acciones que cumplan las metas de la organización^{iv}. El proceso de planeación es considerado como el antiazar, es decir, la predicción de los eventos que deberían de ser aprovechados para el crecimiento de la empresa o que deben de ser evitados. Por ello el proceso de planeación estratégica se inicia con el diagnóstico de la empresa para conciliar sus recursos con los objetivos que se desprenden de su misión.

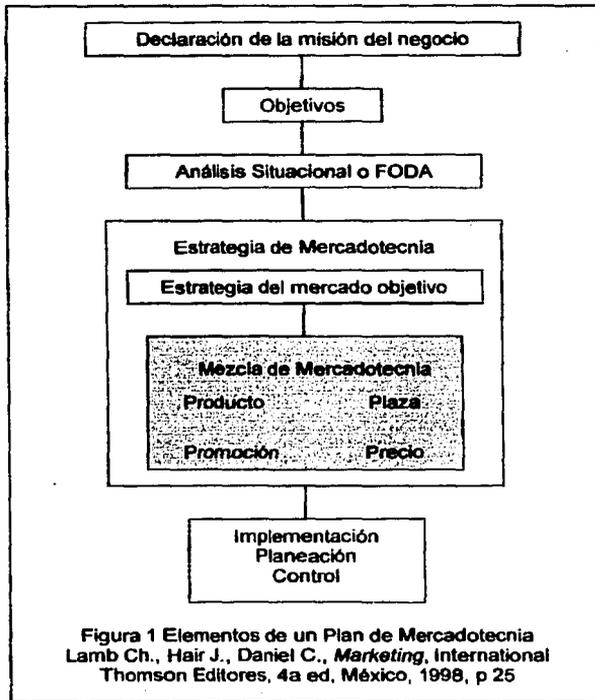
Un error estratégico llega a amenazar la supervivencia de una empresa, por lo que un plan estratégico adecuado debe necesariamente incorporar elementos suficientes para facilitar la reacción contra los obstáculos imprevistos, es decir, un buen plan estratégico ayuda a proteger los recursos de la empresa contra las embestidas de la competencia. En la planeación estratégica de mercadotecnia el error estratégico conduce a resultados perceptibles en el mediano o largo plazo, por lo que una mala planeación se refleja cuando es demasiado tarde para corregirla.

^{iv} Russell A., *El Arte de Resolver Problemas*, Limusa Noriega Editores, 4^a ed, México, 1994.

La administración estratégica de la mercadotecnia se centra en dos asuntos fundamentales: cual es la principal actividad de la empresa en un momento dado y como alcanzará sus metas.

La planeación es el proceso de anticipar hechos y determinar estrategias con el fin de alcanzar los objetivos de la organización en el futuro. La planeación de mercadotecnia se refiere al diseño de actividades relacionadas con los objetivos y los cambios en el ambiente del mercado. La planeación de mercadotecnia es la base de todas las decisiones y estrategias de mercadotecnia. Tópicos como líneas de productos, canales de distribución y comunicación y precios forman parte del plan de mercadotecnia.

El plan de mercadotecnia es un documento escrito que funge como manual de referencia de las actividades de mercadotecnia. Con independencia de la forma en que adopte un plan de mercadotecnia, hay elementos comunes a todos ellos. Estos incluyen la definición de la misión y los objetivos del negocio, la realización de un análisis situacional, la definición de un mercado objetivo y el establecimiento de los componentes de la mezcla de mercadotecnia. La figura 1 muestra tales elementos.

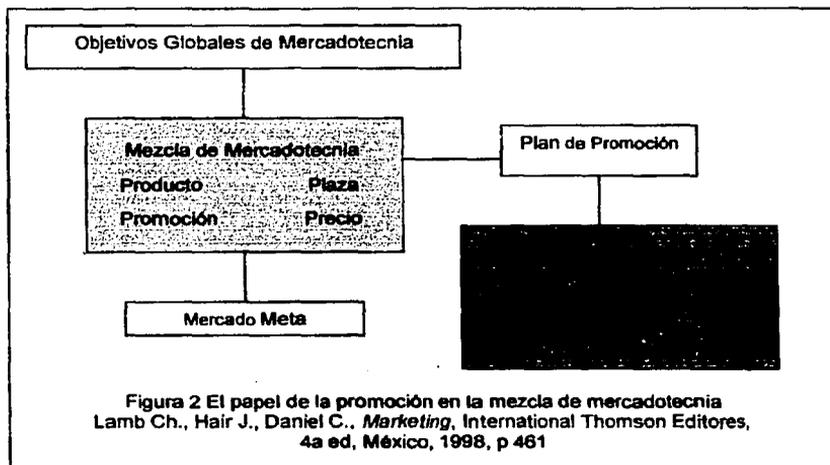


1.1.3 EL PAPEL DE LA PROMOCIÓN EN LA MEZCLA DE MERCADOTECNIA

El éxito de la mercadotecnia, que se refleja en las ventas, se basa en la comunicación con el cliente o usuario, de ahí la importancia de la promoción.

Ningún producto o servicio sobreviviría en el mercado sin una promoción efectiva a pesar de que tan bien se desarrollen, se les fije precio o se distribuyan. La promoción es la comunicación que realizan los mercadólogos para informar,

persuadir y recordar a los compradores potenciales de un producto con objeto de influir en su opinión u obtener una respuesta. La estrategia de promoción es un plan para el uso óptimo de los elementos que la forman: publicidad, relaciones públicas, ventas personales y promoción de ventas. Como muestra la figura 2, el gerente de mercadotecnia determina las metas de la estrategia de promoción de la empresa, con relación a las metas globales de la compañía, para la mezcla de mercadotecnia –producto, distribución, promoción y precio. Con las metas globales, los mercadólogos combinan los elementos de la estrategia de promoción (la mezcla de promoción) en un plan coordinado. El plan de promoción se convierte entonces en parte integral de la estrategia de mercadotecnia para alcanzar el mercado meta.



La función principal de la estrategia de promoción es convencer a los consumidores meta de que los bienes y servicios que se ofrecen brindan una ventaja respecto a la competencia. Una ventaja es el conjunto de características singulares de una compañía y sus productos, que el mercado meta percibe como

significativas y superiores a las de la competencia. Estas características incluyen la calidad del producto, el lugar de venta, los precios bajos, un mejor servicio o alguna otra cosa que la competencia no ofrece.

1.1.4 LA MEZCLA DE PROMOCIÓN

La mayoría de las estrategias de promoción utilizan varios métodos -publicidad, relaciones públicas, ventas personales y promoción de ventas- para alcanzar el mercado meta. A esta combinación se le llama mezcla de promoción. La mezcla de promoción correcta es la que la administración cree que va a satisfacer las necesidades del mercado meta y cumplirá las metas globales de la organización.

Casi todas las compañías que venden un artículo o servicio utilizan alguna forma de publicidad, ya sea en forma de una campaña multimillonaria o de un simple anuncio clasificado en un periódico. La publicidad es cualquier forma de comunicación pagada, en la que se identifica el patrocinador o la empresa. Los medios de comunicación masiva tradicionales como televisión, radio, periódicos, revistas, libros, espectaculares y publicidad en autobuses urbanos y taxis son los que más se utilizan para transmitir la publicidad a los consumidores.

Preocupadas por la forma en que los mercados meta las perciben, las compañías con frecuencia gastan grandes sumas para cultivar una imagen pública positiva. Las relaciones públicas son la función de mercadotecnia que evalúa las actividades del público, identifica áreas dentro de la empresa que le interesarían a éste y ejecuta un programa de acción para ganarse la aceptación del público. Las relaciones públicas contribuyen a que una compañía se comunique con los clientes, proveedores, accionistas, funcionarios del gobierno, empleados y a la comunidad donde opera. Un programa sólido de relaciones públicas genera *publicity* favorable a la empresa. *Publicity* es la información pública respecto a

una compañía, bienes o servicios, la cual aparece en los medios masivos como noticia. Por lo general, no se identifica a la empresa como la fuente de información. No importa cuantos millones se gasten en publicidad, nada vende mejor que la *publicity*.

Las ventas personales implican que dos personas se comunican en una situación de compra con objeto de influenciarse mutuamente. En este caso, tanto el comprador como el vendedor tienen objetivos específicos que desean alcanzar. Los métodos tradicionales de ventas personales incluyen una presentación planeada a uno o más posibles compradores con el propósito de realizar una venta.

La promoción de ventas consiste en todas las actividades de mercadotecnia – diferentes a las de ventas personales, publicidad y relaciones públicas– que estimulan la compra por parte de los consumidores y la efectividad del distribuidor. Por lo general, la promoción de ventas es una herramienta de corto plazo utilizada para estimular incrementos inmediatos de la demanda. Las promociones de venta incluyen muestras gratis, concursos, bonificaciones, ferias industriales, vacaciones gratuitas, cupones, etc^v.

1.1.5 OTROS MECANISMOS DE PROMOCIÓN

El sueño de cualquier mercadólogo es llegar directamente al consumidor. La mercadotecnia directa es un sistema interactivo que utiliza una variedad de canales de distribución para proveer información de la compañía directamente al consumidor. La mercadotecnia directa es una forma de comunicación muy personal, precisa y poderosa que da a las compañías la oportunidad de dirigirse a

^v Lamb Ch., *Marketing*, International Thomson Editores, 4a ed., México, 1998, cap 16, pp 459.

las audiencias relevantes para sus productos o servicios. Puede ser utilizado para crear y fortalecer una relación directa con los consumidores. Además la precisión de la mercadotecnia directa hace posible medir las implicaciones financieras de cada campaña de manera muy precisa.

La mercadotecnia directa está en la actualidad dominada por dos métodos principales: el telemarketing y el correo directo. Un nuevo mecanismo de mercadotecnia directa implica el uso de los medios electrónicos^{vi}, entre los más importantes el uso del internet^{vii}.

1.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL NUEVO MILENIO

Cuando se habla de mercadotecnia, la línea de partida indica que la Industria Farmacéutica es mucho menos sofisticada que aquella que se refiere a los bienes de consumo (Fast moving consumer goods FMCG's). Esto se ha dicho con anterioridad y no hay duda de que se seguirá diciendo, pero las extensas restricciones impuestas a la promoción de productos farmacéuticos han tenido mucho que ver en esto.

La sociedad actual y su forma de vida anuncian cambios radicales en la forma en que la Industria Farmacéutica se acercará a sus consumidores en la próxima década.

Una de las mejores herramientas para evaluar el cambio que tendrá la Industria Farmacéutica en los próximos años es el Modelo de las 4P's de McCarthy

^{vi} Welch D., Wilson A., Nisbet J., Radford K, *Direct Marketing Part 1*, Pharmaceutical Marketing, 1- Ene-2002 www.pmlive.com

^{vii} Scholten E., Bacon N., Rutter H., *Direct Marketing Part 3*, Pharmaceutical Marketing, 1-Ene-2002 www.pmlive.com

(Producto, promoción, plaza y precio) mencionadas con anterioridad. Es posible decir que en el futuro la Mercadotecnia Farmacéutica enfrentará de forma diferente el desafío de cada una de esas actividades.

El primer gran cambio es en los medicamentos actuales; cambiándolos a "experiencias de marca personalizadas". Esta "P" se refiere a la oferta tangible que fabrica una compañía, es decir, el producto. Las características que diferencian a un medicamento de sus competidores son el uso terapéutico, la forma, el tamaño, color y de más características de la forma farmacéutica, el empaque y la marca. Sin embargo existen dos características muy importantes: el crecimiento en la importancia de las marcas y la transición a medicamentos personalizados de los medicamentos actuales (one size fits all).

En el futuro, la repartición del mercado por parte de los productos competidores dependerá de la capacidad de diseñar una proposición de valor alrededor de una marca y dirigirse a las necesidades del consumidor.

Mucho se habla de los medicamentos genómicos, pero si su potencial es verdadero entonces esta ciencia puede permitir medicamentos adecuados a genotipos específicos, así como desarrollar pruebas que ayuden a seleccionar genéticamente pacientes apropiados para los diversos tratamientos. Estas tendencias darán lugar a romper la barrera entre el desarrollo clínico y la mercadotecnia.

La segunda "P" y actualmente una de las más delicadas es el precio. La tendencia es un cambio de "precio por medicamento" a "precio por paciente" Una aproximación es la capitalización del precio (valor futuro), a través de la cual la compañía asume la responsabilidad por el costo del tratamiento del paciente, el

principal objetivo no será solamente vender muchas medicinas, sino asegurarse que el paciente recibirá el mayor costo-beneficio por la terapia.

La tercera "P" es aquella que se refiere a la forma en la que el medicamento llega al paciente. Las gerencias de mercadotecnia de la Industria Farmacéutica han recientemente redescubierto la importancia de la distribución, especialmente el elemento de servicio, lo cual añade un valor extra al medicamento. El contar con propios mecanismos de distribución permite al laboratorio mantener el control de las políticas de descuento.

La última "P" es la que se refiere a la promoción. Esta área esta dominada por la promoción directa al consumidor (Direct to Consumer Promotion, DTCP), los grandes cambios en el mercado blanco y la administración de las relaciones. No se debe de pasar por alto la opinión que tienen muchos profesionales de la salud que indican que la DTCP es incompatible con la visión que tienen de la medicina. Sin embargo, con la tendencia hacia medicamentos personalizados y la cada vez más importante participación de los pacientes, hace inevitable que sea legal el uso de la DTCP por parte de los productores en un futuro próximo^{viii}.

Desde que la FDA (Food and Drug Administration) órgano regulatorio en materia de alimentos y medicinas en los Estados Unidos, modificó la legislación aplicable a la promoción de medicamentos en los medios masivos de comunicación en el año de 1997, el gasto en DTCP se incrementó en una forma impresionante de 1.1 billones de dólares en los primeros años a cerca de 3 billones de dólares en los siguientes años^{viii}.

^{viii} Thomas M., Souverijns W., Stormy Weather, Pharmaceutical Marketing, 8-Mar-2002
www.pmive.com

El impacto en las ventas ha sido impresionante, 8% de los consumidores de medicamentos en Estados Unidos expuestos a este tipo de promoción solicitaron a su médico un medicamento específico, el cual fue prescrito en el 70% de los casos.

Actualmente la gente de mercadotecnia se enfoca en los atributos del producto, pero en los próximos años se tendrán que enfocar en crear verdaderas marcas y pensar en conceptos como "el valor de la vida del consumidor"

1.3 EL REPRESENTANTE DE VENTAS

La venta de medicamentos en la actualidad tiene que pasar forzosamente a través del médico. Por ello es que el laboratorio tiene que recurrir a procedimientos de mayor finura, de mayor técnica y capacitación, para alcanzar al consumidor que está detrás del médico. Con este fin, el departamento de mercadotecnia de un laboratorio, prevé la preparación de diversos estudios, tiene que trazar una estrategia y una técnica muy elaboradas para acercarse al médico con posibilidades de éxito. Ha de contar con un plan anual de promoción basado en una serie de esperanzas por concretar y en una gama de medios que han de demostrar su efectividad en el consultorio. Sin embargo, todos los medios utilizados (muestras, literaturas y demás elementos que impacten al médico y lo induzcan a la prescripción) tienen que consolidarse por medio de una fuerza constituida por el gerente de ventas, los supervisores y los que podríamos llamar la "línea de combate": los promotores o propagandistas médicos^{ix}. El modelo de promoción tradicional está basado en el acceso y la influencia de la fuerza de ventas^x.

