



Universidad
de Navarra

Departamento de Farmacología y Toxicología
Facultad de Farmacia

TESIS DOCTORAL

**Perspectiva ética de la Publicidad de Medicamentos
de prescripción dirigida al consumidor**

Trabajo presentado por Carlos Adanero Oslé
para obtener el Grado de Doctor

Fdo.: Carlos Adanero Oslé
Pamplona, diciembre 2015



Universidad de Navarra

Facultad de Farmacia

El presente trabajo “Perspectiva ética de la publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al consumidor” que presenta CARLOS ADANERO OSLÉ para optar al grado de doctor en Farmacia, ha sido realizado bajo la dirección de D. JOSÉ LÓPEZ GUZMÁN, doctor en Farmacia y Dña. IDOYA CALVO ALONSO, doctora en Farmacia, en la Universidad de Navarra. Considerando finalizado el trabajo, autorizan su presentación a fin de que pueda ser juzgado y calificado por el Tribunal correspondiente.

Y para que así conste, firman la presente:

Fdo: Dr. José López Guzmán

Fdo: Dra. Idoya Calvo Alonso

Pamplona, diciembre de 2015

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han colaborado en la realización del presente trabajo; al Dr. José López Guzmán y a la Dra. Idoya Calvo Alonso.

Asímismo, deseo agradecer a mi madre su apoyo incondicional y sobre todo su cariño. A la familia Calvo Alonso su apoyo y a mi esposa y mis hijos su paciencia, su generosidad, su comprensión, su ánimo y todos aquellos detalles que han ayudado a hacer este trabajo posible.

MEO PATRI CAROLO IAM GAUDENTI IN PRAESENTIA DEI
EIVSQVE INMACVLATAE MATRIS QVI ME DEVM
HISPANIAMQVE SACRAM MEAM PATRIAM AMARE DOCVIT
EX CVIVS EXEMPLARI VITA DEVM QVOTIDIE IN CVLMINE
OMNIVM ACTIONVM DIDICI IMPONERE

A MI FAMILIA

INDICE

1	INTRODUCCIÓN	15
2	OBJETIVO Y METODOLOGÍA	21
3	DESARROLLO DEL TRABAJO	25
	3.1 SALUD Y MEDICAMENTO	25
	3.1.1 Concepto de salud.....	25
	3.1.2 Concepto de calidad de vida	27
	3.1.3 Uso racional del medicamento.....	30
	3.1.3.1 Concepto de uso racional del medicamento.....	30
	3.1.3.2 Medida del URM	34
	3.1.4 Concepto de medicamento.	38
	3.1.4.1 Definición de medicamento. Tipos	38
	3.1.5 Medicamentos y sus condiciones de prescripción.	41
	3.1.6 Paciente y consumidor. Derecho a la información.....	42
	3.1.7 Mercado farmacéutico	48
	3.2 PUBLICIDAD DEL MEDICAMENTO	61
	3.2.1 Definición de publicidad de los medicamentos.	61
	3.2.1.1 Concepto de publicidad y concepto de información.....	66
	3.2.2 Regulación jurídica de la publicidad del medicamento	68
	3.2.3 La publicidad según el nivel social.....	74
	3.2.3.1 Publicidad y edad.....	79
	3.2.3.2 Publicidad en cuanto a los objetivos.....	80
	3.2.3.3 Vías de comunicación de la publicidad de medicamentos.....	81
	3.2.4 Publicidad de medicamentos por Internet	83
	3.2.5 Publicidad de medicamentos e innovación.....	90
	3.2.5.1 La publicidad y las marcas.....	93
	3.2.5.2 La publicidad y el futuro de la industria farmacéutica.....	94
	3.2.6 El farmacéutico como informador del medicamento.	100
	3.2.7 Marketing farmacéutico	107
	3.2.8 Publicidad y precio del medicamento.....	109
	3.2.9 Medicalización.....	112
	3.2.10 <i>Celebrity marketing</i>	117

3.2.11	Los productos milagro y la publicidad .	123
3.2.12	Publicidad adecuada.....	125
3.2.13	Publicidad del medicamento y ética.....	129
3.3	PUBLICIDAD DIRECTA AL CONSUMIDOR DE LOS	
	MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN.....	133
3.3.1	Concepto de publicidad directa al consumidor.....	133
3.3.2	Experiencia con la DTC.....	135
3.3.2.1	La propuesta legal de información a pacientes realizada en el marco europeo de 2008	136
3.3.3	Historia de la DTC en Estados Unidos	139
3.3.4	Tipos de anuncio de DTC	143
3.3.5	Algunos interrogantes que plantea la DTC.....	144
3.3.6	Argumentos a favor de la DTC	150
3.3.6.1	La publicidad directa informa, educa y capacita al paciente o consumidor.	151
3.3.6.2	Anima al paciente a contactar con el médico.	152
3.3.6.3	Promociona el diálogo del paciente con los agentes de salud (<i>health care providers</i>).	153
3.3.6.4	Fortalece la relación del paciente con su médico.	153
3.3.6.5	Aumenta la adherencia al tratamiento	153
3.3.6.6	Reduce el infratratamiento de enfermedades.....	154
3.3.6.7	Reduce la estigmatización social de ciertas enfermedades	154
3.3.6.8	Anima a la competencia entre medicamentos y, por tanto, a la bajada de costes	155
3.3.6.9	Supone el ejercicio del derecho a la información de los pacientes	156
3.3.6.10	Puede ayudar a disminuir las prácticas encubiertas de la Industria farmacéutica	157
3.3.6.11	Es mejor que el paciente obtenga información de quien mejor conoce el medicamento	158
3.3.7	Argumentos en contra de la DTC	159
3.3.7.1	Desinforma o informa mal a los pacientes.....	160
3.3.7.2	Hace demasiado hincapié sobre los beneficios de los medicamentos.....	162

3.3.7.3	Promociona nuevos medicamentos antes de que se pueda conocer los perfiles de seguridad	162
3.3.7.4	Contribuye a la medicalización	163
3.3.7.5	Conduce a una prescripción incorrecta	163
3.3.7.6	Introduce tensión en la relación con los agentes de la salud ..	165
3.3.7.7	Consumo inadecuado del tiempo de consulta	165
3.3.7.8	No está bien regulado	166
3.3.7.9	Aumenta el gasto en medicamentos	166
4	DISCUSIÓN.....	169
4.1	VALOR EDUCATIVO DE LOS ANUNCIOS	171
4.2	PUBLICIDAD DIRECTA Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN.....	179
4.3	EFFECTO DE LA PUBLICIDAD DIRECTA SOBRE LA ADHERENCIA.....	187
4.4	RELACIÓN ENTRE LA PUBLICIDAD DIRECTA Y LA MEDICALIZACIÓN.....	191
4.5	PUBLICIDAD DIRECTA Y SALUD PÚBLICA.....	193
4.6	NUEVAS FORMAS DE DTC: LA eDTC.....	197
5	CONCLUSIONES	203
6	CATÁLOGO DE TÉRMINOS Y SIGLAS.....	207
7	BIBLIOGRAFÍA GENERAL	229

INTRODUCCIÓN

1 INTRODUCCIÓN

Con toda probabilidad, uno de los primeros temas a abordar en la introducción a un trabajo de estas características es una cuestión terminológica y de significado de los términos empleados. El sentido que se otorgue a las palabras empleadas determinará el análisis que posteriormente hagamos sobre esos mismos términos. En este sentido, las palabras y su significado son, sin lugar a dudas, los elementos sobre los que se construye esta tesis.