^{ix} Cara L., *La Mercadotecnia en la Industria Farmacéutica*, Grupo Sime S. A., México, 1984.

^x Dunn S., *Free at last*, Pharmaceutical Marketing, 1-Oct-2001. www.pmlive.com

Este modelo de promoción tiene que estar planeado para alcanzar y convencer al médico en su propio consultorio, en los hospitales y clínicas, y en los servicios médicos de seguridad social. El objetivo no puede ser otro que el de lograr a través de él que se vendan determinados medicamentos.

Si bien es cierto que al médico se le enseña a manejar un medicamento cuando se trata de un producto nuevo, o se le recuerdan las virtudes de otro olvidado, la realidad es que el laboratorio y el representante médico no tienen la intención de enseñar al médico algo fundamental respecto a su profesión, sino simplemente fijar en su mente la existencia de un producto determinado e inducirlo a la prescripción. Por ello es que las fuerzas de ventas para la promoción médica no se integran con profesionales iguales o semejantes a los médicos, sino que se localiza y se entrena a los hombres que tengan desarrolladas otras cualidades como la simpatía, la flexibilidad, la capacidad de adecuación a muy diversas situaciones y, sobre todo, la capacidad de exponer, convencer y motivar hacia la prescripción^{xi}.

En la década pasada el número de representantes se incremento de forma significativa, lo cual prueba que este mecanismo realmente funciona. Sin embargo, existen pequeños inconvenientes al utilizar este modelo: es caro, ineficiente y al médico no le gusta mucho este modelo^{xii}. Los representantes gastan mucho de su tiempo transportándose, negociando con las recepcionistas y esperando. El 30% de los médicos se niega a recibir a los representantes de ventas^{xiii}.

^{xi} Cara L., ***La Mercadotecnia en la Industria Farmacéutica***, Grupo Sime S. A., México, 1984.

^{xii} Dunn S., ***Free at last***, Pharmaceutical Marketing, 1-Oct-2001. www.pmlive.com

^{xiii} Walmsley Sh., ***You Hill Make that Sale***, Pharmaceutical Marketing, 1-Jun-2000 www.pmlive.com

1.4 PRINCIPALES MECANISMOS DE PROMOCIÓN UTILIZADOS EN LA ACTUALIDAD POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Cada compañía tiene signos propios de identidad que la caracterizan y la distinguen de las demás. Pero esto es algo desconocido para la sociedad, para los médicos y para los pacientes, hasta el momento en que, para vender, es necesario abrir todas las puertas y establecer una buena comunicación, que de al exterior la imagen total de la compañía para obtener reconocimientos y confianza. Resulta entonces que es preciso trabajar con mucho cuidado en la difusión de los contenidos de la empresa; los canales más apropiados para la comunicación han sido el de las Relaciones Públicas y la Publicidad.

1.4.1 RELACIONES PÚBLICAS

La definición de Relaciones Públicas (RP) varía enormemente entre diversas actividades. Refiriéndonos a la comunicación en el cuidado de la salud, puede ser definida como la actividad designada a cambiar la opinión, reforzar conocimientos específicos entre las audiencias clave y modificar algún comportamiento, por ejemplo, el prescribir o influenciar.

Para llevar a cabo esto, los profesionales de las RP tienen habilidades especiales en entablar relaciones con inversionistas, empleados, con gente de la comunidad, con corporativos, con el gobierno, etc. Todos estos sectores tienen influencia tanto con la compañía como con el ambiente de las comunicaciones. La influencia que tienen las RP es ahora reconocida como una parte crucial de la comunicación y la mezcla de mercadotecnia.

El trabajo que ha sido usado en los canales de comunicación esta llegando a ser altamente evaluado y su valor es reconocido como una parte fundamental del

programa de mercadotecnia. Es de particular importancia en la fase de prelanzamiento de algún producto además este mecanismo toma una gran importancia considerando que la publicidad en los medicamentos éticos no es legal.

Una bien definida y cuidadosamente implementada estrategia de RP puede alcanzar a cada audiencia con mensajes adaptados y definidos en una forma en que la publicidad no puede hacerlo.

Las RP es la parte más flexible de la mezcla de mercadotecnia, la cual permite alcanzar directamente a la audiencia blanco con un mensaje exacto. Permite mejorar la publicidad o el mensaje de alguna marca con información adicional y datos relevantes. Por lo tanto el planear que es lo que se quiere del plan de RP es esencial.

La Industria Farmacéutica trabaja siempre bajo observación. Es injustamente acusada de ser una industria que se aprovecha del bienestar y la salud de las personas. Cada simple actividad que realiza es analizada por los competidores, las autoridades sanitarias, la sociedad y los accionistas. Por lo tanto el requerimiento de comunicación de la misma es complejo y sensible y por lo tanto requiere ser mucho más sofisticada^{xiv}.

El relacionarse dentro del medio es una de las herramientas más ampliamente utilizadas por las RP, para conocer en primer lugar las características de los consumidores, los pacientes, en segundo lugar de los profesionales de la salud y por último de las autoridades. Además, en un ambiente regulatorio que limita al

^{xiv} Warne C , Public Relations, part 1, Pharmaceutical Marketing, 1-Febrero-2002 www.pmlive.com

laboratorio la capacidad de acercamiento con los pacientes, este es uno de los mejores canales de comunicación con que cuenta la industria en la actualidad.

Una correcta cobertura del medio puede elevar la moral de una compañía y de su fuerza de ventas para promover el producto. Puede dar mensajes más complejos que los que se pueden dar a través de la publicidad y puede alcanzar diversas audiencias que serían más difíciles de alcanzar por otros medios.

Las RP pueden:

- ✓ **Incrementar el conocimiento y el entendimiento de enfermedades, temas y/o productos.**
- ✓ **Ayudar a las actividades de expansión del mercado.**
- ✓ **Cambiar y reforzar percepciones.**
- ✓ **Influenciar comportamientos.**
- ✓ **Incrementar la moral de las compañías.**
- ✓ **Dar mensajes complejos.**
- ✓ **Enfocar grupos, por ejemplo, pacientes que no pueden ser alcanzados por otros medios.**

Las RP no pueden:

- ✓ **Modificar alguna imagen negativa de la compañía o producto.**
- ✓ **Reemplazar la función de ventas.**
- ✓ **Actuar como un sustituto de un plan sólido de mercadotecnia.**
- ✓ **Actuar en ausencia de datos clínicos.**

Las RP deben ser una parte integral de un plan de mercadotecnia. La extensión del programa dependerá del objetivo de mercadotecnia que se quiera alcanzar y del producto y del área a la que se quiere dar a conocer^{xv}.

1.4.2 PUBLICIDAD

Muchas marcas de medicamentos en la actualidad deben su éxito a poderosas y bien llevadas a cabo campañas de publicidad.

Además de generar el conocimiento y el deseo por el producto o servicio que se ofrece, la publicidad tiene muchos otros beneficios. La publicidad genera un estado de confianza de los productos nuevos o de los productos ya existentes. La publicidad puede, por lo tanto, decir algo a los consumidores, no solo del producto, sino también de la compañía: comunicación implícita, más que comunicación explícita.

La publicidad puede ser utilizada para mover a los consumidores por lo que una buena campaña puede mover a los profesionales de la salud a prescribir o recomendar un medicamento, además puede motivar al médico a saber más de los mismos; la publicidad puede y debe apuntar a involucrar al consumidor con la marca. Además ayuda complementar a otros mecanismos de comunicación como por ejemplo al representante de ventas.

Existe, sin embargo, una crucial diferencia entre la publicidad y otros mecanismos de comunicación. Es poderosa, rápida, frecuente, pero también limitada. Existe un límite entre lo que se puede y lo que debe de ser comunicado acerca de algún producto.

^{xv} Show S., *Public Relations, part 2*, Pharmaceutical Marketing, 1-Febrero-2002. www.pmlive.com

Las marcas presentan una personalidad única, tienen algo que solo les pertenece a ellas. La publicidad puede generar fuertes marcas proyectando lo extraordinario del producto en comparación con otros productos semejantes o proyectando que el producto no solo es bueno sino que además pertenece a determinada compañía.

La salud es una industria muy competida. Es muy difícil el encontrarse en la privilegiada posición de ser el responsable de un producto que ofrezca una solución para una enfermedad o condición que ningún otro producto pueda tratar. Mayores avances se han tenido a través del tiempo pero frecuentemente el papel de la promoción farmacéutica es informar y convencer a los consumidores de que el medicamento puede ser percibido con una diferencia extrema: acción más rápida, mejor tolerancia, mayor velocidad de curación, beneficios específicos para pacientes de determinada condición o edad, etc. Posicionar un producto en la mente del consumidor es vital para el éxito comercial y la publicidad juega un papel clave en el proceso de posicionamiento generando un impacto y la frecuente confirmación de por que y donde debe ser utilizado el producto^{xvi}.

La publicidad directa al consumidor es otro canal por el que se puede llegar a un grupo de consumidores, los pacientes. La razón por la que este tipo de publicidad se ha puesto de interés en los últimos años es que tiene la capacidad de influenciar directamente a la persona que ha de consumir el medicamento.

La tendencia está cambiando y existen numerosos artículos tanto del Reino Unido como de los otros países de la Unión Europea que indican que las posturas gubernamentales están cambiando. Sin embargo las regulaciones siguen existiendo en este sentido (Los detalles de las regulaciones se tratan en el

^{xvi} Duckham M., Advertising, part 1, Pharmaceutical Marketing, 1-Jul-2001 www.pmlive.com

siguiente capítulo). La publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción está prohibida, pero esto no limita la comunicación con el mismo. Si la publicidad no maneja el nombre de alguna marca comercial, se puede llevar acabo^{xvii}.

1.5 EL MÉDICO

Como se ha mencionado con anterioridad los mecanismos de promoción farmacéutica en la actualidad van dirigidos directamente al médico a través de revistas médicas, envíos por correo, regalos promocionales, stands en congresos y eventos médicos, etc. Esto se debe a que bajo la legislación actual la información de los medicamentos de prescripción médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionistas encargados de la prescripción de los medicamentos éticos, motivo por el cual el médico es considerado como el cliente o el blanco de las campañas de promoción^{xviii}.

El médico es uno de los profesionistas autorizados por la Secretaría de Salud para la prescripción de los medicamentos según lo indica el Reglamento de Insumos para la Salud, siempre y cuando se cuente con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes^{xix}.

Sin embargo en los últimos años esta visión esta cambiando, según comenta Adrian Adams, ejecutivo de los Laboratorios Novartis en el Reino Unido: "Todos dicen que sus campañas promocionales van dirigidas al consumidor, pero el

^{xvii} Barrer, R., Advertising, part 3, Pharmaceutical Marketing, 1-Julio-2001 www.pmlive.com

^{xviii} Cara L., Le Mercadotecnia en la Industria Farmacéutica, Grupo Sime S. A., México, 1984.

^{xix} Reglamento de Insumos para la Salud

hecho es que muchos siguen considerando a los profesionales médicos como consumidores, cuando en realidad éste es el paciente^{xx}

^{xx} Gander P., *Casting the Net Wider*, Pharmaceutical Marketing, 1- Septiembre- 1999
www.pmlive.com

CAPITULO II

MARCO LEGAL

2.1 LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN NUESTRO PAIS

El derecho a la protección de la salud se reglamenta en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. De este artículo se deriva la Ley General de Salud, cuyo propósito es normar el derecho a la salud que tiene todo mexicano, así como establecer las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud^{xxi}.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el término salud como el estado de la persona de completo bienestar físico, mental y social y no la mera ausencia de enfermedad^{xxii}.

Uno de los objetivos de la OMS es la educación sanitaria que se refiere al aumento del conocimiento de la población para adquirir y mantener la salud; es la suma de experiencias que influyen favorablemente sobre los hábitos, actitudes y conocimientos relacionados con la salud del individuo y de la comunidad. Esta definición manifiesta la necesidad de alcanzar en un proceso continuo de tiempo, una mejoría en los factores relacionados con el individuo, prevención de la enfermedad y fomento de la salud. Hoy en día es un derecho del paciente estar informado sobre su enfermedad y su tratamiento, así como de los beneficios y riesgos de este.

xxi www.ssa.gob.mx

xxii www.who.org

Para la OMS, la utilización de medicamentos corresponde a la venta, distribución, prescripción y uso de ellos, otorgando especial atención a sus consecuencias médicas, sociales y económicas. Se entiende como uso incorrecto de los medicamentos, el empleo ocasional de éstos con fines medicinales, para condiciones en las que no son apropiados o su uso es en dosis incorrectas^{xxiii}.

La Ley General de Salud de México define a los medicamentos como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico preventivo o rehabilitatorio que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas^{xxiv}.

Los medicamentos son elementos terapéuticos no exentos de riesgos, y frecuentemente, de alto costo. Por estas razones, el uso indebido de ellos puede tener consecuencias negativas para la salud de la población, y muchas veces, también de tipo económico. Así por ejemplo, está claramente demostrado que, al incrementar el número de medicamentos administrados, aumenta de manera significativa la posibilidad de desarrollo de reacciones adversas e interacciones que dificultan el éxito de las terapias. El uso racional de los medicamentos se origina en un diagnóstico correcto, contempla la prescripción adecuada y la dispensación informada, culminando con su administración correcta. El uso racional de los medicamentos implica obtener el mejor efecto, con el menor número de fármacos, durante el periodo más corto posible y con un costo razonable^{xxv}.

^{xxiii} **Operación de Farmacias**, Secretaría de Salud del Distrito Federal, Dirección General de Política y Programas de Medicamentos e Insumos, México, 2001

^{xxiv} **Ley General de Salud**

^{xxv} **Operación de Farmacias**, Secretaría de Salud del Distrito Federal, Dirección General de Política y Programas de Medicamentos e Insumos, México, 2001

La Secretaría de Salud tiene como funciones principales el establecer y conducir la política nacional en materia de salud; promover, coordinar y evaluar los programas de los servicios, impulsar las actividades científicas y tecnológicas, apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para formar y capacitar recursos humanos, promover e impulsar la participación de la comunidad en el cuidado de la salud e impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales que le corresponden^{xxvi}.

Con el fin de proteger la salud pública, también es competencia de la Secretaría de Salud la autorización de la publicidad que se refiera a la salud, al tratamiento de las enfermedades y a los productos o servicios a los que se refiere la ley. Su artículo 310 describe lo referente a la publicidad de los medicamentos y dice lo siguiente:

“En materia de medicamentos la publicidad se clasifica en:

1. Publicidad dirigida a profesionistas de la salud, y
2. Publicidad dirigida a la población en general.

La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de la publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de dichos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud.

La publicidad masiva es la que se realiza a través de los medios de comunicación social y tiene como destinatario al público en general. Sólo se permitirá la publicidad masiva de medicamentos de libre venta, misma que deberá incluir en

^{xxvi} Ley General de Salud

forma visual o auditiva, según el medio de que se trate, el texto: Para su uso consulte a su médico.

La publicidad dirigida a la población en general solo se efectuará sobre medicamentos de libre venta.

Además existe un reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad que tiene por objeto reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a que se refiere la Ley General de Salud. Su Capítulo I del Título Quinto habla de la publicidad medicamentos, donde nos hace nuevamente mención de la clasificación de la publicidad:

I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:

a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y

b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica.

- ✓ Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales filmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación.**
- ✓ Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y**

II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende la difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica.

La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos^{xxvii} (ANEXO I).

2.2 LEGISLACIÓN SANITARIA EN MATERIA DE PROMOCIÓN EN OTROS PAISES

En la actualidad solamente en Estados Unidos y en Nueva Zelanda se permite la promoción directa al consumidor de los medicamentos de prescripción médica^{xxviii}.

2.2.1 LEGISLACIÓN EN LOS ESTADOS UNIDOS

Dependiente del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, la Food & Drug Administration (FDA) tiene como misión^{xxix}:

^{xxvii} Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

^{xxviii} Mintzes B., Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients'

requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey, British Medical Journal, 2

Febrero 2002

^{xxix} www.fda.gov

- ✓ Promover la salud pública de manera adecuada y eficiente a través de la investigación clínica y tomando las acciones apropiadas en el mercado de productos regulados.
- ✓ Con respecto a tales productos, proteger la salud pública asegurando que los alimentos son seguros, nutritivos, saludables y apropiadamente etiquetados; los medicamentos de uso humano y veterinario son seguros y efectivos; los cosméticos son apropiadamente etiquetados.
- ✓ Participar a través de los procesos adecuados con representantes de otros países para reducir el peso de la legislación, armonizar los requerimientos regulatorios y permitir acuerdos.
- ✓ Como lo determine de manera apropiada el Secretario verificar con ayuda de expertos en ciencias, medicina y salud pública, y en cooperación con consumidores, usuarios, productores, importadores, empacadores, distribuidores y minoristas, los productos regulados.

Fue a partir del año de 1997 cuando la División de Mercadotecnia Farmacéutica de la FDA permitió a los laboratorios dirigirse directamente a los consumidores finales del medicamento a través de los medios masivos de comunicación, utilizando para ello el nombre comercial del medicamento (ANEXO II).

Este cambio en la legislación Norteamericana ha generado corrientes divergentes en torno al tema, propiciándose en los medios comerciales una turbulencia en los medios comerciales que no ha dado lugar a sanciones legales. El análisis de ambas posiciones que se menciona con más detalle en el capítulo IV, llevó a las principales compañías farmacéuticas a una revisión exhaustiva de sus prácticas globalizadas, en un ámbito totalmente regional

2.2.2 LEGISLACIÓN DE NUEVA ZELANDA

El Ministerio de Salud es el principal agente y consejero en materia de salud y discapacidad del gobierno de Nueva Zelanda. Es el encargado de desarrollar las políticas para el gobierno en esos ámbitos, es el encargado de las regulaciones y la legislación. Además es el encargado de los servicios de salud y del monitoreo de las enfermedades.

El Ministerio de Salud tiene la misión de mejorar la salud y la libertad de los neozelandeses, además de reducir las desigualdades entre todos los sus ciudadanos^{xox, xoxi}.

Existen en Nueva Zelanda una serie de rígidas y efectivas leyes y códigos que controlan la mercadotecnia y la publicidad en relación a los medicamentos de prescripción médica. Los medicamentos de prescripción deben primero recibir la autorización del Ministerio de Salud para realizar las acciones que en materia de promoción quiera realizar el laboratorio, y tendrá la instancia antes mencionada la capacidad de decidir su aprobación basándose en la eficacia, la seguridad y la calidad respecto a la manufactura del producto^{xoxii} (ANEXO III).

^{xox} www.moh.govt.nz

^{xoxi} www.medsafe.govt.nz

^{xoxii} *DTCA can enhance public health*. Researched medicines Industry Association of New Zealand, June 2000.

2.2.3 LEGISLACIÓN EN EUROPA

El Código de Prácticas de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), instancia regulatoria en ese país y que se sustenta en la Regulación de la Publicidad de Medicamentos de la Comunidad Europea a través del Código de Prácticas de Medicamentos de Prescripción, indica claramente lo siguiente^{xxxiii}:

- ✓ Los medicamentos no deben ser promovidos directamente al público en general si se trata de medicamentos de prescripción médica (Cláusula 20.1).
- ✓ La información acerca de los medicamentos que se destina al público en general debe ser real y presentada de manera accesible. No deberá mostrar esperanzas de un éxito en el tratamiento que no se encuentren bien fundadas o ser engañosa.
- ✓ La información no debe darse con el propósito de alentar al público para que éste solicite al médico la prescripción de un medicamento específico (Cláusula 20.2)
- ✓ Las solicitudes por parte del público respecto a la información o consejos acerca de los medicamentos deberán ser rechazadas por parte del laboratorio, el cual tendrá la obligación de recomendar acudir con el médico para solicitar información. (Cláusula 20.3).

Sin embargo en Julio de 2001 se creo un proyecto por parte de la Comisión Europea que, si es aprobado, se permitirá a las compañías farmacéuticas el

^{xxxiii} www.abpi.org.uk

comunicar al paciente directamente la información acerca de tres enfermedades:
SIDA, asma y diabetes^{xxxiv, xxxv}

Pero esta situación no es muy diferente en otros países, y para ello se
recomienda consultar la legislación de otros países^{xxxvi, xxxvii}.

^{xxxiv} Mair W., **Direct to Consumer, part 1**, Pharmaceutical Marketing, 1- Octubre -2001
www.pmlive.com

^{xxxv} **Call for DTC rethink**, Pharmaceutical Marketing, 19- Diciembre-2001 www.pmlive.com

^{xxxvi} Regulación Suiza en materia de Promoción y Publicidad **Code of Promotion and Advertising**

^{xxxvii} Silversides A., **Direct to Consumer Prescription Drugs ads getting bolder**, Canadian Medical
Association Journal, 21 de Agosto 2001.

CAPÍTULO III

EL PAPEL DEL QUÍMICO FARMACOBIOLOGO (QFB)

3.1 EL QUÍMICO FARMACOBIOLOGO

El Químico Farmacobiólogo es un profesional capacitado para participar en la solución de problemas relacionados con la producción de bienes y servicios para la salud del hombre, de tal forma que reúne los conocimientos, habilidades, actitudes y valores para servir a la sociedad responsablemente, mediante el diseño, evaluación, producción, distribución, dispensación, información y regulación de agentes de diagnóstico, medicamentos, cosméticos y reactivos además de contribuir al diagnóstico y prevención de enfermedades, así como la realización de análisis clínicos con la finalidad de mantener y recuperar la salud de acuerdo con la normatividad del país y con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud), a través de una formación científico-tecnológica y social.

La actividad de este profesionista repercute en la salud de la humanidad, que es uno de los bienes fundamentales al cual todo ser humano tiene derecho. Trabaja a favor de la sociedad con un sentido ético y de servicio y contribuye a la conservación de la salud, a la prevención, diagnóstico y erradicación de enfermedades infecto-contagiosas; a la preservación y recuperación del medio ambiente y el aprovechamiento de los recursos naturales. Estas actividades cumplen una función de servicio a la sociedad.

Por consecuencia el QFB está capacitado para medir, evaluar e investigar las constantes biológicas y sus modificaciones para realizar análisis de laboratorio, para evaluar la terapéutica, desarrollar, producir y realizar el control de distintas

fases de los procesos en sus aspectos químicos, fisicoquímicos, farmacobiológicos y toxicólogos de medicamentos, además puede participar en la detección y solución de problemas de salud e higiene pública en sus aspectos científicos, metodológicos y legales^{xxxviii}.

El Químico Farmacéutico Biólogo forma parte de un equipo de salud, el cual se define como un grupo de personas que comparten una meta sanitaria común y objetivos comunes, determinados por las necesidades de la comunidad, hacia la consecución de los cuales cada miembro del equipo contribuye, de una manera coordinada, de acuerdo con su competencia y capacidades, y respetando las funciones de los otros^{xxxix}.

3.2 ACTIVIDADES PROFESIONALES DEL QFB

Entre las principales actividades del Químico Farmacobiólogo tenemos las siguientes:

- ✓ Dentro de las industrias farmacéutica y cosmetológica es el encargado de realizar el desarrollo, la producción y el control de medicamentos, incluyendo biológicos (sueros y vacunas) y productos para la higiene y belleza; además de supervisar y controlar los procesos de fermentación en industrias bioquímicas para la obtención de antibióticos y otras formas biosintéticas.
- ✓ Fungir como responsable legal de: laboratorios de hospitales estatales y privados, de laboratorios de la industria químico farmacéutica, de

^{xxxviii} www.unam.mx

^{xxxix} **Operación de Farmacias**, Secretaría de Salud del Distrito Federal, Dirección General de Política y Programas de Medicamentos e Insumos, México, 2001

almacenes de acondicionamiento, de depósitos de materia prima y especialidades farmacéuticas, así como de laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico y toxicológico, de expendios de materia prima y producto terminado (droguerías y farmacias) y de la distribución directa al público de los medicamentos.

- ✓ Dentro de los laboratorios clínicos de los hospitales es el encargado de realizar los análisis clínicos colaborando con el médico para efectuar la prevención, diagnóstico y tratamiento de los padecimientos. En los hospitales también es el encargado de la farmacia hospitalaria, lo cual sirve de gran apoyo al paciente en cuanto a dudas respecto a los medicamentos, sus dosis, vías de administración, etc.
- ✓ Puede además realizar funciones administrativas a cualquier nivel en de la Industria Farmacéutica, Cosmética, Alimentaria, Hospitales, Centros de Salud, etc.
- ✓ Colabora con el equipo médico en la aplicación de encuestas epidemiológicas, participa en la detección y prevención de infecciones afectan a la comunidad, colabora en la planeación de programas de salud pública, realiza investigación en cualquiera de las ramas del ejercicio profesional, tanto en las ciencias básicas como en las áreas de aplicación.
- ✓ En el Sector Salud y en algunas empresas privadas, puede prestar sus servicios dentro de las áreas de farmacovigilancia, en los centros de información de medicamentos, vigilancia epidemiológica, farmacia hospitalaria y comunitaria, monitoreo de fármacos de uso terapéutico o de abuso, estudio y control de la contaminación.

- ✓ Otra actividad muy importante del QFB es el servir como responsable de farmacias comunitarias y hospitalarias donde es el encargado de verificar el cumplimiento de todos los requisitos, disposiciones y procedimientos legales. Se responsabiliza por el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como el registro de los movimientos de éstos en libros dedicados para este fin. Asimismo, capacita el personal a su cargo y proporciona información a los usuarios de los servicios de salud sobre los efectos, beneficios y uso de los medicamentos^{x1}.

3.3 CAMPO DE TRABAJO

El químico farmacéutico biólogo puede incidir principalmente en uno o varios de los siguientes ámbitos:

En la industria química, química farmacéutica, cosmética y biotecnológica, dentro de las áreas de:

- ✓ Síntesis y Biosíntesis
- ✓ Análisis Físicoquímico y Microbiológico de materiales, materias primas, graneles y producto terminado
- ✓ Manejo de sustancias, material biológico y desechos tóxicos
- ✓ Control de calidad
- ✓ Producción
- ✓ Investigación y desarrollo
- ✓ Innovación tecnológica
- ✓ Responsabilidad legal y/o sanitaria
- ✓ Mercadotecnia
- ✓ Administración

^{x1} **Operación de Farmacias**, Secretaría de Salud del Distrito Federal, Dirección General de Política y Programas de Medicamentos e Insumos, México, 2001

✓ **Ventas**

En secretarías de Estado y empresas paraestatales, dentro de las áreas de:

- ✓ **Síntesis y Biosíntesis**
- ✓ **Análisis**
- ✓ **Manejo de sustancias, material biológico y desechos tóxicos**
- ✓ **Control de calidad**
- ✓ **Investigación y desarrollo**
- ✓ **Innovación tecnológica**
- ✓ **Responsabilidad legal y/o sanitaria**
- ✓ **Mercadotecnia**
- ✓ **Administración**
- ✓ **Peritaje**

En el Sector Salud, dentro de las áreas de:

- ✓ **Análisis clínicos**
- ✓ **Vigilancia epidemiológica**
- ✓ **Farmacia hospitalaria y comunitaria**
- ✓ **Monitoreo de fármacos de uso terapéutico o de abuso**
- ✓ **Manejo de sustancias, material biológico y desechos tóxicos**
- ✓ **Estudio y control de la contaminación**
- ✓ **Responsabilidad legal y/o sanitaria**
- ✓ **Control de calidad**
- ✓ **Investigación y desarrollo**
- ✓ **Innovación tecnológica**
- ✓ **Administración**
- ✓ **Verificación**

En instituciones educativas y de investigación, dentro de las áreas de:

- ✓ Docencia
- ✓ Investigación
- ✓ Manejo de sustancias, material biológico y desechos tóxicos
- ✓ Innovación tecnológica
- ✓ Responsabilidad legal y/o sanitaria
- ✓ Administración

3.4 EL QFB EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El Químico Farmacobiólogo tiene un papel fundamental dentro de la Industria Farmacéutica, por tal motivo, muchas de sus actividades, las cuales son muy importantes dentro de la misma, se encuentran reguladas en nuestro sistema de salud. Un ejemplo muy claro es que de acuerdo a la normatividad actual, para poder ser encargado del área de producción o control de calidad, dentro de la Industria Farmacéutica, se deben tener estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química.

En el área de producción se encargará de asegurar que los productos se fabriquen dentro de especificaciones, esto es, que la descripción de dichos productos, los materiales y las sustancias empleados para su fabricación, estén de acuerdo a los parámetros de calidad fijados por la empresa, así como sus límites de aceptación y las referencias de los métodos utilizados para su determinación. Es el encargado de asegurar que todos los procesos involucrados en las área se realicen de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación (conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso) y con los

procedimientos normalizados de operación (documento que contiene las instrucciones para llevar a cabo una operación de manera reproducible) propios de la empresa. Además va a verificar que las áreas, equipos y sistemas críticos cumplan con lo indicado en la normatividad, que se lleven a cabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados.

Como parte del área de calidad tendrá la función de aprobar o rechazar todos los componentes utilizados en la fabricación de los medicamentos, verificar que todos los análisis se realicen conforme a las buenas prácticas de laboratorio, que se cumplan los procedimientos normalizados de operación relacionados a su área, que se lleven a cabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados. Además tendrá la función de la asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los productos y reactivos, asegurará que la documentación relativa a la fabricación y control de los medicamentos producidos se conserve, que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y se asegurará que se implementen las acciones correctivas necesarias. Tendrá también la función de evaluar a los proveedores involucrados con las materias primas utilizadas para la fabricación de los medicamentos.

Además de forma conjunta los encargados de producción y calidad deberán revisar, documentar y evaluar cualquier desviación a la orden de producción y definir las acciones que sean necesarias^{xii}.

Según la Ley General de Salud, los laboratorios para la elaboración de medicamentos de uso humano deberán de contar con un responsable sanitario

^{xii} Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

con título registrado ante las autoridades educativas de la carrera de Química Farmacéutica-Biológica o su equivalente y su cédula profesional^{xiii} y sus principales funciones son las siguientes: supervisar que el proceso de fabricación de los medicamentos se ajuste a los requisitos establecidos en la norma correspondiente; autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación; establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados; autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia; además de supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad y almacenaje de los medicamentos y que se ajusten a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente^{xiii}. El incumplimiento de alguna de sus funciones puede dar lugar a serias sanciones, incluso penales.