Por esta razón, se comenzará el trabajo definiendo un conjunto de conceptos básicos, sin que esto sea óbice para que existan otras definiciones más específicas en otros apartados. De hecho, la última parte de esta tesis contiene un catálogo de términos en los que hemos pretendido reflejar el sentido exacto de los que usamos en el resto de la obra.

Los primeros términos que trataremos son la salud y la calidad de vida que marcan lo que puede ser el objetivo a conseguir. Aunque el estado adecuado de salud o de calidad de vida se puede abordar desde diferentes perspectivas, nosotros nos centraremos en el ámbito del medicamento.

Luego definiremos uno de los medios para lograr ese estado de salud alcanzable o calidad de vida, que es el medicamento. El medicamento es un bien social de altísimo interés para la sociedad moderna que puede ser estudiado desde muchos puntos de vista¹. Aquí nos limitaremos a su faceta publicitaria, por eso usaremos un punto diferenciador que es el hecho de requerir o no receta o prescripción, ya que en prácticamente todo el mundo civilizado este hecho determina de un modo fundamental la posibilidad de un medicamento de ser publicitado.

Como cualquier objeto con una utilidad social, el medicamento puede ser susceptible de ser informado, de ser comunicado. El medicamento investigado, desarrollado, autorizado y fabricado ha de ser dado a conocer para cumplir la misión para la que ha sido creado: mejorar la salud pública en

1 Lipsky MS, Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. *Journal Fam Pract*, 1997; 45(6): 497.

el sentido más amplio de este término. El conjunto de conocimientos que tenemos sobre él, puede ser transferido de muy diferentes maneras para que realice su función social. Ya sea al gran público, ya sea a las personas facultadas para prescribir y dispensar.

La información de los medicamentos en su vertiente comercial se ha dado en llamar promoción² (según la definición de la OMS) o publicidad³ (según la definición de la UE y otras legislaciones modernas). Pero ambas palabras siempre implican la espera de una acción por parte de los que atienden el mensaje que es la parte común en el significado de ambos términos. Por todo ello, tras abordar el tema del medicamento, nos ocuparemos de la publicidad del mismo desde varios enfoques.

El hecho de informar sobre el medicamento en las sociedades modernas ha creado una disciplina que es el marketing farmacéutico, cuya finalidad es conseguir que ese medicamento sea conocido y por tanto demandado por aquellos que lo necesiten. Uno de los caminos que usa el marketing farmacéutico es la publicidad. Aunque en ciertos ambientes estas actividades están contempladas desde una perspectiva peyorativa, esto no necesariamente debe ser así. Como es lógico, la publicidad puede hacerse bien y puede hacerse mal⁴. Puede ser positiva o negativa para el bien común. Pero esto no depende de la actividad en sí, sino de cómo se desarrolla y enfoca la actividad, de su intencionalidad y la adecuación de los medios empleados a ese fin.

Entre las consecuencias indeseables que puede provocar la publicidad mal intencionada podemos citar la medicalización de la sociedad, ya sea a través de la invención⁵ de enfermedades⁶ (*disease mongering*) ya sea a través de la sobreexplotación de las patologías reales (*disease awareness, selling sickness*).

² Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra 1988.

³ Artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

⁴ Amarilla N. Los productos milagro desde la perspectiva jurídica. *Aula de la Farmacia*, 2005; 21(2): 56.

⁵ Moynihan R. The making of a disease: female sexual dysfunction. *BMJ*, 2003; 326(7379): 45-47.

⁶ Arney J, Lewin B. Models of Physician-Patient Relationships in Pharmaceutical Direct-to-consumer advertising and consumer interviews. *Qualitative Health Research*, 2013; 23(7): 97.

Desde hace unos años, con la puesta en marcha en algunos países de la información directa al paciente⁷ (publicidad directa, *direct-to-consumer advertising of prescription drugs*) de los medicamentos de prescripción, se ha tensado la cuerda de las relaciones entre la publicidad bien o mal hecha. Parece que el apasionamiento se ha acantonado sobre este fenómeno y no se termina de ver luz por parte de muchos de los estamentos afectados.

El objetivo de esta tesis es hacer una reflexión de las implicaciones de la comercialización de los medicamentos de prescripción, en especial en lo relativo a la publicidad, atendiendo tanto a los intereses de las compañías farmacéuticas como al bien de los pacientes o consumidores. Esta visión ética de la cuestión es necesaria ya que en la bibliografía la mayoría de los trabajos son realizados de forma sesgada, parcial o interesada. La oportunidad del trabajo se ve incrementada por el actual debate en el mercado europeo, sobre la posibilidad de permitir la publicidad directa de medicamentos de prescripción que ya ha sido rechazada dos veces.

⁷ Collier J, Iheanacho, J. The pharmaceutical industry as an informant. *Lancet*, 2002; 360: 1406.

OBJETIVO Y METODOLOGÍA

2 OBJETIVO Y METODOLOGÍA

El objetivo de este trabajo es discutir sobre los aspectos éticos de la publicidad de los medicamentos de prescripción médica. Se ha pretendido hacer una evaluación crítica a partir de los datos de la bibliografía.

Este objetivo responde a una necesidad social en este momento en Europa. Desde hace unos años se viene cuestionando de forma recurrente el hecho de introducir esta práctica.

Se ha partido de una búsqueda en PubMed y otras bases de datos tratando de localizar información relevante al respecto.

Con estos datos se realiza una reflexión viendo los pros y los contras y teniendo muy en cuenta los efectos ya producidos en los países en los que esta práctica está instaurada desde hace años.

DESARROLLO DEL TRABAJO

3 DESARROLLO DEL TRABAJO

3.1 SALUD Y MEDICAMENTO

3.1.1 Concepto de salud

La OMS definió salud en 1946 como “un estado de perfecto bienestar físico, mental y social y no sólo la ausencia de una enfermedad”⁸. Esta definición plantea algunas objeciones⁹, pues como apunta el profesor Pardo, vivir en un territorio muy cálido o muy frío produce un malestar evidente y sin embargo, no se puede hablar de enfermedad. Según apunta este autor, se trata de una definición un tanto utópica, ya que la vida del hombre sin ningún malestar es impensable, no necesariamente teniendo que encontrarse enfermo¹⁰. Deducimos de aquí que la manera de aceptar e interpretar la enfermedad es algo estrictamente individual, teniendo conexión incontestable con una recepción objetiva de las señales que tanto el cuerpo como el espíritu indiquen a cada uno sobre su nivel de satisfacción.

Sentirse sano no equivale a estar sano¹¹. Es evidente que muchas enfermedades transcurren de un modo silente. Lo contrario a la salud o ausencia de salud es la enfermedad.

Enfermedad, por otra parte, es una palabra de origen latino (*infirmitas*), cuyo significado etimológico es debilidad o falta de firmeza. De hecho hay autores que definen salud como ausencia de enfermedad, aunque pueda haber alguna dolencia o molestia. En griego se diferenciaba entre *pathos* (enfermedad) y *nosos* (dolencia). En casi todos los idiomas modernos se puede

⁸ Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946.

⁹ Callahan D. The WHO definition of “Health”. Pharmacy Ethics, New York: Pharmaceutical Products Press, 1991; 95-104.

¹⁰ Pardo A. Salud y calidad de vida. En López Guzmán, J. y cols. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2008; 42.

¹¹ Pardo A. Salud y calidad de vida. En López Guzmán, J. y cols. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2008; 37.

establecer esta misma diferenciación.

Hay que reflejar muy claramente que, como dice el profesor Pardo, la salud no equivale al bienestar a pesar de la definición de la OMS y, en consecuencia, evaluar la cantidad de salud va a resultar difícil¹². Esto es clave a la hora de analizar más adelante el fenómeno de la medicalización de la sociedad¹³, ya que hay médicos, que basándose en su valoración subjetiva de la enfermedad y la dolencia, afirman que muchos de sus pacientes no están objetivamente enfermos a pesar de que ellos lo perciben así porque los medios de comunicación, haciendo eco de campañas supuestamente organizadas desde los laboratorios farmacéuticos, así lo indican o sugieren¹⁴. Esta reflexión y sus consecuencias pueden estar en la base de muchas de las consideraciones posteriores de esta tesis, ya que gran parte del entrenamiento y formación de los profesionales de la medicina debe estar orientado a dilucidar el grado de subjetividad de lo que afecta a su paciente.

Este mismo hecho, la insatisfacción del paciente, puede determinar la decisión de uso de terapias alternativas¹⁵ o incluso ponerle en situación de ser tentado por los productos y terapias milagro. También puede ser sujeto pasivo de las propagandas interesadas de la industria farmacéutica en el sentido que se suele llamar invención de enfermedades (*disease mongering*).

Esta es una de las muchas razones para seguir situando el estudio de la Historia de la Medicina y de la Farmacia y en general del arte de curar en los temarios de los estudios de los profesionales modernos, ya que les puede ayudar mucho en la comprensión de la enfermedad como fenómeno social que tiene su plasmación en el ejercicio diario de su profesión.

¹² Casanova Ríspoli, E. Las dos bioéticas. Salud y enfermedad. Cuadernos de Bioética, 2007. 18(2) 231.

¹³ Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. BMJ, 2003; 326: 1191.

¹⁴ Bell R, Wilkes M, Kravitz R. Advertisement induced prescription drug request: patients' anticipated reactions to a physician who refuses. Journal of Family practice, 1999; 48(6): 448.

¹⁵ Gastelurrutia, MA. En López Guzmán, J y cols. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2008; 21.

3.1.2 Concepto de calidad de vida

Un tema de mucho interés para la publicidad en el terreno de la salud es el que gira en torno al concepto de calidad de vida. A pesar de que parece ser una aspiración eterna de la sociedad, la idea ha sido introducida de un modo relativamente reciente.

Algunos autores señalan a Lyndon B. Johnson, trigésimo sexto presidente de los Estados Unidos (1963-1969), como el primero en introducir el término en un discurso público pronunciado en 1964¹⁶. Otros autores apuntan que ya era un término utilizado en los años 40 del siglo pasado en la literatura de tipo económico. De cualquier forma, parece cierto que se trata de un término de reciente introducción en el debate social y en bioética.

La OMS (Organización Mundial de la Salud) definió en 1948 calidad de vida como: "la percepción del individuo de su posición de vida en el contexto de cultura y sistema de valores en los cuales vive en relación con sus objetivos, expectativas, patrones y preocupaciones". No obstante, esta definición no hace referencia a los términos fundamentales de la calidad de vida y deja en el aire una definición mayor del término¹⁷. Como dice Pastor, el significado ha de estar en función de la vida humana¹⁸. Un concepto que fue definido para mejorar las condiciones de vida no puede usarse como instrumento para determinar las que son dignas de ser vividas o no¹⁹.

Otra idea muy interesante que aporta Pastor, es que la medicina no debería aspirar a quitar todo el sufrimiento. La medicina debe aspirar a curar siempre que pueda y a aliviar en el máximo número de las ocasiones. Por ello, el citado autor, afirma que el término calidad de vida está sometido en su interpretación al sesgo del relativismo imperante.

Aplicando el concepto de calidad de vida al tema central de nuestro trabajo se puede afirmar que entendemos que el fin de la publicidad del

¹⁶ Cuenca Molina A. Calidad de vida en la tercera edad. Cuadernos de Bioética, 2008; 19(2): 276.

¹⁷ Casanova Ríspoli, E. Las dos bioéticas. Salud y enfermedad. Cuadernos de Bioética, 2007. 18(2) 236.

¹⁸ Pastor García LM. ¿Qué significado hay que dar al término calidad de vida en Bioética? Cuadernos de Bioética, 2006; 17(3): 408.

¹⁹ López Guzmán J. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2008; 45.

medicamento debería ser el bien común y ese bien común debería ser el aumento o mejora de la calidad de vida de cada persona de una sociedad a través de uso adecuado y racional de los medicamentos. Por ello el hecho de definir de un modo satisfactorio el término calidad de vida nos ayudará a calificar la publicidad y a orientar los criterios hacia la publicidad satisfactoria o adecuada desde un punto de vista bioético.

Aquella publicidad que fomente el uso adecuado o racional de los medicamentos, será una publicidad adecuada o correcta. La que impulse al mal uso de los medicamentos que llevará a una pérdida de calidad de vida, será por consiguiente, una publicidad inadecuada o incorrecta. No obstante, esto no es tan fácil de delimitar. Autores como Roqué²⁰ nos recuerdan que existe toda una trama para desfigurar el término calidad de vida, por lo menos en tanta medida como el que existe para desenfocar el término vida mismo.

A juicio de la citada autora, el proceso de “desfiguración” se comenzó minimizando las diferencias entre los hombres y los animales, continuó con la equiparación entre el comportamiento de la materia viva y la conducta inteligente del hombre para llegar, por último, a la equiparación entre todas las especies vivientes, con el consiguiente desenfoco de la situación. Para Roqué, la vida humana, vista desde un punto de vista técnico-científico, nos brinda una perspectiva muy importante pero que no agota el tema ni mucho menos. Podemos conocer a través de estas ciencias experimentales, que es tremendamente útil, el *cómo*, pero necesitamos la ayuda de otras disciplinas para enfocar el *por qué*²¹.

La OMS, en 1946, propuso la definición de salud que ya hemos citado. Roqué deduce con acierto que la salud en esta definición asume un estatus de derecho fundamental anterior a la vida en sí misma. Cuando se afirma que la salud es un derecho del hombre, se le atribuye un valor social del que se

²⁰ Roqué Sánchez MV. Equívocos en torno a los conceptos de vida y calidad de vida. Cuadernos de . Bioética, 2008; 19(2): 225.

²¹ Roqué Sánchez MV. Equívocos en torno a los conceptos de vida y calidad de vida. Cuadernos de . Bioética, 2008; 19(2): 226.

deduce la obligación del Estado de mantenerla y también el derecho a no tener enfermedades, hecho que tiene todos los elementos para convertirse en un nuevo mito.

Sobre el derecho a la calidad de vida, Ferrer²² se plantea si la calidad de vida es similar a bienestar. Concluye que este es un concepto arbitrario y subjetivo. De ser esto cierto, y eso parece, no nos serviría como concepto de referencia ya que esa arbitrariedad lo inhabilita como tal.

De esta forma, se detecta un deslizamiento semántico en el concepto de salud, según señala Roqué²³, hacia el concepto de bienestar hasta llegar a equipararlos.