Pero además de realizar las actividades señaladas con anterioridad por la legislación sanitaria puede llevar a cabo las siguientes funciones:

- ✓ Investigación Química, Bioquímica y Farmacéutica: Sintetizar sustancias químicas, aplicando los principios teórico-metodológicos de las químicas orgánica, inorgánica y farmacéutica e interpretar el modo y el mecanismo de acción de un fármaco con relación a su estructura química, determinando sus efectos colaterales, reacciones secundarias e

^{xiii} Ley General de Salud

^{xiii} Reglamento de Insumos para la Salud

interacciones medicamentosas, lo cual dará como resultado más y mejores medicamentos que contribuyan a salud de las personas

- ✓ **Desarrollo Analítico y Farmacéutico:** planear el diseño de un producto farmacéutico nuevo, y realizar su evaluación mediante la aplicación y/o creación de métodos analíticos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes, permitiendo la realización de pruebas de laboratorio más rápidas y más efectivas que se reflejen en un menor gasto de dinero para el laboratorio. La realización de nuevas formas farmacéuticas la realizará mediante la aplicación de los procesos tecnológicos adecuados, estableciendo la metodología que determine su calidad permanente durante los procesos de fabricación, generando por lo tanto formas más fáciles de administración para la satisfacción total del paciente.

- ✓ **Análisis Biofarmacéutico:** Analizar diferentes parámetros clínicos, ya sea aplicando las técnicas existentes, o bien desarrollando nuevos métodos que modifiquen y enriquezcan las técnicas y, por ende, los parámetros ya establecidos, para conocer las constantes farmacocinéticas y farmacodinámicas necesarias para el completo estudio y registro de los medicamentos. Toda esta información es de gran importancia para el médico para poder realizar las modificaciones correspondientes a dosis dependiendo de la edad, sexo, estado patológico, etc.

- ✓ **Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos de Medicamentos:** Diseñar metodologías de análisis químicos y microbiológicos, para establecer la pureza y determinar las características químicas y microbiológicas de las sustancias que se emplean en la Industrias Farmacéutica, además de aplicar los métodos de valoración oficiales presentes en la farmacopea mexicana o las que en su caso apliquen para estimar el grado de calidad

de una sustancia. Todos estos análisis resultan en medicamentos seguros para el paciente.

- ✓ **Desarrollo Tecnológico:** Instaurar tecnología nueva al interior de la Industria Farmacéutica, incorporándola a la ya existente para la optimización de procesos y métodos analíticos que permitan un ahorro de tiempo, energía y materiales cuyo resultado final es una ganancia económica para el laboratorio.
- ✓ **Validación Analítica y de Procesos:** Diseñar metodologías para la evaluación de cada uno de los procesos que integran la producción de un medicamento, tanto en la vertiente analítica como en la de control de calidad para contar con la evidencia documentada que demuestre que a través de dichos procesos se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.
- ✓ **Mercadotecnia:** Asesorar a especialistas en estudios de mercado, en lo concerniente a las características terapéuticas de un producto farmacéutico nuevo, con el fin de evaluar la viabilidad comercial de este tipo de productos.

3.5 EL QFB EN LA MERCADOTECNIA DIRECTA AL CONSUMIDOR

No es posible hablar de Mercadotecnia si no se sabe dónde y cómo se va a aplicar. La investigación de los mercados, en éste caso el mercado farmacéutico, en uno de los elementos básicos de la actuación mercadológica. El mercado esta constituido por tres factores que deben estar siempre muy claros: las características del consumidor, la composición y segmentación del mercado y la

competencia. Sin conocer estos elementos de juicio, una compañía estaría destinada al fracaso.

La investigación de mercado, en este caso, es el estudio de las enfermedades que atacan al ser humano; solamente después es que se analizan y determinan aspectos económicos como la presentación y el precio de cara al enfermo para mantener una posición frente a la competencia. Al estudiar el mercado hay que empezar por conocer el cuadro de las enfermedades más frecuentes, las de mayor morbilidad y mortalidad, las endemias y pandemias y todos aquellos aspectos de salud que permitan deducir el número de medicamentos que consumirá el mercado en función de las enfermedades, de sus tendencias y en base a como afectan a la población por la edad y sexo.

La población total, las enfermedades, el número total de enfermos y por clase de dolencia, la composición social en lo que se refiere a edad y sexo, los estratos económicos, el número y la distribución geográfica de los médicos, son algunas de las características a tomar en cuenta para un análisis completo del mercado. El comportamiento particular y general de estos factores dan forma al mercado, que se afecta también con las acciones que efectúan la totalidad de sus participantes.

El mercado está siempre en movimiento, que unas clases terapéuticas avanzan más que otras y que unos productos están en constante movilidad mientras que otros se estancan. De la observación de estos fenómenos se obtienen conclusiones que permiten actuar en el mercado e influirlo de alguna manera.

Por tal motivo, es necesario segmentar el mercado, clasificarlo y otorgarle categorías: por clases terapéuticas, por productos y por volúmenes de venta. De esta manera se le mide por varios años y se pueden determinar las tendencias

que ha mantenido cada uno de los productos y por lo tanto se puede deducir con mucha aproximación la evolución que tendrán todos los segmentos, las clases terapéuticas y los medicamentos. El análisis completo de toda esta información permite comprobar los propios alcances y los de la competencia a la luz de las respectivas campañas promocionales.

La investigación de los mercados no solo sustenta las bases de las estrategias a seguir por parte de la compañía, sino que también es imprescindible para el lanzamiento de productos nuevos; con estos conocimientos puede seleccionar los elementos de promoción adecuados para la presentación de los productos.

La investigación de mercados muestra que la competencia existe y que su sola presencia es bastante para causar preocupación para la compañía. Pero la competencia puede y debe ser un estímulo o fuente de inspiración para mejorar y dar al cliente medicamentos con características que no se encuentren presentes en los de otros laboratorios.

La competencia asume diversas formas: la sola presencia de otros representantes médicos en el consultorio representa una lucha por el tiempo del médico; la manipulación de los nombres tratando de fijarse en la memoria de los médicos, los productos que siendo distintos en su composición tienen la misma indicación terapéutica y cualquier otro obstáculo proveniente de otra compañía entre nuestro producto y el consumidor debe ser considerado como tal.

De la investigación de mercados se obtienen elementos de juicio de incalculable valor para la elaboración de las políticas generales de la compañía. El QFB tiene una gran importancia en la elaboración, ejecución y análisis de dichas investigaciones, lo cual le da un panorama total del mercado al cual se dirigen los productos de la empresa.

El QFB tendrá una gran importancia en la DTCP debido a que posee todo el conocimiento referente a los medicamentos, pero además posee toda la información de los pacientes y las enfermedades lo cual lo hace un profesionalista del cual la compañía no puede prescindir, tendrá un gran valor en cuanto a la selección de la información más relevante que deba ser dada a conocer al público.

CAPÍTULO IV

PROPUESTAS DE DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN

4.1 ¿QUÉ ES DTCP?

DTCP (Direct to Consumer Promotion) se refiere a cualquier campaña o programa de comunicación dirigido a un grupo específico de la población, principalmente a los consumidores finales del producto. Los productos farmacéuticos no pueden ser la excepción y los consumidores finales deberían de ser los pacientes. Para algunos medicamentos esto no queda fuera de la regla, pero nos salimos de la misma cuando nos referimos a los medicamentos de prescripción médica. La estricta regulación que gobierna la comunicación de información acerca de los medicamentos de prescripción en México y en Europa dan como resultado que el blanco de las campañas esté enfocado a la gente que tiene el poder de decisión en las prescripciones: los médicos.

En una forma definitiva podemos decir que DTCP se refiere a que los medicamentos de prescripción médica son promovidos directamente al público en general, en forma contraria a promoverlos a su audiencia tradicional que son los profesionales de la salud^{xiv}.

4.1.1 SITUACIÓN EN LOS ESTADOS UNIDOS

Inmediatamente después que se produjeron los cambios en la legislación en los Estados Unidos en el año de 1997, comenzaron a aparecer en televisión comerciales de medicamentos de prescripción médica (Prescription Only

^{xiv} Stewart W., *Breaching the Barrier*, Pharmaceutical Marketing, 1 – Enero – 2001 www.pmlive.com

Medicines, POM's) y el número de campañas se incrementó en forma significativa.

No es de sorprender que la reacción inicial de los médicos ante este cambio fuera un rechazo total debido al cambio en la relación médico-paciente. Sin embargo la tendencia está cambiando. Dos años después de la aparición de los primeros comerciales el 49% de los médicos sintieron que la DTCA (Direct to Consumer Advertising) de medicamentos de prescripción médica había ayudado a educar e informar a sus pacientes, por lo que el seguimiento de los tratamientos había mejorado en gran medida^{xlv}.

Existe una clara evidencia que la DTCA esta influenciando en gran medida las ventas de marcas de medicamentos en los Estados Unidos. En una encuesta telefónica realizada en el año de 1999 realizada por la Asociación Americana de Científicos Farmacéuticos, mostró que una tercera parte de los doctores fueron influenciados por la presión de los pacientes a prescribir medicamentos que ellos habían visto en diferentes medios, inclusive cuando el medicamento en cuestión no hubiera sido la primera elección por parte del médico. Los médicos que tomaron parte en la encuesta reportaron que en promedio 5 personas solicitaban un medicamento en específico cada semana.

Una reciente encuesta en los Estados Unidos muestra lo siguiente:

- ✓ 78% de los consumidores de medicamentos en los Estados Unidos consideran que la gente debe de tomar la responsabilidad primaria de su salud y que no caiga sobre los médicos.

^{xlv} Goundry J., Direct to Consumer part 2, Pharmaceutizal Marketing, 1-October-2001
www.pmlive.com

- ✓ El 51% de los consumidores de medicamentos consideran a la DTCA de POM's extremadamente informativa.
- ✓ El 65% de los consumidores de medicamentos se sienten conformes con el hecho de poder solicitar al médico algún medicamento que ellos han visto o escuchado en los medios masivos de comunicación.

Estos cambios en la legislación también han dado como resultado un gran negocio para las agencias de publicidad. Recientes informes del Instituto Nacional de la Administración del Cuidado de la Salud mostraron que las compañías farmacéuticas gastaron 1.8 billones de dólares en DTCA en los Estados Unidos en 1999, principalmente a través de la televisión.

Este cambio representó un incremento del 38% en las ventas en el año de 1999. Los medicamentos promovidos directamente al consumidor fueron los más vendidos en ese año. El Claritine, un antihistaminico, vendido en los Estados Unidos como POM, del laboratorio Schering-Plough, utilizó 137 millones de dólares en DTCA dando como resultado un incremento del 21% en ventas.

Los doctores escribieron 34.2% más recetas que en años anteriores de los medicamentos más promocionados a los consumidores. La investigación concluye asegurando que la DTCA es la responsable del incremento. de entre el 10 y el 25% de las ventas de los medicamentos que utilizaron este mecanismo de promoción.

4.1.2 DTC EN EUROPA Y EL RESTO DEL MUNDO

Muchos factores están inclinando la balanza hacia un mayor uso de la comunicación DTC. Uno de los más importantes es el cambio de la relación paternalista entre el médico y el paciente a una relación médico paciente en la

cual la toma de decisiones es compartida. Recientes investigaciones demuestran que la salud de las personas se ve favorecida si los pacientes entienden porqué y cómo deben de tomar sus medicamentos. El proveer de una completa información acerca de los medicamentos es una parte importante de los mecanismos para la mejora de la salud de la población y la industria farmacéutica tiene un papel muy importante en esta actividad.

Un segundo factor que nos dirige hacia la comunicación con el paciente es la mayor disponibilidad de información respecto a la salud por parte de la sociedad. Este tema del DTCP indudablemente se ha visto incrementado por el mayor uso del Internet por parte de la gente, particularmente por el incremento en el volumen de solicitudes de información acerca de la salud. Esto, en gran medida, escapa a la legislación local por que los pacientes pueden obtener una gran cantidad de información proveniente de otros países. Un aspecto muy importante del DTC a considerar es en cuanto a la naturaleza de la información. Los médicos han invertido gran cantidad de tiempo en su educación, lo cual los posibilita a ellos a interpretar información clínica y tomar decisiones racionadas en lo que se refiere al uso de los medicamentos. Sin embargo, la gran mayoría del público carece de este conocimiento, pero la aparición del DTC le permite a la gente estar mejor informada a través de un lenguaje sencillo^{xvii}.

Un tercer factor es la pérdida de la confianza ciega que se tenía de los profesionales de la salud. Los pacientes quieren hacerse cargo de su salud.

^{xvii} Mintzes B., *Influence of Direct to Consumer Pharmaceutical Advertising and Patients' Requests on Prescribing Decisions: Two Site Cross Sectional Survey*, British Medical Journal, 2 Febrero 2002

Otro aspecto muy importante señalado por los pacientes es que a ellos no siempre se les ofrece una amplia gama de posibilidades para el tratamiento para sus enfermedades.

Por último la Industria Farmacéutica ve en el DTC una nueva forma de llegar a los consumidores que compense en incremento en la competencia^{xvii}.

Bajo la legislación actual, las compañías farmacéuticas se enfocan en influenciar a los doctores para escribir recetas de sus medicamentos. A través de la promoción y la mercadotecnia DTC las compañías esperan dirigir a los pacientes para solicitar a los médicos por los productos que ellos han visto publicitados o promovidos. Esto representa un gran cambio en quien es visto como el consumidor: el profesional de la salud que es el encargado de escoger el medicamento o el paciente que tomará el medicamento prescrito²⁰.

4.2 EDUCACIÓN MÉDICA

La educación médica puede ser definida como la transformación de una compleja información a un formato más comprensivo y conveniente con el objetivo de satisfacer las necesidades de audiencias blanco, inclusive los pacientes.

La legislación actual permite la educación médica en cualquier medio (incluyendo la televisión) lo cual tiene la posibilidad de proveer información sin dejar a un lado al paciente. El nombre del laboratorio y su logotipo pueden ser parte de la campaña, pero no puede ser mencionado el nombre del medicamento

^{xvii} Stewart W., *Breaching the Barrier*, Pharmaceutical Marketing, 1 – Enero – 2001 www.pmlive.com

4.2.1 CARACTERÍSTICAS DE LA EDUCACIÓN MÉDICA

Para poder crear una herramienta de información segura al consumidor, es muy importante que el principal objetivo sea buscar la excelencia en la educación. Las campañas de educación médica requieren una clara definición de sus objetivos para:

- ✓ Cumplir con las expectativas del paciente,
- ✓ Proveer la información más actualizada,
- ✓ Elegir el medio de comunicación adecuado,
- ✓ Construir alianzas estratégicas con profesionales de la salud y con grupos de pacientes para la realización de las campañas.

Una parte crucial en este tipo de campañas de educación médica es que los médicos y los pacientes son vistos como compañeros para obtener estos objetivos por que sin ellos la educación no es la adecuada.