El concepto de calidad de vida sería solo una síntesis verbal que designa una situación de bienestar resultante de condiciones económicas, sociales y ambientales²⁴. El término sin duda es flexible, probablemente vacío y desde luego, bastante ambiguo. Lo que parece innegable es que el término calidad de vida se ha convertido en el criterio para definir la salud, e incluso, la vida misma.

En conexión con lo señalado en último párrafo, Pastor señala que el término calidad de vida debe estar en función de la vida humana²⁵. Por lo tanto, es preciso que exista una oposición a un concepto de calidad de vida que fomente la selección, la cobardía o la falta de sensibilidad de una sociedad frente al débil o el discapacitado²⁶.

Especialmente ilustrativo para nuestra visión sobre el término calidad de vida es pensar en el concepto como un hecho multifacético que encierra aspectos objetivos y subjetivos. Esto implica no reducir la vida a una

²² Ferrer Santos U. El viviente, la vida y la calidad de vida. Cuadernos de Bioética, 2008; 19(2): 219.

²³ Roqué Sánchez MV. Equívocos en torno a los conceptos de vida y calidad de vida. Cuadernos de Bioética, 2008; 19(2): 232.

²⁴ Roqué Sánchez MV. Equívocos en torno a los conceptos de vida y calidad de vida. Cuadernos de Bioética, 2008; 19(2): 233.

²⁵ Pastor García LM. ¿Qué significado hay que dar al término calidad de vida en Bioética? Cuadernos de Bioética, 2006; 17(3): 408.

²⁶ Pastor García LM. ¿Qué significado hay que dar al término calidad de vida en Bioética? Cuadernos de Bioética, 2006; 17(3): 408.

dimensión exclusivamente hedonista. Resume Pastor que habría que huir de la moderna idolatría de que es posible una salud perfecta y una ausencia completa de enfermedad.

Con las anteriores premisas se puede llegar a afirmar, que el término calidad de vida es un concepto válido en la práctica médica, pero que no debería convertirse en un valor absoluto que se identifique con la dignidad de la persona y sirva como elemento discriminador de la igualdad de todos los seres humanos²⁷.

De este repaso por la literatura en torno a la calidad de vida podemos deducir que no es un término fácil de definir de un modo satisfactorio y que podemos caer con facilidad en el uso de una acepción ambigua, o que no es percibida de igual manera por todos. Además, estimamos que se trata de una categoría muy difícil de manejar para ser evaluada y mejorada. Resulta excesivamente abstracta para ser manejable como término de referencia ya que no se trata de un término con acepción objetiva que además es difícil de medir.

Por ello, quizás sea más interesante el manejo del término “uso racional del medicamento” como objetivo y como medida de la publicidad adecuada, satisfactoria o bien hecha.

3.1.3 Uso racional del medicamento

3.1.3.1 Concepto de uso racional del medicamento

Tal como hemos señalado en el apartado anterior, el término uso racional del medicamento (URM) parece más fácil de objetivar que el de calidad de vida o de salud, que son más abstractos y difíciles de evaluar. Además, es claro que si los medicamentos son usados de un modo lógico y acorde con su naturaleza, la consecuencia es una mejora de la calidad de vida y es de esperar, por tanto, de la salud.

²⁷ Conclusiones del V Congreso Nacional de Bioética de la Asociación Nacional de Bioética y Ética Médica (AEBI) 2005. <http://www.aebioetica.org/archivos/declara4.pdf> (accedido 6/3/2015).

Para la OMS²⁸ la definición adecuada de uso racional del medicamento sería el proceso mediante el cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad. Este concepto fue finalmente definido en Nairobi (Kenia) en 1985 en el marco de la conferencia de expertos celebrada al efecto²⁹.

Para hacernos una idea de la situación internacional del uso del medicamento, la propia OMS en un informe de septiembre de 2002 sanciona que no menos del 50% de los medicamentos se recetaban, se dispensaban o se vendían de forma inadecuada³⁰.

López Guzmán confiere al término URM un sentido mucho más amplio, que no se circunscribe a lo meramente operativo (tomas adecuadas, el medicamento correcto), sino también al complejo conjunto de medidas que acompañan al uso del medicamento: la formación y la información, las formas e instrumentos de dispensación e incluso la financiación³¹. Evidentemente, esta es la definición de uso racional que vamos a usar, por ser mucho más adecuada a lo que consideramos en general con ese concepto.

El término uso racional del medicamento tiene la ventaja de que puede ser evaluable de un modo relativamente sencillo y por tanto es un término manejable para la gestión. De hecho se ha usado como guía para evaluar el conocimiento del medicamento por parte de la población³², con idea de elaborar las estrategias y las políticas futuras de salud pública ya que la

²⁸ Gastelurrutia MA. En López Guzman J. y cols. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2008; 20.

²⁹ Resumen en <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js21286es/> (accedido el 2 de noviembre de 2015).

³⁰ OMS/WHO Documentos. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra. 2002.

³¹ López Guzmán J. El uso racional del medicamento. Perspectiva ética. Aula de la Farmacia, 2007; 3(33): 48.

³² Puig Soler R, Perramon Colet M, Zara Yahni C, García Puig A. Establecimiento de los conocimientos, actitudes y opiniones de la población sobre el uso racional de medicamentos Atención Primaria, 2015; <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2014.11.001> (accedido el 30 noviembre de 2015).

altísima exposición a medicamentos, sumada a las carencias producidas por la falta de cumplimiento, hace que el uso de los medicamentos deba ser considerado como un problema de salud pública de primer orden en todo tipo de países³³.

El uso racional del medicamento se ha relacionado con la alfabetización y la comprensión de la información recibida. En este sentido, se ha relacionado el incumplimiento terapéutico y los errores de medicación con una escasa comprensión de la información y con la alfabetización en salud³⁴ (*health literacy*). Además hay publicaciones que apuntan a la idea de que puede estar asociado el bajo grado de alfabetización con un menor uso de los servicios de prevención, con menor conocimiento de las enfermedades y con un mayor ingreso hospitalario³⁵, y en consecuencia con el aumento del gasto sanitario general.

Considerando la alfabetización en salud como la capacidad individual de obtener, procesar y entender información básica sobre salud y los servicios relacionados³⁶, nos encontramos ante un concepto que puede ser útil como medida de la calidad de la información y de la capacidad de los consumidores para recibirla. Consideremos que hay publicaciones que estiman que un tercio de la población mayor de 52 años tiene problemas para leer y entender la información básica sobre salud. Esto fue relacionado incluso con una mayor mortalidad³⁷.

Por otro lado, un estudio estableció de un modo bastante claro que es más probable que los participantes de baja alfabetización decidan inadecuadamente sobre la pauta de medicación que los de educación

³³ Warner A, Menachemi N, Brooks R. Health literacy, medication errors and health outcomes: is there a relationship? *Hosp Pharm*, 2006; 41: 542-551.

³⁴ Gazmararian JA, Williams MV, Peel J. Health literacy and knowledge of chronic disease. *Patient Educ Couns*. 2003; 51: 267-275.

³⁵ Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med*. 2011; 155: 97-107.

³⁶ OMS/WHO Health literacy and health behaviour. 2011. (accedido 30 abril 2015). Disponible en <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/>

³⁷ Bostock S, Steptoe A. Association between low functional health literacy and mortality in older adults: longitudinal cohort study. *BMJ*, 2012; 344: e1602.

adecuada³⁸. Por tanto, parece claro que mejorando la alfabetización funcional para la salud se podría obtener un mejor resultado con los mismos medios y el mismo gasto o incluso menor con todo lo que esto puede suponer en la economía social actual.