4.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

No cabe la menor duda de que los pacientes en nuestros días quieren estar mejor informados acerca de su salud. Claramente se nota que ellos no se conforman exclusivamente con la información que es proveída por el médico, sino que ellos están realizando su propia investigación

Debido a que los sitios web son cada día más visitados por los consumidores de medicamentos, el número de éstos se ha incrementado de manera significativa en los últimos años. Sin embargo, la calidad de la información obtenida a través del Internet no puede ser comprobada y actualmente difícil de regular. Es clara la necesidad de contar con una información precisa y actualizada. De hecho los

consumidores están demandando información por parte de la Industria Farmacéutica.

La Industria Farmacéutica considera que a través de la educación médica por parte de ella puede incrementar la motivación del paciente, mejorar el seguimiento de los tratamientos y disminuir los gastos en salud pública por parte del gobierno. Por tal motivo la educación médica está siendo utilizada como un mecanismo más de promoción de medicamentos utilizando este mecanismo como la única vía a través de la cual pueden dirigirse a sus consumidores. Naturalmente se puede asumir que la Industria Farmacéutica pretende llegar al DTC utilizando como plataforma a la educación médica^{xviii}.

4.4 VENTAJAS DE DTC

4.4.1 VENTAJAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Se estima que en los Estados Unidos la Industria Farmacéutica gastó más de un billón de dólares en sus primeros años para dirigirse directamente al público^{xlix}.

Según un reporte de IMS Health del 19 de Octubre de 2000 la Industria Farmacéutica en los Estados Unidos utilizó 1.3 billones de dólares en DTCA en la primera mitad de ese año, comparado con los 907 millones utilizados en el mismo periodo el año anterior y con los 1.3 billones del año de 1998. En el mismo reporte se informa que la televisión fue el principal mecanismo para dirigirse al consumidor con 833 millones de dólares, mientras que los gastos para promocionales impresos recibieron gastos por 460 millones. Los datos completos de este informe se muestran a continuación,

^{xviii} Stewart W., *Breaching the Barrier*, Pharmaceutical Marketing, 1 – Enero – 2001 www.pmlive.com
^{xlix} Hipkins J., *Direct To Consumer Drug Advertising is Billion Dollar Business in US*, British Medical Journal, 25 – Septiembre – 1999.

además de una tabla donde se nos muestran los medicamentos más promovidos por este mecanismo al final del año¹

October 19, 2000

Pharmaceutical Professional Promotional and DTC Spend January – June 2000

Top Products by Total DTC Spend		TOTAL DTC \$ (000)
Pharmaceutical Market Total		\$1,310,328
VIOXX & Unbranded Arthritis	MERCK & CO INC	\$94,637
CLARITIN Family & Unbranded Arthritis	SCHERING PLOUGH	\$66,923
PRILOSEC	ASTRAZENECA PLC	\$62,184
VIAGRA & Unbranded E. D.	PFIZER INC	\$53,505
XENICAL & Unbranded Obesity	ROCHE HOLDINGS LTD	\$50,195
PAXIL	SMITHKLINE BEECHAM	\$47,143
CELEBREX & Unbranded Arthritis	PHARMACIA CORP	\$40,974
PROPECIA & Unbranded Hair Loss	MERCK & CO INC	\$40,045
FLONASE	GLAXO WELLCOME PLC	\$39,196
ZYRTEC	PFIZER INC	\$38,343

**US Leading Products by DTC Spend
January 2000 – December 2000**

Product	Corporation	Total DTC US\$ (000s)
Vioxx & Unbranded Arthritis	Merck & Co	159,491
Claritin Family & Unbranded Allergy	Schering Plough	117,538
Viagra & Unbranded Erectile Dys	Pfizer	108,735
Prilosec	AstraZeneca	107,450
Paxil	Glaxo SmithKline	92,050
Zocor & Unbranded High Cholesterol	Merck & Co	90,856
Celebrex & Unbranded Arthritis	Pharmacia	80,072
Flonase	Glaxo Smithkline	73,451
Prempo & Unbranded Menopause	American Home Pdts	69,583
Allegra	Aventis	66,926
Total US Market		2,467,099

Fuente: IMS HEALTH, a healthcare information company & CMR – Competitive Media Reporting and Publishers Information Bureau

¹ www.imshealth.com

El impacto que tuvieron estos gastos se puede observar en la siguiente tabla que nos señala las ventas de dichos medicamentos y el cambio de las mismas entre los años 1999 y 2000ⁱⁱ.

Medicamento	Tipo de Medicamento	Ventas de 1999 (millones dólares)	Ventas de 2000 (millones dólares)	Porcentaje de cambio en las ventas
Prolisec	Antiulceroso	\$3,649.4	\$4,102.2	12.4%
Zocor	Reductor del Colesterol	\$1,806.8	\$2,207.0	22.2%
Celebrex	Antiartritico	\$1,276.0	\$2,015.5	58.0%
Paxil	Antidepresivo	\$1,452.3	\$1,808.0	24.5%
Claritin	Antihistaminico oral	\$1,486.3	\$1,667.3	12.2%
Vioxx	Antiartritico	\$329.5	\$1,518.0	360.7%
Allegra	Antihistaminico oral	\$523.9	\$810.0	54.6%
Viagra	Disfunción Eréctil	\$617.0	\$809.4	31.2%
Prempro	Terapia Estrogenica	\$605.5	\$711.8	17.6%
Flonase	Esteroides	\$489.5	\$618.7	26.4%

Fuente: The National Institute for Health Care Management

La creencia original es que el primer producto en su clase en aparecer en el mercado continúa siendo a lo largo de los años el más importante, pero esto no lo es del todo cierto. Como cualquier producto los medicamentos no escapan a esta regla y un ejemplo claro es el Viagra. Sin embargo al paso de los años aparecen otras marcas hasta tener dos o tres marcas líderes para un mismo fármaco. Si un medicamento no es el primero en aparecer en el mercado lo deberá de hacer utilizando alguna ventaja respecto al medicamento innovador. Pero si esto no es

ⁱⁱ Prescription Drug Expenditures in 2000, The National Institute for Health Care Management.

así existe una nueva posibilidad: el DTC. Este mecanismo puede ser muy caro al principio, pero en el mediano y largo plazo puede traer grandes beneficios⁸¹.

4.4.2 VENTAJAS PARA LOS PACIENTES

Una evaluación del DTC en Nueva Zelanda por parte del Ministerio de Salud mostró que este tipo de práctica de difusión de información en ese país incrementó de un 30% a un 70% en el periodo de 1998 a 2000 el seguimiento del tratamiento médico por parte de los pacientes, reflejando un aspecto positivo de la autorregulación introducida en el año de 1999. La Industria de Investigación de Medicamentos (RMI) de Nueva Zelanda indica 4 de las áreas en las que se han obtenido buenos resultados para la salud de la población. Estos han sido gracias a las campañas DTC que se han lanzado de sus respectivos medicamentos: Fluoxetine (asma), Fluarix (vacuna antigripal), Viagra (disfunción eréctil) y Xenical (Obesidad). La evidencia presentada por estas campañas indica que la gente no está recibiendo información por parte de los mecanismos tradicionales.

Basándose en la literatura y en investigaciones internacionales la RMI ha concluido que el DTC ha sido capaz de disminuir la distancia entre el conocimiento de nuevos medicamentos entre el médico y el paciente, ha incrementado la demanda de información médica en una forma responsable y controlada, informa a los pacientes sobre nuevos tratamientos, anima a los pacientes a solicitar atención médica para ciertas condiciones o síntomas, promueve la obediencia y persistencia de los pacientes hacia el tratamiento requerido, promueve una mejor comunicación entre el médico y el paciente y

⁸¹ Goundry J., Direct to Consumer part 2, Pharmaceutical Marketing, 1-October-2001
www.pmlive.com

además disminuye el gasto en tratamientos médicos para enfermedades no atendidas o no detectadas a tiempoⁱⁱⁱ.

El DTC puede mejorar la salud de la población de informando a la gente acerca de los síntomas de las enfermedades y de su tratamiento. Existe evidencia que más gente ha sido diagnosticada y tratada sus padecimientos. El los primeros dos años de aparición de comerciales referentes a la disfunción eréctil millones de hombre visitaron a sus médicos. Por cada millón de hombres que acudieron a su doctor 30,000 padecían diabetes, 140,000 presión elevada y 50,000 enfermedades del corazón. Todas estas personas no habían tratado con anterioridad estos padecimientos. De acuerdo con un estudio de IMS Health, un año después de que apareciera un comercial para la osteoporosis en medios masivos de comunicación el número de mujeres que acudió a su médico se duplico para conocer su situación respecto a la enfermedad^{liv}.

4.4.3 VENTAJAS PARA LOS MÉDICOS

Bajo la legislación actual el mecanismo con el que se cuenta para la difusión de información de los medicamentos es a través del médico. Esta la obtiene por parte del representante médico. La situación que actualmente prevalece es verdaderamente caótica y conduce a que los médicos se agoten más, que atiendan de mala manera y que los representantes médicos se frustren con la

ⁱⁱⁱ *DTCA can enhance public health*, Researched medicines Industry Association of New Zeland, June 2000.

^{liv} Goundry J., *Direct to Consumer part 2*, Pharmaceutizal Marketing, 1-October-2001 www.pmlive.com

competencia, la rutina y sobretodo por tener que visitar a un número determinado de médicos todos los días^{iv}.

Además anualmente se registran en el mundo alrededor de 50 nuevas entidades químicas con acción terapéutica, por lo que el médico necesitaría por lo menos leer y analizar 5 artículos científicos por cada nueva molécula, o sea 250 publicaciones por año. Asimismo se producen un gran número de artículos referentes al uso efectivo de los medicamentos ya existentes en el mercado local e internacional^{vi}. DTC es un mecanismo de difusión de información rápida y segura también para los médicos.

4.4.4 VENTAJAS PARA EL GOBIERNO

Lo que podría considerarse como una desventaja para el gobierno en cuanto a una mayor compra de medicamentos para satisfacer el incremento de demanda de los mismos, resulta ser de una forma contradictoria una gran ventaja. El detectar las enfermedades a tiempo y el recibir un tratamiento adecuado evita el gasto de tratamientos más complicados y con mayores riesgos como podría ser el caso de las hospitalizaciones y de las cirugías. Por ejemplo, un estudio realizado en el Reino Unido sobre el tratamiento de la diabetes tipo II demostró que el 2% del gasto para el control de la enfermedad era para el tratamiento con medicamentos orales, mientras que el 41% era para la hospitalización de los pacientes que lo requirieran. Los pacientes con diabetes tipo II con complicaciones costaban 5 veces más al sistema de salud británico que aquellos sin complicaciones y que los pacientes hospitalizados con esta enfermedad requerían un gasto mayor que los pacientes hospitalizados por alguna otra causa.

^{iv} Stewart W., ***Breaching the Barrier***, Pharmaceutical Marketing, 1 – Enero – 2001 www.pmlive.com

^{vi} Centro de Información de Medicamentos de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, ***Boletín Informativo dirigido al personal de salud y a pacientes***, Enero-Febrero 2001.

Otros estudios han demostrado que el tratamiento adecuado y a tiempo de la diabetes tipo II disminuye significativamente el riesgo de complicaciones^{lvii}.

4.5 DESVENTAJAS DEL DTC

Algunas organizaciones líderes de consumidores europeos se oponen a las modificaciones en la legislación actual que permitiría a la Industria Farmacéutica dirigirse directamente a los consumidores utilizando para ello las marcas comerciales de los medicamentos. Algunos grupos de consumidores en Inglaterra, Bélgica e Italia argumentan que aunque los pacientes requieren mejor información acerca de los medicamentos y de los tratamientos, este debe ser el papel de las autoridades sanitarias a través de las agencias evaluadoras europeas de medicamentos y no a través de los laboratorios farmacéuticos. Estos grupos quieren información para los consumidores de una forma independiente acerca de los efectos secundarios, de las interacciones, de los precios, etc. Además sugieren que las compañías farmacéuticas financien una organización independiente encargada de coleccionar la información y darla a las agencias mencionadas. Señalan también que los medicamentos más promocionados han llegado a ser más populares aún teniendo un competidor o un genérico desarrollado de una mejor forma^{lviii}.

Una de las mayores críticas acerca del DTC se refiere a que no se sabe si la verdadera intención de la Industria Farmacéutica es mejorar la salud de la población o simplemente incrementar sus ventas. Otro potencial problema se refiere al cambio en la relación entre el médico y el paciente, y entre el médico y

^{lvii} *DTCA can enhance public health*, Researched medicines Industry Association of New Zeland, June 2000.

^{lviii} Watson R., *Consumer Groups Fight Plans for "Direct to Patient" Drug Advertisements*, British Medical Journal, 20 Octubre 2001

el laboratorio farmacéutico. Bajo la nueva tendencia del DTC el papel intermedio del médico como difusor de la información al paciente se ve disminuido, mientras que la figura de este último se ve enormemente fortalecida. Existen algunos casos de estudio en el Reino Unido donde los medicamentos de prescripción que son promovidos en medios masivos de comunicación, aun sin mencionar el nombre del medicamento, ha dado como resultado que el médico se vea presionado por parte del paciente a prescribir un medicamento determinado. El ejemplo más claro: Viagra^{lix}.

4.6 DEBATE SOBRE EL DTC

A lo largo de este capítulo se han señalado algunas de las ventajas y de las desventajas del DTC y para comprender un poco más a fondo las preocupaciones de los oponentes a este mecanismo de promoción se presenta a continuación el contenido de una carta enviada a la Comunidad Europea en Julio del 2000 por Charles Medawar, director general de Social Audit. El contenido de esta carta se basa en 9 cuestionamientos que hace a la Comunidad Europea con el objetivo de señalar los riesgos de implementar el DTC.

1. ¿Hasta que punto los sistemas de salud serán capaces de conocer el incremento que existirá en las prescripciones como resultado del DTC?
2. ¿Puede el DTC promover el uso racional y efectivo de los medicamentos más que la promoción a los médicos directamente?
3. ¿Hasta que punto el DTC puede promover el uso de los medicamentos sobre mejores alternativas, con menos riesgos y menores costos?

^{lix} Mair W., Direct to Consumer, part 1, Pharmaceutical Marketing, 1- Octubre -2001 www.pmlive.com

4. **¿Cuál será el efecto del DTC sobre los precios de los medicamentos?**
¿Afectará esto el presupuesto destinado a la salud por parte del Estado?
¿Mejorará el acceso a la salud?
5. **¿Se genera una competencia leal entre las compañías multinacionales y los productores locales?**
6. **¿Cuál será el impacto sobre la producción y el uso de los genéricos?**
7. **¿El incremento del DTC distorsionará el conocimiento del beneficio y el riesgo para la salud del uso de los medicamentos?**
8. **¿Cómo se asegurará el flujo de información de fuentes independientes a la Industria Farmacéutica?**
9. **¿Hasta que punto se puede considerar relevante la información obtenida de la experiencia de los Estados Unidos y acaso esta se puede aplicar a cualquier país?**

La respuesta más cercana a estas preguntas se puede encontrar en la Guía Resumen de la Asociación Médica Americana acerca del DTC:

- ✓ Debe ser específico para una enfermedad y mejorar la educación del consumidor respecto a la enfermedad y los medicamentos.
- ✓ Debe presentar de forma clara la información sobre la prevención y el tratamiento de la enfermedad.
- ✓ Debe de referir a los pacientes a su médico para más información.
- ✓ Debe de evitar el autodiagnóstico y tratamiento señalando su riesgo.
- ✓ El trato sobre el uso del producto debe ser imparcial.
- ✓ Las precauciones sobre el uso del medicamento deben ser explicadas.
- ✓ No deben de existir comparaciones con otros productos.
- ✓ No se puede tratar ningún tema ajeno al medicamento.
- ✓ La información debe ser presentada con un lenguaje que el consumidor pueda entender.