Por eso, estrategias como la del “paciente experto”³⁹ en Cataluña, que fue un programa del Sistema catalán de Salud destinado al empoderamiento de sus miembros, podrían ayudar a una optimización de los recursos además de apoyar el concepto de capacitación o empoderamiento de los pacientes.

También la edad es factor a tener en cuenta. De los resultados del reciente trabajo de Puig y su equipo llama la atención que casi el doble de los encuestados mayores de 65 años no define correctamente el concepto de principio activo frente a los menores de esa edad, lo cual nos da una idea de la brecha existente en la capacidad de comprensión asociada a la edad⁴⁰. El uso racional de los medicamentos se ve muy comprometido cuando los rudimentos de la razón de ser de los mismos no son comprendidos de un modo satisfactorio. Se hace imprescindible una mejora radical en este sentido para poder mejorar en estos aspectos de salud pública.

En lo que respecta a la recomendación de medicamentos, Puig y su equipo destacan que un 31% de los encuestados valora positivamente que su familia y amigos les recomienden medicamentos y un 53,3% espera recibir un medicamento tras la consulta médica. Estos datos son importantes para la reflexión sobre el impacto de la publicidad de los medicamentos de prescripción ya que nos dan una idea de lo influenciable que es el gran público y de la tremenda permeabilidad y rapidez de respuesta a los estímulos externos. Podemos llegar a afirmar que la comunicación sobre el

³⁸ Gazmararian JA, Baker DW, Williams MV et al. Health literacy among Medicare enrollees in a managed care organization. *JAMA*, 1999; 281: 545-51.

³⁹ González A, Fabrellas N, Agramunt M. De paciente pasivo a paciente activo. Programa Paciente experto del Institut Català de la Salut. RISAI. 2008. (accedido el 30 de abril 2015). Disponible en <http://pub.bsalut.net/risai/vol1/iss1/3/>

⁴⁰ Puig Soler R, Perramon Colet M, Zara Yahni C, García Puig AM. Establecimiento de los conocimientos, actitudes y opiniones de la población sobre el uso racional de medicamentos. *Atención Primaria*, 2015; 4 <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2014.11.001> (accedido el 30 de noviembre de 2015).

medicamento es vital para su posterior uso adecuado por parte de la población.

Por otro lado, la OMS planteó en sus criterios de promoción de medicamentos de 1988⁴¹ que el principal objetivo de los mismos era “apoyar y fomentar la mejora de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos”. Si esta es la finalidad de los criterios, no es arriesgado presumir que, a su juicio, dar a la población una información adecuada y éticamente correcta sobre los medicamentos favorecerá el uso racional a su vez.

Por tanto, y esto es central en este trabajo, si la publicidad es ética y adecuada, puede contribuir al uso racional y podrá mejorar la salud pública. Es más, podemos decir también que si la publicidad directa favorece el uso racional, estaremos en posición de decir que puede servir a la mejora de la salud pública.

3.1.3.2 Medida del URM

En cuanto a la medida del uso racional del medicamento, la propia OMS estableció en 2002 unas pautas para realizarla. En ellas se establece que el uso irracional o no racional vendría determinado por⁴²:

- Uso de demasiadas medicinas por paciente (polifarmacia)
- Uso inadecuado de antimicrobianos, dosis incorrectas en infecciones no bacterianas
- Uso excesivo de inyecciones en casos en que son más adecuadas las formas orales
- Receta de medicamentos no acorde con las directrices clínicas
- Automedicación inadecuada, incluso con medicamentos de receta⁴³

⁴¹ OMS/WHO. Criterios éticos de promoción de medicamentos. 1988. Artículo 2. Objetivo.

⁴² OMS/WHO Documentos. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra. 1 2002

⁴³ Consideramos, por dar mayor fluidez al texto, medicamento de receta como equivalente a medicamento de prescripción médica. Está última es la que se emplea normalmente en la legislación española.

La citada publicación de la OMS aconseja el estudio sistemático y la evaluación del problema del uso no racional, determinando los tipos de uso, el volumen y los motivos. Entre los motivos, llama la atención sobre la promoción inadecuada de medicamentos y las ventas de medicinas basadas exclusivamente en el ánimo de lucro.

Lo cierto es que este es un tema central del problema. Si no hay venta de medicamentos, parece que la viabilidad de las compañías farmacéuticas estaría muy comprometida⁴⁴. También la salud de las personas estaría muy comprometida si estas compañías no fueran viables y no pudieran seguir aportando medicamentos apropiados a la sociedad.

Ahora bien, ya lo hemos comentado en otros epígrafes, esto no es óbice para justificar que la única razón de la existencia de la industria farmacéutica sea su beneficio. También tienen una marcada acción social que hacer⁴⁵. Ambas dimensiones deben ser hechas compatibles por gestores competentes, con altura de miras y planteamientos éticos. Estos planteamientos éticos, además, hacen a las empresas viables de un modo sostenido y prolongado en el tiempo⁴⁶.

Materialmente, el grado de uso racional puede ser medido de diferentes maneras. La propia OMS aconseja el uso de las metodologías ATC (clasificación anatómica terapéutica) o de la DDD (dosis diaria definida) para comparar el consumo de medicamentos en las diferentes instituciones, regiones y países. Plantea el uso de los indicadores de la OMS y de la INRUD (*International Network for Rational Use of Drugs*)⁴⁷

Entre las políticas fundamentales para promover un uso más racional de los medicamentos hay tres que tiene que ver con la promoción o publicidad del medicamento.

- Información independiente sobre los medicamentos

⁴⁴ Mack J. The empowered patient: What it means for pharma marketers? *Pharma Marketing News*, 2009; 8(4): 2-7.

⁴⁵ Llano C. Dilemas éticos de la empresa contemporánea. México: Fondo de cultura económica, 1997; 229.

⁴⁶ López Guzmán J. Ética de la industria farmacéutica. Pamplona: Eunsa, 2005; 21-23.

⁴⁷ Disponible en: <http://www.inrud.org/> (accedido el 15 de Agosto de 2015).

- Educación del público sobre medicamentos
- Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos

Como la tercera medida política es bastante obvia, nos centraremos en discutir los dos primeras. En cuanto se refiere a la información independiente de los medicamentos, está claro que no parece compatible con una buena práctica el hecho de que, en muchas ocasiones, la única fuente sobre el uso del medicamento de los profesionales (médicos, farmacéuticos y otros) sea la propia industria farmacéutica⁴⁸. Esto tiene un alto porcentaje de probabilidad de carecer de imparcialidad. La OMS plantea como una posible solución a este problema los centros de información del medicamento y los boletines de medicamentos elaborados por equipos de expertos de diferentes orígenes (universitario, industria, administración) que no tengan relación alguna con los fabricantes y comercializadores de medicamentos.

La propia OMS en un documento reciente alerta que la publicidad directa de medicamentos de prescripción, admitida en algunos países, puede llevar a que los pacientes presionen a los médicos para prescribir ciertos fármacos innecesarios⁴⁹. Efectivamente, como veremos en el punto correspondiente, esta es una de las grandes objeciones que se hace a la publicidad directa de los medicamentos de prescripción. Datos y estudios muy objetivos parecen demostrar de un modo claro que esta presión se produce y puede comprometer muy seriamente el uso racional de los medicamentos.

Otro elemento esencial para el uso racional es la selección cuidadosa de los medicamentos que son realmente importantes de los que no lo son. Hogerzeil, antiguo Director de Política farmacéutica y medicamentos esenciales de la OMS planteó en el *BMJ (British Medical Journal)* un conjunto de enseñanzas para los países desarrollados que tienen su origen en los países en vías de desarrollo y su modo de abordar el tema de los medicamentos

⁴⁸ Baes C. El uso racional de medicamentos. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico. Tesis doctoral. Universidad de Granada, 2010; 236.

⁴⁹ OMS/WHO Medicines: rational use of medicines 2010. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/index.html> (accedido el 30 abril 2015).

esenciales⁵⁰. Aunque este camino sea complicado para los medicamentos innovadores, por esta vía se puede dar respuesta a algunas cuestiones de interés, tanto para la sostenibilidad del sistema como para el mantenimiento de los estándares necesarios de calidad asistencial y otros parámetros de salud pública. De hecho, un parámetro apreciado para la evaluación de la buena prescripción es el porcentaje de ellas que se adecúa a lo previsto en las guías de prescripción elaboradas por comités de expertos independientes⁵¹.

Entre las directrices que se proponen para dirigir un centro de información de medicamentos, o un boletín para elaborar guías de prescripción, están⁵²:

- Ser independiente e impermeable a las influencias externas
- Aplicar criterios médicos basados en la evidencia y un sistema deductivo transparente para formular las recomendaciones

Las personas que no tienen suficientes conocimientos sobre el medicamento están expuestas a sufrir las consecuencias de un uso no racional del mismo: no se obtendrán los resultados clínicos esperados⁵³ y pueden aparecer efectos adversos e interacciones. Por ello, se hace necesario que la calidad de la información sea la adecuada para facilitar una cultura del medicamento en condiciones. Para ello, la OMS plantea tres medidas:

- Asegurarse de que las medicinas sin receta médica se vendan con las etiquetas apropiadas, con instrucciones precisas, legibles y fáciles de entender.
- Supervisar y regular la publicidad que pueda influenciar negativamente a los consumidores y personas capacitadas para prescribir y dispensar

⁵⁰ Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ*, 2004; 329: 1169-1172.

⁵¹ Hogerzeil HV. Promoting rational prescribing: an international perspective. *Br J Clin Pharmacol*, 1995; 39: 1-6.

⁵² OMS/WHO Documentos. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra, 2002.

⁵³ Roter DL, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a metaanalysis. *Med Care*, 1998; 36: 138-161.

- Gestionar campañas de educación dirigidas al gran público. Tanto a nivel escolar como en programas de adultos.

3.1.4 Concepto de medicamento.

3.1.4.1 Definición de medicamento. Tipos

Aunque no es el objeto de este trabajo analizar la naturaleza jurídica del medicamento, conviene dejar constancia breve de algunas líneas básicas que consideramos importantes para la explicación de posteriores ideas.

La Directiva 2001/83/CE establece que medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas⁵⁴.

El título VI de esta misma directiva se refiere a la clasificación legal de los medicamentos desde el mismo momento de su autorización de comercialización⁵⁵: sujeto o no a receta médica. El artículo 70.2 se refiere a tipos de receta, pero la anterior es la gran diferenciación, que determina el tipo de publicidad que se puede hacer dada la clasificación inicial del medicamento con o sin receta médica.

De hecho, el título VIII, que está dedicado a la publicidad, establece en el artículo 87 que los Estados Miembros prohibirán la publicidad de los medicamentos sin autorización de comercialización, como en todo el mundo civilizado y en el 88 prohíbe la publicidad de los medicamentos sujetos a “prescripción facultativa con arreglo al Título VI”.

De lo expresado en los párrafos anteriores se deduce que hay un grupo de medicamentos que se pueden publicitar al gran público (los que no precisan receta) y otros que no lo pueden ser, de momento y mientras no se

⁵⁴ Artículo 1.2 de la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Disponible en:

<https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>

⁵⁵ Artículo 70.1 de la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Disponible en:

<https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>

disponga lo contrario, bajo ningún concepto que son los que han sido autorizados como sujetos a receta médica.

Con respecto al tema de nuestra tesis, este punto es básico, ya que determina dos tipos de medicamento separados por un abismo: la receta médica. Este hecho determinará dos tipos diferentes de estrategia de puesta en el mercado, dos tipos de acondicionamiento primario, dos tipos de abordaje totalmente distintos, como lo son la naturaleza misma de las sustancias que componen ambos tipos de medicamento. En nuestro estudio, nos centraremos en los que precisan prescripción médica para ser dispensados al paciente.

Según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y los productos sanitarios⁵⁶ que sustituyó a la anteriormente vigente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 8, un medicamento de uso humano es “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

La misma ley prevé en su artículo 15 que:

“El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar.

En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado. Los textos

⁵⁶ RD Legislativo 1/2015 de 24 de julio de 2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional del medicamento. BOE nº 177 de 25 de julio de 2015. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>

y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa”.

Con este contenido se garantiza el control absoluto de la información de los medicamentos hacia la sociedad en general.

Posteriormente, en el artículo 29, se distinguen dos grandes tipos de medicamento: los sujetos a prescripción y los que no están sujetos a ella⁵⁷.

En el epígrafe 4 del propio artículo 29 otorga a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios la potestad de calificar como de no prescripción, en función de determinadas condiciones: “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización”.

Por otra parte en el artículo 78, bajo el epígrafe de garantías en la publicidad destinada al público en general, se dice:

“1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias

⁵⁷ López Guzmán J. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2008; 83.

competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización”.

Es decir que sólo se podrá autorizar la publicidad de ciertos medicamentos, pero no hace constar que sean o no de prescripción. Lo que especifica claramente es que no puede ser un medicamento financiado. No obstante hay que remarcar que hay un nutrido grupo de medicamentos que están fuera de financiación y sin embargo requieren receta médica y por lo tanto no pueden ser objeto de publicidad directa al público⁵⁸.

3.1.5 Medicamentos y sus condiciones de prescripción.

Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como:

- medicamento sujeto a receta médica,
- medicamento no sujeto a receta médica.

Estarán sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por

⁵⁸ Entre estos podemos citar los medicamentos para la disfunción sexual masculina, como pueden ser: Viagra® (sildenafil), Cialis® (tadalafilo) y Levitra® (vardenafilo).

prescripción médica⁵⁹

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica a aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización⁶⁰.

Esta clasificación determina el tipo de publicidad que se puede hacer de los mismos. Conviene no olvidar este concepto en el momento de considerar la publicidad directa de los medicamentos de prescripción médica.

3.1.6 Paciente y consumidor. Derecho a la información.

Para algunos autores, como Donohue, la definición más acertada de paciente sería la de aquel que recibe un servicio de cuidado de salud, mientras que consumidor sería mucho más genéricamente aquel que compra un bien o servicio⁶¹.

En la regulación española, paciente es la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud⁶² mientras que usuario se define

⁵⁹ Artículo 8 de la Ley 29/ 2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios. RD Legislativo 1/2015 de 24 de julio de 2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional del medicamento. BOE nº 177 de 25 de julio de 2015. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>

⁶⁰ Artículo 19 de la Ley 29/ 2006 de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. RD Legislativo 1/2015 de 24 de julio de 2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional del medicamento. BOE nº 177 de 25 de julio de 2015. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>

⁶¹ Donohue J. A history of Drug Advertising: the evolving Roles of Consumers and consumer protection. The Milbank Quarterly, 2006; 84(4): 661.