- ✓ Los comerciales deben de cumplir con las reglamentaciones locales.
- ✓ Los comerciales deben de formar parte de un programa de educación tanto del paciente como del médico.
- ✓ Los productores no pueden crear ningún programa que pueda inducir al paciente a que solicite algún medicamento específico al médico^{ix}.

Todas las inquietudes manifestadas por Charles Medawar en su carta a la Comunidad Europea encuentran una respuesta que se basan en la educación médica y la mercadotecnia.

Existe una confianza a Industria Farmacéutica obtenida a través de los años por su trabajo responsable y su apego a las leyes locales y esto se debe en gran medida a su principal representante: el QFB. Tal profesionista no quedará fuera del DTCP y es el momento para que la Industria Farmacéutica basándose en esa confianza realice campañas que tengan como objetivo la educación médica siendo este un gran apoyo para el médico y que al final dé como resultado un incremento en la salud de la población.

4.7 DTC EN MÉXICO

A partir del cambio en la legislación en los Estados Unidos y los primeros anuncios promocionales en ese país, los mexicanos hemos percibido algunos destellos de lo que podría ser el inicio del DTCP.

Hasta la fecha son tres los laboratorios farmacéuticos que han lanzado campañas de educación médica al consumidor (Pfizer, Roche y Novartis) en medios masivos de comunicación, principalmente la televisión.

^{ix} Hart S., *Direct to Consumer, An Unstoppable Force*, Pharmaceutical Marketing, 1-Enero-2001

Nuestra sociedad está rompiendo la relación paternalista con el médico y se encuentra en una búsqueda de información respecto a las enfermedades, sus tratamientos, etc. Desgraciadamente en nuestro país no se cuenta con el desarrollo tecnológico con el que cuentan otros países que permita a la población la búsqueda de información en medios como el Internet.

En materia de legislación nuestro país se encuentra muy rezagado en relación a países como Nueva Zelanda, Estados Unidos o aquellos que conforman la Comunidad Europea. El surgimiento de temas como el DTC puede ser tomado sin la importancia que requiere y generar grandes problemas de salud como la automedicación.

Las tendencias globales que se empiezan a percibir en México y en el mundo son una señal de alarma para nuestro país ya que las presiones de gobiernos extranjeros e inclusive de grandes compañías pueden dar lugar al surgimiento de reformas legales que den como resultado un deterioro de la salud de la población.

La generación de más y mejores profesionistas de la salud es una buena alternativa para poder soportar los cambios resultantes de las reformas en las legislaciones de otros países y su implementación en nuestro país. Con profesionistas bien capacitados nuestro país podrá entrar a la promoción de medicamentos éticos directa al consumidor tomando en consideración que cuenta con las personas mejor preparadas para llevar a cabo la correcta educación médica, no solo a través de medios masivos de comunicación, sino que también encontrará personas capacitadas en lugares importantes como las farmacias, centros de salud, hospitales, consultorios médicos, etc. El QFB será una pieza con un valor incalculable en los próximos años en nuestro sistema de salud y tendrá un papel fundamental en la promoción de medicamentos éticos directamente al consumidor.

CONCLUSIONES

- ✓ La comprensión de las enfermedades, de la importancia de los tratamientos médicos y el uso correcto de los medicamentos favorece al adecuado manejo de los padecimientos generando como resultado final una mejora en la salud de la sociedad.
- ✓ En base a la experiencia obtenida de los Estados Unidos y Nueva Zelanda podemos asegurar que el DTC es un mecanismo de promoción farmacéutica que ha ayudado en gran medida a mejorar la salud de la población en esos países a través de la información adecuada (educación médica), lo cual es un buen antecedente para la posible implementación de este mecanismo en nuestro país con las precauciones necesarias. La Industria Farmacéutica es una buena fuente de información de los medicamentos por ser quien tiene la información completa de los mismos.
- ✓ La implementación del DTC trae ventajas para los pacientes, los médicos, el sistema de salud y la Industria Farmacéutica, aunque quedan algunas interrogantes sobre su correcto funcionamiento en nuestro país, menos desarrollado en materia de salud, educación, medios de comunicación y legislación sanitaria.
- ✓ El QFB tiene gran importancia en la difusión de la información ya que es quien tiene la información sobre la Industria Farmacéutica, su funcionamiento, sus medicamentos, las enfermedades, la legislación sanitaria y el mercado.

BIBLIOGRAFIA

Prescription Drug Expenditures in 2000

The National Institute for Health Care Management Research and Education
Foundation
Abril 2002.

Barrer, R.

Advertising, part 3

Pharmaceutical Marketing, 1-Julio-2001.
www.pmlive.com

Centro de Información de Medicamentos de la Secretaría de Salud del Distrito
Federal

Boletín Informativo dirigido al personal de salud y a pacientes

Dirección General de Medicamentos e Insumos para la Salud.
Enero-Febrero 2001.

Chards L.

La Mercadotecnia en la Industria Farmacéutica

Grupo Sime S. A., México, 1984.

Dirección General de Política y Programas de Medicamentos e Insumos

Operación de Farmacias

Secretaría de Salud del Distrito Federal, México, 2001

Duckham M.

Advertising, part 1

Pharmaceutical Marketing, 1-Julio-2001

www.pmlive.com

Dunn S.

Free at last

Pharmaceutical Marketing, 1-Octubre-2001.

www.pmlive.com

Gander P.

Casting the Net Wider

Pharmaceutical Marketing, 1- Septiembre-1999.

www.pmlive.com

Goundry J

Direct to Consumer part 2

Pharmaceutizal Marketing, 1-Octubre-2001

www.pmlive.com

Hart S.

Direct to Consumer, An Unstoppable Force

Pharmaceutical Marketing, 1-Enero-2001

www.pmlive.com

Hipkins J.

Direct To Consumer Drug Advertising is Billion Dollar Business in US

British Medical Journal, 25-Septiembre-1999

Lamb Ch., Hair J., Mc Daniel C.

Marketing

International Thomson Editores, 4a ed., México, 1998

Mair W.

Direct to Consumer, part 1

Pharmaceutical Marketing, 1- Octubre -2001.

www.pmlive.com

Mintzes B.

Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey.

British Medical Journal, 2 Febrero 2002

Regulación Suiza en materia de Promoción y Publicidad

Code of Promotion and Advertising

Swiss Society of Chemical Industries 1-Agosto-1991.

Researched medicines Industry Association of New Zealand

DTCA can enhance public health

June 2000.

Scholten E., Bacon N., Rutter H.

Direct Marketing Part 3

Pharmaceutical Marketing, 1-Enero-2002

www.pmlive.com

Show S.

Public Relations, part 2

Pharmaceutical Marketing, 1-Febrero-2002.

www.pmlive.com

Silversides A.,

Direct to Consumer Prescription Drugs Ads Getting Bolder

Canadian Medical Association Journal, 21 de Agosto 2001.

Stewart W.,

Breaching the Berrier

Pharmaceutical Marketing, 1-Enero-2001.

www.pmlive.com

Thomas M., Souverijns W.

Stormy Weather

Pharmaceutical Marketing, 8 de Marzo de 2002.

www.pmlive.com

Walmsley Sh.

You Hill Make that Sale

Pharmaceutical Marketing, 1-Junio-2000

www.pmlive.com

Warne C.

Public Relations, part 1

Pharmaceutical Marketing, 1-Febrero-2002.

www.pmlive.com

Watson R.

Consumer Groups Fight Plans for "Direct to Patient" Drug Advertisements.

British Medical Journal, 20 Octubre 2001

Welch D., Wilson A., Nisbet J., Radford K

Direct Marketing Part 1

Pharmaceutical Marketing, 1- Enero-2002

www.pmlive.com

LEYES LOCALES

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley General de Salud

Reglamento de Insumos para la Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

DIRECCIONES ELECTRÓNICAS

www.who.org

Organización Mundial de la Salud

www.ssa.gob

Secretaria de Salud

www.imshealth.com

www.fda.gov

Food & Drug Administration

www.moh.govt.nz

Ministry of Health

www.medsafe.gov.nz

New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority

www.abpi.org.uk

Association of the British Pharmaceutical Industry

www.pmlive.com

Pharmaceutical Marketing

www.unam.mx

Universidad Nacional Autónoma de México

ANEXO 1

ARTÍCULO 37. La publicidad de tabaco no podrá dirigirse a menores de edad, ni podrán obsequiarse a éstos, artículos promocionales o muestras de dicho producto.

ARTÍCULO 38. La publicidad de tabaco, además de los aspectos considerados en este Reglamento y otras disposiciones aplicables, sólo podrá transmitirse conforme a lo siguiente:

- I. En televisión y radio sólo podrá difundirse a partir de las veintidós horas;
- II. En cine podrá difundirse únicamente en películas para adultos, correspondientes a las clasificaciones "C" y "D", y
- III. En publicaciones, páginas, direcciones o secciones de internet y demás sistemas de telecomunicación no podrá aparecer en las destinadas a menores de edad ni en las deportivas o educativas.

ARTÍCULO 39. Las leyendas de advertencia que se incluyan en la publicidad de tabaco se sustituirán cada seis meses en forma rotatoria y deberán sujetarse en todo lo conducente a lo dispuesto por

este Reglamento.

TÍTULO QUINTO

Publicidad de insumos para la salud

Capítulo I

Medicamentos y remedios herbolarios

ARTÍCULO 40. En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

- I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:
 - a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y
 - b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales filmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y
- II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:
 - a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta

médica y

b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

ARTÍCULO 41. La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

ARTÍCULO 42. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;
- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;

XVII. Las leyendas de protección;

XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y

XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.

ARTÍCULO 43. La publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, deberá:

I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto, y

II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión la leyenda: Consulte a su médico, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.

En cine y televisión se podrá incluir una de las leyendas en forma visual y la otra en forma auditiva.

ARTÍCULO 44. No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

I. Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad;

II. Indique o sugiera su uso en relación con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;

III. Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;

IV. Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;

V. Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio;

VI. Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;

VII. Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos, y

VIII. Omita las leyendas señaladas en la fracción II del artículo 43 de este Reglamento.

ARTÍCULO 45. La publicidad de remedios herbolarios, además de lo dispuesto en los artículos 43 y 44 deberá:

I. Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta;

II. Abstenerse de publicitarlos como curativos, y

III. Incluir además de la leyenda señalada: Consulte a su médico, otra leyenda precautoria que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente o, en su defecto, la siguiente: Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas.

ARTÍCULO 46. La publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud, en términos de lo establecido en este Capítulo.

ARTÍCULO 47. La publicidad de medicamentos que contengan en sus fórmulas de composición estupefacientes o sustancias psicotrópicas se ajustarán a las disposiciones establecidas en este Capítulo en términos del artículo 40 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 48. Los artículos promocionales de los productos a que se refiere este Capítulo no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación genérica o la razón social.

ARTÍCULO 49. No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.

Capítulo II

Medicamentos Genéricos Intercambiables

ARTÍCULO 50. Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;

II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y

III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

ANEXO 2

written, printed, or graphic matter, except the proprietary names of ingredients, which may be included with the listing of established names.

(2) The order of listing of ingredients in the advertisement shall be the same as the order of listing of ingredients on the label of the product, and the information presented in the advertisement concerning the quantity of each such ingredient shall be the same as the corresponding information on the label of the product.

(3) The advertisement shall not employ a fanciful proprietary name for the drug or any ingredient in such a manner as to imply that the drug or ingredient has some unique effectiveness or composition, when, in fact, the drug or ingredient is a common substance, the limitations of which are readily recognized when the drug or ingredient is listed by its established name.

(4) The advertisement shall not feature inert or inactive ingredients in a manner that creates an impression of value greater than their true functional role in the formulation.

(5) The advertisement shall not designate a drug or ingredient by a proprietary name that, because of similarity in spelling or pronunciation, may be confused with the proprietary name or the established name of a different drug or ingredient.

(b)(1) If an advertisement for a prescription drug bears a proprietary name or designation for the drug or any ingredient thereof, the established name, if such there be, corresponding to such proprietary name or designation shall accompany such proprietary name or designation each time it is featured in the advertisement for the drug; but, except as provided below in this subparagraph, the established name need not be used with the proprietary name or designation in the running text of the advertisement. On any page of an advertisement in which the proprietary name or designation is not featured but is used in the running text, the established name shall be used at least once in the running text in association with such proprietary name or designation and in the same type size used in the running text: *Provided, however*, That if the proprietary name or designation is used in the run-

ning text in larger size type, the established name shall be used at least once in association with, and in type at least half as large as the type used for, the most prominent presentation of the proprietary name or designation in such running text. If any advertisement includes a column with running text containing detailed information as to composition, prescribing, side effects, or contraindications and the proprietary name or designation is used in such column but is not featured above or below the column, the established name shall be used at least once in such column of running text in association with such proprietary name or designation and in the same type size used in such column of running text: *Provided, however*, That if the proprietary name or designation is used in such column of running text in larger size type, the established name shall be used at least once in association with, and in type at least half as large as the type used for, the most prominent presentation of the proprietary name or designation in such column of running text. Where the established name is required to accompany or to be used in association with the proprietary name or designation, the established name shall be placed in direct conjunction with the proprietary name or designation, and the relationship between the proprietary name or designation and the established name shall be made clear by use of a phrase such as "brand of" preceding the established name, by brackets surrounding the established name, or by other suitable means.

(2) The established name shall be printed in letters that are at least half as large as the letters comprising the proprietary name or designation with which it is joined, and the established name shall have a prominence commensurate with the prominence with which such proprietary name or designation appears, taking into account all pertinent factors, including typography, layout, contrast, and other printing features.

(c) In the case of a prescription drug containing two or more active ingredients, if the advertisement bears a proprietary name or designation for such mixture and there is no established

name corresponding to such proprietary name or designation, the quantitative ingredient information required in the advertisement by section 502(n) of the act shall be placed in direct conjunction with the most prominent display of the proprietary name or designation. The prominence of the quantitative ingredient information shall bear a reasonable relationship to the prominence of the proprietary name.

(d)(1) If the advertisement employs one proprietary name or designation to refer to a combination of active ingredients present in more than one preparation (the individual preparations differing from each other as to quantities of active ingredients and/or the form of the finished preparation) and there is no established name corresponding to such proprietary name or designation, a listing showing the established names of the active ingredients shall be placed in direct conjunction with the most prominent display of such proprietary name or designation. The prominence of this listing of active ingredients shall bear a reasonable relationship to the prominence of the proprietary name and the relationship between such proprietary name or designation, and the listing of active ingredients shall be made clear by use of such phrase as "brand of", preceding the listing of active ingredients.

(2) The advertisement shall prominently display the name of at least one specific dosage form and shall have the quantitative ingredient information required by section 502(n) of the act in direct conjunction with such display. If other dosage forms are listed in the advertisement, the quantitative ingredient information for such dosage forms shall appear in direct conjunction and in equal prominence with the most prominent listing of the names of such dosage forms.