⁶² Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Art. 3. BOE nº 274 de 15 de noviembre de 2002. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

como la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Aunque la diferenciación teórica entre consumidor y paciente está muy clara, la realidad es que en el día a día ambos términos difuminan sus significados, especialmente el de consumidor, usuario o cliente. De hecho, parece que alguna parte de los temas de fricción en el contexto de la publicidad del medicamento se plantean desde la perspectiva de la medicina orientada al consumidor dentro del marco de los derechos de los pacientes y los consumidores⁶³.

Los movimientos de derechos de los pacientes comenzaron en los años 70 del siglo pasado a solicitar más información de los clínicos, especialmente en los aspectos relacionados con las opciones terapéuticas de tratamiento de las enfermedades. Todo esto dentro de un marco de rechazo a una corriente de medicina calificada en su momento como “paternalista”, que se consideraba negativa para la correcta salud pública⁶⁴. Era necesario contar con la colaboración activa de los pacientes y los consumidores para elevar el tono de la salud pública.

El respeto a esos derechos inherentes a la condición de paciente beneficia claramente a los pacientes mismos al implicarles más en el proceso de su salud. No obstante este hecho también ha servido para cometer abusos al ser utilizados por las compañías farmacéuticas de modo que hoy en día no son pocos los autores y médicos líderes de opinión que sugieren que las asociaciones de pacientes de no pocas enfermedades están muy mediatizadas por los laboratorios fabricantes de productos estrella en cada patología. De hecho, no es raro encontrar bibliografía sobre el fenómeno de la financiación de las asociaciones de pacientes por parte de laboratorios. Conrad, por ejemplo, ilustra perfectamente este aspecto en una de sus artículos sobre la

⁶³ Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*, 2003; 361: 27-32.

⁶⁴ Díaz Pintos G. Algunos problemas conceptuales del paternalismo y la autonomía moral individual con posible aplicación en el ámbito del tratamiento médico. *Cuadernos de Bioética*, 1997; 31: 1157-1163.

medicalización⁶⁵. En este artículo se nos detalla cómo tres asociaciones de diferentes tipos de pacientes son mantenidas por otros tantos laboratorios y como, en su actuación, los portavoces de estas asociaciones en muchas ocasiones confunden dónde está su papel como representantes de los enfermos y dónde empieza su labor como promotor de los medicamentos de los laboratorios que les financian.

Estas asociaciones tienen normalmente páginas de Internet con indicaciones para los consumidores que se sostienen con fondos de los laboratorios⁶⁶. Con cierta frecuencia, estas páginas tienen autotest para que los propios pacientes puedan discriminar en un primer contacto si se encuentran afectados por la enfermedad que da origen a la asociación. Esta práctica es una espada de doble filo. Si bien podemos considerarla como un aporte a la salud pública, también podemos ver que, en ocasiones, se trata de un intento de despertar la concienciación de una enfermedad, también conocido por su expresión en inglés, *disease awareness*, una de las formas más elaboradas y peligrosas (por su difícil percepción) de medicalización. En estos sitios web, los enfermos pueden intercambiar experiencias como jamás antes se había podido, de un modo global, sin fronteras ni cortapisas y, lo que es peor, sin nada ni nadie que pueda reconducir las legítimas dudas, opiniones y frustraciones desde la perspectiva de la medicina basada en la evidencia. De esta manera, se genera demanda de un medicamento en lugares donde no está comercializado, se informa de nuevos tratamientos y perspectivas de curación de una enfermedad o grupo de enfermedades, según el objeto de la página web. En nuestro mundo, los consumidores son mucho más activos de lo que lo han sido nunca, y sus voces y opiniones se oyen con más contundencia de lo que lo había sido nunca en la historia. Esto es en gran medida debido a su empoderamiento o capacitación asumida como propia por su mayor información y conocimientos en torno a su enfermedad. Desde estas páginas web, se generan unos movimientos de pacientes que toman dimensiones insospechadas hace unos pocos años. Baste con citar la

⁶⁵ Conrad P. The shifting engines of medicalization. *J of Health and Social Behavior*, 2005; 46: 9.

⁶⁶ Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince, 2014; 182

dimensión de la discusión en torno a las vacunas que se ha suscitado recientemente, donde todos tiene su voz. Tanto en el caso de los antivacunas en el caso de la difteria del tristemente fallecido niño de Olot (mayo-junio de 2015), como en la polémica por la vacuna del neumococo (2014-2015) o la de la varicela (2014-2015). Los pacientes, las asociaciones de profesionales, la administración y la sociedad en su conjunto, tiene su opinión y poco hay escrito sobre su resultado. Se acercan épocas de grandes consensos en los temas de la salud donde el rancio autoritarismo de la administración tiene cada vez menos lugar y se impone una política basada en los acuerdos, los consensos y los pactos por mejorar la salud pública. En este contexto, la industria farmacéutica se hace presente a través de las asociaciones de pacientes, por otra parte depositarias de un derecho irrenunciable a ser escuchados y ser tenidos en cuenta en la discusión general de la sociedad. Esto no es óbice para que podamos afirmar que, en ocasiones, estas mismas asociaciones pueden ser los portavoces acrílicos de la industria farmacéutica en estos foros públicos de discusión⁶⁷. A veces, la industria farmacéutica puede irrumpir de un modo sutil en la escena, como en el caso del síndrome de niño hiperactivo o TDAH (trastorno de déficit de atención e hiperactivo) donde los laboratorios irrumpieron a través del profesorado⁶⁸. En un artículo, Phillips describe como las farmacéuticas interesadas entraron en acción a través de los profesores siendo tratados de la misma manera que los médicos lo han sido tradicionalmente por la industria. El vehículo fue un conjunto de páginas web de contenido preferentemente educativo y con material de valor para los profesores en los que se animaba a los profesionales de la educación a “poner claro a los padres que el TDAH era importante para ellos y entender que debían seguir cuidadosamente las instrucciones del médico sobre la medicación y otras terapias del TDAH. TDAH es una enfermedad grave y puede suponer que el chico esté medicado y bajo supervisión médica durante mucho tiempo” (esto es textual de la página de

⁶⁷ Conrad P. The shifting engines of medicalization. *J of Health and Social Behavior*, 2005; 46: 11.

⁶⁸ Phillips CB. Medicine goes to school: Teachers as Sickness brokers for ADHD. *Plos Medicine*, 2006; 3(4): 433.

Novartis, fabricante de Ritalin®, un medicamento para tratar el TDAH). También crearon una línea de consulta llamada “ask the experts ADHD hotline 1-888-ASK-AHDH”, (pregunte a los expertos TDAH. Línea caliente 1-888-pregunte TDAH) dirigida a profesores para ilustrar sobre el manejo de la enfermedad en el entorno educativo. Al mismo tiempo se dirigió la campaña hacia otros profesionales presentes en el colegio como era el colectivo de enfermeras de colegio. En 1997, Novartis colaboró con la Asociación Nacional de enfermeras de colegios de Estados Unidos en una campaña en la que se facilitó a los profesionales de este sector de información sobre la TDAH, su tratamiento y varias asociaciones de pacientes que daban ayuda a los enfermos.