(e) True statement of information in brief summary relating to side effects, contraindications, and effectiveness:

(1) *When required.* All advertisements for any prescription drug ("prescription drug" as used in this section means drugs defined in section 503(b)(1) of the act and §201.105, applicable to drugs for use by man and veterinary drugs, respectively), except advertise-

ments described in paragraph (e)(2) of this section, shall present a true statement of information in brief summary relating to side effects, contraindications (when used in this section "side effects, contraindications" include side effects, warnings, precautions, and contraindications and include any such information under such headings as cautions, special considerations, important notes, etc.) and effectiveness. Advertisements broadcast through media such as radio, television, or telephone communications systems shall include information relating to the major side effects and contraindications of the advertised drugs in the audio or audio and visual parts of the presentation and unless adequate provision is made for dissemination of the approved or permitted package labeling in connection with the broadcast presentation shall contain a brief summary of all necessary information related to side effects and contraindications.

(2) *Exempt advertisements.* The following advertisements are exempt from the requirements of paragraph (e)(1) of this section under the conditions specified:

(1) *Reminder advertisements.* Reminder advertisements are those which call attention to the name of the drug product but do not include indications or dosage recommendations for use of the drug product. These reminder advertisements shall contain only the proprietary name of the drug product, if any; the established name of the drug product, if any; the established name of each active ingredient in the drug product; and, optionally, information relating to quantitative ingredient statements, dosage form, quantity of package contents, price, the name and address of the manufacturer, packer, or distributor or other written, printed, or graphic matter containing no representation or suggestion relating to the advertised drug product. If the Commissioner finds that there is evidence of significant incidence of fatalities or serious injury associated with the use of a particular prescription drug, he may withdraw this exemption by so notifying the manufacturer, packer, or distributor of the drug by letter. Reminder advertisements, other than those solely intended to convey

price information including, but not limited to, those subject to the requirements of § 200.200 of this chapter, are not permitted for a prescription drug product whose labeling contains a boxed warning relating to a serious hazard associated with the use of the drug product. Reminder advertisements which are intended to provide consumers with information concerning the price charged for a prescription for a drug product are exempt from the requirements of this section if they meet all of the conditions contained in § 200.200 of this chapter. Reminder advertisements, other than those subject to the requirements of § 200.200 of this chapter, are not permitted for a drug for which an announcement has been published pursuant to a review on the labeling claims for the drug by the National Academy of Sciences/National Research Council (NAS/NRC), Drug Efficacy Study Group, and for which no claim has been evaluated as higher than "possibly effective." If the Commissioner finds the circumstances are such that a reminder advertisement may be misleading to prescribers of drugs subject to NAS/NRC evaluation, such advertisements will not be allowed and the manufacturer, packer, or distributor will be notified either in the publication of the conclusions on the effectiveness of the drug or by letter.

(ii) *Advertisements of bulk-sale drugs.* Advertisements of bulk-sale drugs that promote sale of the drug in bulk packages in accordance with the practice of the trade solely to be processed, manufactured, labeled, or repackaged in substantial quantities and that contain no claims for the therapeutic safety or effectiveness of the drug.

(iii) *Advertisements of prescription-compounding drugs.* Advertisements of prescription-compounding drugs that promote sale of a drug for use as a prescription chemical or other compound for use by registered pharmacists in compounding prescriptions if the drug otherwise complies with the conditions for the labeling exemption contained in § 201.120 and the advertisement contains no claims for the therapeutic safety or effectiveness of the drug.

(3) *Scope of information to be included; applicability to the entire advertisement.*

(1) The requirement of a true statement of information relating to side effects, contraindications, and effectiveness applies to the entire advertisement. Untrue or misleading information in any part of the advertisement will not be corrected by the inclusion in another distinct part of the advertisement of a brief statement containing true information relating to side effects, contraindications, and effectiveness of the drug. If any part or theme of the advertisement would make the advertisement false or misleading by reason of the omission of appropriate qualification or pertinent information, that part or theme shall include the appropriate qualification or pertinent information, which may be concise if it is supplemented by a prominent reference on each page to the presence and location elsewhere in the advertisement of a more complete discussion of such qualification or information.

(ii) The information relating to effectiveness is not required to include information relating to all purposes for which the drug is intended but may optionally be limited to a true statement of the effectiveness of the drug for the selected purpose(s) for which the drug is recommended or suggested in the advertisement. The information relating to effectiveness shall include specific indications for use of the drug for purposes claimed in the advertisement; for example, when an advertisement contains a broad claim that a drug is an antibacterial agent, the advertisement shall name a type or types of infections and microorganisms for which the drug is effective clinically as specifically as required, approved, or permitted in the drug package labeling.

(iii) The information relating to side effects and contraindications shall disclose each specific side effect and contraindication (which include side effects, warnings, precautions, and contraindications and include any such information under such headings as cautions, special considerations, important notes, etc.; see paragraph (e)(1) of this section) contained in required, approved, or permitted labeling for the advertised drug dosage form(s): *Provided, however,*

(a) The side effects and contraindications disclosed may be limited to those

pertinent to the indications for which the drug is recommended or suggested in the advertisement to the extent that such limited disclosure has previously been approved or permitted in drug labeling conforming to the provisions of §§ 201.100 or 201.105; and

(b) The use of a single term for a group of side effects and contraindications (for example, "blood dyscrasias" for disclosure of "leukopenia," "agranulocytosis," and "neutropenia") is permitted only to the extent that the use of such a single term in place of disclosure of each specific side effect and contraindication has been previously approved or permitted in drug labeling conforming to the provisions of §§ 201.100 or 201.105.

(4) *Substance of information to be included in brief summary.* (i)(a) An advertisement for a prescription drug covered by a new-drug application approved pursuant to section 505 of the act after October 10, 1962 or section 512 of the act after August 1, 1969, or any approved supplement thereto, shall not recommend or suggest any use that is not in the labeling accepted in such approved new-drug application or supplement. The advertisement shall present information from labeling required, approved, or permitted in a new-drug application relating to each specific side effect and contraindication in such labeling that relates to the uses of the advertised drug dosage form(s) or shall otherwise conform to the provisions of paragraph (e)(3)(iii) of this section.

(b) If a prescription drug was covered by a new-drug application or a supplement thereto that became effective prior to October 10, 1962, an advertisement may recommend or suggest:

(1) Uses contained in the labeling accepted in such new-drug application and any effective, approved, or permitted supplement thereto.

(2) Additional uses contained in labeling in commercial use on October 9, 1962, to the extent that such uses did not cause the drug to be an unapproved "new drug" as "new drug" was defined in section 201(p) of the act as then in force, and to the extent that such uses would be permitted were the drug subject to paragraph (e)(4)(iii) of this section.

(3) Additional uses contained in labeling in current commercial use to the extent that such uses do not cause the drug to be an unapproved "new drug" as defined in section 201(p) of the act as amended or a "new animal drug" as defined in section 201(v) of the act as amended.

The advertisement shall present information from labeling required, approved, or permitted in a new-drug application relating to each specific side effect and contraindication in such labeling that relates to the uses of the advertised drug dosage form(s) or shall otherwise conform to the provisions of paragraph (e)(3)(iii) of this section.

(ii) In the case of an advertisement for a prescription drug other than a drug the labeling of which causes it to be an unapproved "new drug" and other than drugs covered by paragraph (e)(4)(i) of this section, an advertisement may recommend and suggest the drug only for those uses contained in the labeling thereof:

(a) For which the drug is generally recognized as safe and effective among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of such drugs; or

(b) For which there exists substantial evidence of safety and effectiveness, consisting of adequate and well-controlled investigations, including clinical investigations (as used in this section "clinical investigations," "clinical experience," and "clinical significance" mean in the case of drugs intended for administration to man, investigations, experience, or significance in humans, and in the case of drugs intended for administration to other animals, investigations, experience, or significance in the specie or species for which the drug is advertised), by experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of the drug involved, on the basis of which it can fairly and responsibly be concluded by such experts that the drug is safe and effective for such uses; or

(c) For which there exists substantial clinical experience (as used in this section this means substantial clinical experience adequately documented in medical literature or by other data (to

be supplied to the Food and Drug Administration, if requested), on the basis of which it can fairly and responsibly be concluded by qualified experts that the drug is safe and effective for such uses; or

(d) For which safety is supported under any of the preceding clauses in paragraphs (e)(4)(iii) (a), (b), and (c) of this section and effectiveness is supported under any other of such clauses. The advertisement shall present information relating to each specific side effect and contraindication that is required, approved, or permitted in the package labeling by §§ 201.100 or 201.105 of this chapter of the drug dosage form(s) or shall otherwise conform to the provisions of paragraph (e)(3)(iii) of this section.

(5) "True statement" of information. An advertisement does not satisfy the requirement that it present a "true statement" of information in brief summary relating to side effects, contraindications, and effectiveness if:

(1) It is false or misleading with respect to side effects, contraindications, or effectiveness; or

(ii) It fails to present a fair balance between information relating to side effects and contraindications and information relating to effectiveness of the drug in that the information relating to effectiveness is presented in greater scope, depth, or detail than is required by section 502(n) of the act and this information is not fairly balanced by a presentation of a summary of true information relating to side effects and contraindications of the drug; *Provided, however*, That no advertisement shall be considered to be in violation of this section if the presentation of true information relating to side effects and contraindications is comparable in depth and detail with the claims for effectiveness or safety.

(iii) It fails to reveal facts material in the light of its representations or material with respect to consequences that may result from the use of the drug as recommended or suggested in the advertisement.

(6) *Advertisements that are false, lacking in fair balance, or otherwise misleading.* An advertisement for a prescription drug is false, lacking in fair balance, or otherwise misleading, or

otherwise violative of section 502(n) of the act, among other reasons, if it:

(1) Contains a representation or suggestion, not approved or permitted for use in the labeling, that a drug is better, more effective, useful in a broader range of conditions or patients (as used in this section *patients* means humans and in the case of veterinary drugs, other animals), safer, has fewer, or less incidence of, or less serious side effects or contraindications than has been demonstrated by substantial evidence or substantial clinical experience (as described in paragraphs (e)(4)(i) (b) and (c) of this section) whether or not such representations are made by comparison with other drugs or treatments, and whether or not such a representation or suggestion is made directly or through use of published or unpublished literature, quotations, or other references.

(ii) Contains a drug comparison that represents or suggests that a drug is safer or more effective than another drug in some particular when it has not been demonstrated to be safer or more effective in such particular by substantial evidence or substantial clinical experience.

(iii) Contains favorable information or opinions about a drug previously regarded as valid but which have been rendered invalid by contrary and more credible recent information, or contains literature references or quotations that are significantly more favorable to the drug than has been demonstrated by substantial evidence or substantial clinical experience.

(iv) Contains a representation or suggestion that a drug is safer than it has been demonstrated to be by substantial evidence or substantial clinical experience, by selective presentation of information from published articles or other references that report no side effects or minimal side effects with the drug or otherwise selects information from any source in a way that makes a drug appear to be safer than has been demonstrated.

(v) Presents information from a study in a way that implies that the study represents larger or more general experience with the drug than it actually does.

(vi) Contains references to literature or studies that misrepresent the effectiveness of a drug by failure to disclose that claimed results may be due to concomitant therapy, or by failure to disclose the credible information available concerning the extent to which claimed results may be due to placebo effect (information concerning placebo effect is not required unless the advertisement promotes the drug for use by man).

(vii) Contains favorable data or conclusions from nonclinical studies of a drug, such as in laboratory animals or in vitro, in a way that suggests they have clinical significance when in fact no such clinical significance has been demonstrated.

(viii) Uses a statement by a recognized authority that is apparently favorable about a drug but fails to refer to concurrent or more recent unfavorable data or statements from the same authority on the same subject or subjects.

(ix) Uses a quote or paraphrase out of context to convey a false or misleading idea.

(x) Uses literature, quotations, or references that purport to support an advertising claim but in fact do not support the claim or have relevance to the claim.

(xi) Uses literature, quotations, or references for the purpose of recommending or suggesting conditions of drug use that are not approved or permitted in the drug package labeling.

(xii) Offers a combination of drugs for the treatment of patients suffering from a condition amenable to treatment by any of the components rather than limiting the indications for use to patients for whom concomitant therapy as provided by the fixed combination drug is indicated, unless such condition is included in the uses permitted under paragraph (e)(4) of this section.

(xiii) Uses a study on normal individuals without disclosing that the subjects were normal, unless the drug is intended for use on normal individuals.

(xiv) Uses "statistics" on numbers of patients, or counts of favorable results or side effects, derived from pooling data from various insignificant or dissimilar studies in a way that suggests either that such "statistics" are valid

if they are not or that they are derived from large or significant studies supporting favorable conclusions when such is not the case.

(xv) Uses erroneously a statistical finding of "no significant difference" to claim clinical equivalence or to deny or conceal the potential existence of a real clinical difference.

(xvi) Uses statements or representations that a drug differs from or does not contain a named drug or category of drugs, or that it has a greater potency per unit of weight, in a way that suggests falsely or misleadingly or without substantial evidence or substantial clinical experience that the advertised drug is safer or more effective than such other drug or drugs.

(xvii) Uses data favorable to a drug derived from patients treated with dosages different from those recommended in approved or permitted labeling if the drug advertised is subject to section 505 of the act, or, in the case of other drugs, if the dosages employed were different from those recommended in the labeling and generally recognized as safe and effective. This provision is not intended to prevent citation of reports of studies that include some patients treated with dosages different from those authorized, if the results in such patients are not used.

(xviii) Uses headline, subheadline, or pictorial or other graphic matter in a way that is misleading.

(xix) Represents or suggests that drug dosages properly recommended for use in the treatment of certain classes of patients or disease conditions are safe and effective for the treatment of other classes of patients or disease conditions when such is not the case.

(xx) Presents required information relating to side effects or contraindications by means of a general term for a group in place of disclosing each specific side effect and contraindication (for example employs the term *blood dyscrasias* instead of "leukopenia," "agranulocytosis," "neutropenia," etc.) unless the use of such general term conforms to the provisions of paragraph (e)(3)(iii) of this section.

Provided, however, That any provision of this paragraph shall be waived with respect to a specified advertisement as set forth in a written communication

from the Food and Drug Administration on a petition for such a waiver from a person who would be adversely affected by the enforcement of such provision on the basis of a showing that the advertisement is not false, lacking in fair balance, or otherwise misleading, or otherwise violative of section 502(n) of the act. A petition for such a waiver shall set forth clearly and concisely the petitioner's interest in the advertisement, the specific provision of this paragraph from which a waiver is sought, a complete copy of the advertisement, and a showing that the advertisement is not false, lacking in fair balance, or otherwise misleading, or otherwise violative of section 502(n) of the act.

(7) *Advertisements that may be false, lacking in fair balance, or otherwise misleading.* An advertisement may be false, lacking in fair balance, or otherwise misleading or otherwise violative of section 502(n) of the act if it:

(i) Contains favorable information or conclusions from a study that is inadequate in design, scope, or conduct to furnish significant support for such information or conclusions.

(ii) Uses the concept of "statistical significance" to support a claim that has not been demonstrated to have clinical significance or validity, or fails to reveal the range of variations around the quoted average results.

(iii) Uses statistical analyses and techniques on a retrospective basis to discover and cite findings not soundly supported by the study, or to suggest scientific validity and rigor for data from studies the design or protocol of which are not amenable to formal statistical evaluations.

(iv) Uses tables or graphs to distort or misrepresent the relationships, trends, differences, or changes among the variables or products studied; for example, by failing to label abscissa and ordinate so that the graph creates a misleading impression.

(v) Uses reports or statements represented to be statistical analyses, interpretations, or evaluations that are inconsistent with or violate the established principles of statistical theory, methodology, applied practice, and inference, or that are derived from clinical studies the design, data, or con-

duct of which substantially invalidate the application of statistical analyses, interpretations, or evaluations.

(vi) Contains claims concerning the mechanism or site of drug action that are not generally regarded as established by scientific evidence by experts qualified by scientific training and experience without disclosing that the claims are not established and the limitations of the supporting evidence.

(vii) Fails to provide sufficient emphasis for the information relating to side effects and contraindications, when such information is contained in a distinct part of an advertisement, because of repetition or other emphasis in that part of the advertisement of claims for effectiveness or safety of the drug.

(viii) Fails to present information relating to side effects and contraindications with a prominence and readability reasonably comparable with the presentation of information relating to effectiveness of the drug, taking into account all implementing factors such as typography, layout, contrast, headlines, paragraphing, white space, and any other techniques apt to achieve emphasis.

(ix) Fails to provide adequate emphasis (for example, by the use of color scheme, borders, headlines, or copy that extends across the gutter) for the fact that two facing pages are part of the same advertisement when one page contains information relating to side effects and contraindications.

(x) In an advertisement promoting use of the drug in a selected class of patients (for example, geriatric patients or depressed patients), fails to present with adequate emphasis the significant side effects and contraindications or the significant dosage considerations, when dosage recommendations are included in an advertisement, especially applicable to that selected class of patients.

(xi) Fails to present on a page facing another page (or on another full page) of an advertisement on more than one page, information relating to side effects and contraindications when such information is in a distinct part of the advertisement.

(xii) Fails to include on each page or spread of an advertisement the information relating to side effects and contraindications or a prominent reference to its presence and location when it is presented as a distinct part of an advertisement.

(xiii) Contains information from published or unpublished reports or opinions falsely or misleadingly represented or suggested to be authentic or authoritative.

(f)-(1) [Reserved]

(j)(1) No advertisement concerning a particular prescription drug may be disseminated without prior approval by the Food and Drug Administration if:

(i) The sponsor or the Food and Drug Administration has received information that has not been widely publicized in medical literature that the use of the drug may cause fatalities or serious damage;

(ii) The Commissioner (or in his absence the officer acting as Commissioner), after evaluating the reliability of such information, has notified the sponsor that the information must be a part of the advertisements for the drug; and

(iii) The sponsor has failed within a reasonable time as specified in such notification to present to the Food and Drug Administration a program, adequate in light of the nature of the information, for assuring that such information will be publicized promptly and adequately to the medical profession in subsequent advertisements.

If the Commissioner finds that the program presented is not being followed, he will notify the sponsor that prior approval of all advertisements for the particular drug will be required. Nothing in this paragraph is to be construed as limiting the Commissioner's or the Secretary's rights, as authorized by law, to issue publicity, to suspend any new-drug application, to decertify any antibiotic, or to recommend any regulatory action.

(2) Within a reasonable time after information concerning the possibility that a drug may cause fatalities or serious damage has been widely publicized in medical literature, the Food and Drug Administration shall notify the sponsor of the drug by mail that

prior approval of advertisements for the drug is no longer necessary.

(3) Dissemination of an advertisement not in compliance with this paragraph shall be deemed to be an act that causes the drug to be misbranded under section 502(n) of the act.

(4) Any advertisement may be submitted to the Food and Drug Administration prior to publication for comment. If the advertiser is notified that the submitted advertisement is not in violation and, at some subsequent time, the Food and Drug Administration changes its opinion, the advertiser will be so notified and will be given a reasonable time for correction before any regulatory action is taken under this section. Notification to the advertiser that a proposed advertisement is or is not considered to be in violation shall be in written form.

(5) The sponsor shall have an opportunity for a regulatory hearing before the Food and Drug Administration pursuant to part 16 of this chapter with respect to any determination that prior approval is required for advertisements concerning a particular prescription drug, or that a particular advertisement is not approvable.

(k) An advertisement issued or caused to be issued by the manufacturer, packer, or distributor of the drug promoted by the advertisement and which is not in compliance with section 502(n) of the act and the applicable regulations thereunder shall cause stocks of such drug in possession of the person responsible for issuing or causing the issuance of the advertisement, and stocks of the drug distributed by such person and still in the channels of commerce, to be misbranded under section 502(n) of the act.

(l)(1) Advertisements subject to section 502(n) of the act include advertisements in published journals, magazines, other periodicals, and newspapers, and advertisements broadcast through media such as radio, television, and telephone communication systems.

(2) Brochures, booklets, mailing pieces, detailing pieces, file cards, bulletins, calendars, price lists, catalogs, house organs, letters, motion picture films, film strips, lantern slides, sound

recordings, exhibits, literature, and reprints and similar pieces of printed, audio, or visual matter descriptive of a drug and references published (for example, the "Physicians Desk Reference") for use by medical practitioners, pharmacists, or nurses, containing drug information supplied by the manufacturer, packer, or distributor of the drug and which are disseminated by or on behalf of its manufacturer, packer, or distributor are hereby determined to be labeling as defined in section 201(m) of the act.

[40 FR 14016, Mar. 27, 1975, as amended at 40 FR 58799, Dec. 18, 1975; 41 FR 48266, Nov. 2, 1976; 42 FR 15674, Mar. 22, 1977; 60 FR 38480, July 27, 1995; 64 FR 400, Jan. 5, 1999]

EFFECTIVE DATE NOTE: At 44 FR 37467, June 26, 1979, §202.1(e)(6) (ii) and (vii) were revised. At 44 FR 74817, Dec. 18, 1979, paragraphs (e)(6) (ii) and (vii) were stayed indefinitely. At 64 FR 400, Jan. 5, 1999, these paragraphs were amended. For the convenience of the user, paragraphs (e)(6) (ii) and (vii), published at 44 FR 37467, are set forth below:

§202.1 Prescription—drug advertisements.

* * * * *

(e) * * *
(6) * * *

(ii) Represents or suggests that a prescription drug is safer or more effective than another drug in some particular when the difference has not been demonstrated by substantial evidence. An advertisement for a prescription drug may not, either directly or by implication, e.g., by use of comparative test data or reference to published reports, represent that the drug is safer or more effective than another drug, nor may an advertisement contain a quantitative statement of safety or effectiveness (a) unless the representation has been approved as part of the labeling in a new drug application or biologic license, or (b) if the drug is not a new drug or biologic, unless the representation of safety or effectiveness is supported by substantial evidence derived from adequate and well-controlled studies as defined in §314.111(a)(5)(ii) of this chapter, or unless the requirement for adequate and well-controlled studies is waived as provided in §314.111(a)(5)(ii) of this chapter.

* * * * *

(vi) Suggests, on the basis of favorable data or conclusions from nonclinical studies of a prescription drug, such as studies in laboratory animals or in vitro, that the studies have clinical significance, if clinical signifi-

cance has not been demonstrated. Data that demonstrate activity or effectiveness for a prescription drug in animal or in vitro tests and have not been shown by adequate and well-controlled clinical studies to pertain to clinical use may be used in advertising except that (a), in the case of anti-infective drugs, in vitro data may be included in the advertisement, if data are immediately preceded by the statement "The following in vitro data are available but their clinical significance is unknown" and (b), in the case of other drug classes, in vitro and animal data that have not been shown to pertain to clinical use by adequate and well-controlled clinical studies as defined in §314.111(a)(5)(ii) of this chapter may not be used unless the requirement for adequate and well-controlled clinical studies is waived as provided in §314.111(a)(5)(ii) of this chapter.

* * * * *

PART 203—PRESCRIPTION DRUG MARKETING

Subpart A—General Provisions

- Sec.
203.1 Scope.
203.2 Purpose.
203.3 Definitions.

Subpart B—Reimportation

- 203.10 Restrictions on reimportation.
203.11 Applications for reimportation to provide emergency medical care.
203.12 An appeal from an adverse decision by the district office.

Subpart C—Sales Restrictions

- 203.20 Sales restrictions.
203.22 Exclusions.
203.23 Returns.

Subpart D—Samples

- 203.30 Sample distribution by mail or common carrier.
203.31 Sample distribution by means other than mail or common carrier (direct delivery by a representative or detainer).
203.32 Drug sample storage and handling requirements.
203.33 Drug sample forms.
203.34 Policies and procedures; administrative systems.
203.35 Standing requests.
203.36 Fulfillment houses, shipping and mailing services, comarketing agreements, and third-party recordkeeping.
203.37 Investigation and notification requirements.

ANEXO 3

Advertising

Guidelines for Advertising Prescription Medicines Direct to the Consumer January 2001

What all Medical Advertisements for Prescription Medicines must include to comply with the Advertising Requirements of the Medicines Act 1981 (sections 56 to 62) and the Medicines Regulations 1984 (regulations 7 to 11)

Consider these additional factors in your Medicine Advertisement

Labelling Regulations

Relevant Industry Codes of Practice

Name and Physical Form

Section 57 (1)(c)

The approved trade name and description as shown on the product label

Ingredient(s) Properly Named

Reg 8 (2)

Refer to the definition of "Appropriate designation" in the Medicines Regulations

Quantities of Active Ingredients

Reg 8 (1)(a)

Refer to the definition of "Appropriate quantitative particulars" in the Medicines Regulations

Authorized Use(s)

Reg 8 (1)(b)

Approved indication(s) for the medicine

Classification

Refer Note 2

Reg 8 (3)

e.g. "Prescription Medicine" conspicuously printed or clearly spoken

Name and Address of Advertiser

Section 59

True name and address of the person for whom the advertisement is published

Appropriate Precautions

Refer Note 1

Reg 8 (1)(c)

Contra-indications

Refer Note 1

Reg 8 (1)(d)

Adverse Effects

Refer Note 1

Reg 8 (1)(e)

The italic summaries are for guidance only. For full wording the relevant section of the legislation should be consulted.

Note 1

The Medicines Regulations 1984 require any advertisement for a medicine to include consumer information about any appropriate precautions, contra-indications and adverse effects of that medicine. This information must be readily available to consumers.

Therefore, prescription medicine advertisements directed to consumers must, where appropriate : *

state this information in a form that is both relevant to, and easily understood by, the consumer prominently direct the consumer to an easily accessible source of appropriate additional information.

The letter could include instructions for consumers to refer to

1. advertisements with full information concurrently appearing in other (print) media;
2. a toll free phone number;
3. the product packaging;
4. the advertiser's Internet Website;
5. the advertiser's postal address;
6. brochures;

or instruct consumers to contact their doctor, pharmacist or other health professional.

Other consumer information referrals include the Consumer Medicine Information (CMI) Sheet, or the Data Sheet, both of which can be found on this website under 'Information for Consumers' or 'Information for Health Professionals'.

NB. Advertisements for prescription medicines should have CMI available on the Medsafe Website if they are to be advertised direct to the consumer.

** The extent to, or manner in, which information in Note 1 is made available to consumers is dependent upon the advertising medium used.*

For example in print, full disclosure of information about precautions, contra-indications and adverse effects that is both relevant to, and easily understood by, the consumer would be considered appropriate. Advertisers are encouraged also to direct consumers to other sources of additional information.

In a television advertisement, it is sometimes impractical to convey in a coherent way all the risk information. In these circumstances it would be considered appropriate to direct the consumer to an easily accessible source of additional information. This does not, however, exempt the advertiser from including in the advertisement information about major risks of which consumers should be made aware.

Such statements should be considered part of the advertiser's social responsibility in providing balance to any product benefit claims, and in informing any specific consumer group of the appropriateness of the advertised medicine.

It is important and responsible to inform the consumer that:

There are risks to be considered

There is further information available

The use of the medicine should be discussed with an appropriate health professional.

Note 2

To ensure that consumers have no doubt about the classification of a medicine the words "Prescription Medicine" must be "conspicuously" stated either visually or be clearly spoken. Emphasis should also be given to an instruction to consumers to consult their Doctor for further advice.

Consider these additional factors in your Medicine Advertisement

Avoid absolute terms e.g. 'safe' or 'completely safe'

Section 57(1)(g)

Must not imply the medicine cannot harm or is not habit forming

Length of time on screen (TV, cinema)

Section 57 (2)

Required information must be clearly legible and displayed on screen long enough to be read by the ordinary viewer

Scientific information should be easily understood

ASA Code Principle 4

Scientific information should be accurate, appropriate, clear, and able to be readily understood by the audience to whom it is directed

Does not imply endorsement by any Government agency

Reg 7

Cannot claim 'approval' by Medsafe/Ministry of Health

Is not misleading

Section 57 (1) (f)

Does not mislead as to nature, qualities or effects of the medicine. Must not go beyond the approved indication/s

No testimonials

Section 58 (1)(c) (ii) & (iii)

Professional recommendation and/or personal testimonials not permitted either by implication or suggestion

Socially responsible

ASA Code Principle 2

Advertisements should observe a high standard of social responsibility particularly as consumers rely on medicines for their health and well-being

Labelling regulations

The Medicines Act - Section 57 (1) (a), (b) & (c) - refers to requirements to ensure consistency between package labeling and any advertisement for the medicine. It specifically refers to the use of statements that are contrary to, or prohibited by, or required by, (or the omission of), information required by the labeling requirements of the Medicines Regulations 1984.

Relevant Codes of Practice

It is recommended that advertisers consult the following self-regulatory Codes of Practice:

Advertising Standards Authority Code for Therapeutic Advertising

Non prescription Medicines Association (NMA) Code of Practice

Researched Medicines Industry (RMI) Code of Practice

Advertisements for prescription medicines need to be pre-vetted for compliance with legislative and industry code requirements regarding advertising based on agreement by the Advertising

Standards Authority (ASA) and the organisations which represent the media in which the advertisements are to be published. In association with the ASA, one of the contributing members, the Association of New Zealand Advertisers (ANZA) has set up the Therapeutic Advertising Pre-venting System (TAPS) to provide this service. Organisations must first register with ANZA, P O Box 9348, Newmarket, Auckland, phone + 64 9 300 5932 in order to use the TAPS service. Contact details for TAPS are Nigel Andrews, 43 Tirohunga Drive, Henderson, Auckland, phone + 64 9 836 2680, fax + 64 9 837 5057, mobile 027 2263 748, email njandrews@xtra.co.nz or Jill Desborough, 15 Ridings Road, Remuera, Auckland, phone + 64 9 522 8440, fax + 64 9 522 8448, mobile 025 2939 279, email desborough@clear.net.nz.

Acknowledgement

Medsafe acknowledges the valuable assistance of the Researched Medicines Industry (RMI) and the Non-Prescription Medicines Association of New Zealand Inc (NMA) in the preparation of these guidelines.

Disclaimer

While every care has been taken in the preparation of the information contained in these guidelines, the Ministry of Health is not responsible for the results of any act or omission, done or omitted in reliance, in whole or in part, on the basis of that information, nor for any error in or omission from the guidelines. The information in the guidelines is of a general nature and should be used as a guide only to the provisions in the Medicines Act 1981 and the Medicines Regulations 1984. The Ministry recommends that before arranging for the publication of any advertisement regulated by the Medicines Act or Regulations that you seek independent legal advice.