El paso final de este proceso fue dar presencia a la industria en la propia escuela. GlaxoSmithKline (GSK), Pfizer y la propia ABPI (*Association of British Pharmaceutical Industry*) irrumpieron con materiales para los colegios- ahora de Reino Unido- ya sin intermediarios para despertar la conciencia (*disease awareness*) sobre esta enfermedad⁶⁹.

Antes de entrar a exponer los derechos de los pacientes, nos planteamos el posible derecho de los ciudadanos en general a la información.

Algunos autores como Merino y cols.⁷⁰, han hecho notar que la Constitución Española en su artículo 20.1.d, consagra el derecho a la libertad de información cuando “reconoce y protege los derechos (...) a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión”. Esto está en consonancia con las legislaciones de otros países como Alemania, Francia, Estados Unidos y con la declaración Universal de Derechos Humanos, como veremos.

⁶⁹ Phillips CB. Medicine goes to school: Teachers as Sickness brokers for ADHD. *Plos Medicine*, 2006; 3(4): 434.

⁷⁰ Merino Jara R, Calzada Álvarez G, Alonso Neira MA, Alonso E. En defensa del derecho a la información al paciente. Informe económico. Madrid: Instituto Juan de Mariana, 2006.

En España los derechos de los pacientes se reflejaron en la Ley 41/2002 o ley de autonomía del paciente⁷¹. Esta ley en su artículo 2.1 consagra la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad. En el artículo 2.3 se habla del paciente que tiene derecho a decidir libremente tras recibir la información adecuada entre las opciones terapéuticas disponibles.

Por último, en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002 se consagra el derecho a la información asistencial, de forma que los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley⁷².

Si la citada ley incluye todo lo relativo a la enfermedad, es lógico que también se refiera al tratamiento. Esto puede ser sugerido o aportado de un modo satisfactorio por el personal sanitario, en especial por los médicos, pero cabe la posibilidad de que la persona lo considere insuficiente y quiera acudir a otras fuentes. Parece claro que esto entra dentro de lo razonable. Está en consonancia con el espíritu que transmite la ley que estamos considerando.

Más allá de esta cuestión parece claro que toda la legislación de los países libres consagra este derecho a estar informado en conformidad a la dignidad⁷³ de la persona y de su autonomía e intimidad.

Nos encontramos entonces con un problema crucial de la información del medicamento: considerar al destinatario como un cliente o consumidor o como lo que realmente es: una persona portadora de un conjunto de derechos y deberes generados por el hecho de existir, con una dignidad y una

⁷¹ Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274 de 15 de noviembre de 2002. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

⁷² Artículo 4.1 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274 de 15 de noviembre de 2002. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

⁷³ Aparisi A. El principio de la dignidad humana como fundamento de un derecho global. Cuadernos de Bioética, 2013; 24: 201-221.

dimensión que supera todo determinismo empequeñecedor⁷⁴. Circunscribir a la persona al mero papel de receptor de datos para el consumo, resulta cuando menos triste. En ocasiones parece ser el papel que tanto la industria farmacéutica como la administración tienen previsto para sus ciudadanos. Considerar a la persona como menor de edad e incapaz de sacar sus propias y libérrimas decisiones es, de nuevo, frustrante. Y tampoco parece acorde con la dignidad inalienable de la persona.

Si entendemos que paciente es la persona que es susceptible de recibir o buscar la información para la recuperación, mejora o mantenimiento de su salud y consumidor o cliente aquel que es objeto de información instrumentalizada o dirigida a una acción consumista, está bastante clara la opción ética: debemos favorecer la aparición del paciente capacitado y empoderado, alejado de toda mediatización partidaria, ya sea esta la parte Industria farmacéutica (en su faceta de fabricante que desea vender) o la parte Estado (en su faceta de copagador o comprador de bienes y servicios).

De estas notas se deduce que una de las más importantes labores de educación de la familia y de la sociedad en su representación es la de fomentar y conseguir, entre sus miembros, buenos pacientes capacitados en lugar de meros consumidores indefensos y al páiro en medio de las diferentes fuerzas del mercado.

En el año 2000 en la carta de derechos fundamentales de la Unión Europea, se había consagrado el derecho de los pacientes al acceso a la información sobre los avances científicos y tecnológicos⁷⁵.

3.1.7 Mercado farmacéutico

Una vez analizado el medicamento y sus condiciones de prescripción en cuanto a la publicidad, resulta conveniente reflexionar sobre lo más importante del escenario en el que estamos situados.

⁷⁴ Méndiz A. Los valores en la publicidad. Un nuevo planteamiento ético y comercial. Madrid: Federación de Asociaciones de consumidores y usuarios de los medios, 2010; 5.

⁷⁵ Francés Causapé MC, Canseco González MC. Bases legales de los derechos y obligaciones de los pacientes. Responsabilidad del farmacéutico. Madrid: 2007; 148.

El mercado farmacéutico se articula sobre un producto de primera necesidad que es el medicamento. Dado el altísimo valor añadido y las características que confluyen en la naturaleza de esta particular mercancía, nos encontramos ante un producto único cuya importancia es evidente.

Vamos a tratar de hacer una breve consideración de los puntos más relevantes del mercado farmacéutico en lo que tiene que ver con la publicidad del medicamento para poder centrar más el tema, tratando de hacer énfasis sobre los puntos críticos del mismo.

Como es bien conocido, este mercado tiene una demanda asegurada por la propia naturaleza humana. En cuanto a la oferta las compañías farmacéuticas, aparte de comunicar e informar de sus productos (los medicamentos), tienen desde hace un tiempo un reto quizás mayor que las industrias de otros sectores, por su corporativismo y sus altas barreras de entrada tienen una fama enormemente negativa que no tiene igual en sectores similares en magnitud y concentración de fuerza⁷⁶. Este es un hecho que no hay que perder de vista y que tiene que ser considerado en cualquier reflexión sobre lo que supone el mercado farmacéutico.

Informar en el mundo del medicamento es una tarea muy especializada, que requiere de profesionales muy preparados y conocedores tanto de la naturaleza íntima del medicamento como del contexto en el que éste se mueve.

A partir de la teoría de Porter⁷⁷, publicada entre 1979 y 1982, se suele definir un mercado en particular a partir de las fuerzas que compiten en él. En este sentido, como acertadamente apunta Frías⁷⁸, se trata de una actividad que tiene fuertes barreras de entrada tanto para empresas pequeñas como para otras empresas de gran tamaño que no pertenezcan al sector. Si bien esto no aplica a un sector en fuerte crecimiento del mercado farmacéutico, que es el

⁷⁶ López Guzmán J. Conflictos de interés en la Industria farmacéutica. En Casas ML. En los confines de la Bioética. México: Universidad Panamericana, 2014; 61.

⁷⁷ Porter ME. The structure within industries and companies' performance. *Review of Economics and Statistics*, 1979; 5: 214-227.

⁷⁸ Frías DM. *Marketing farmacéutico*. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 43.

sector de biotecnología, en el que las empresas suelen ser pequeñas en relación a las grandes empresas de la Industria farmacéutica tradicional⁷⁹.

Frías señala siete factores diferentes que actúan como barreras para el ingreso de una compañía en este mercado. Entre ellos destaca la comunicación como elemento de diferenciación de producto que determina una importante barrera de entrada al mercado farmacéutico. Dicha autora identifica este elemento como determinante ya que la inversión en publicidad es grande y aunque los medicamentos son consumidos por muchos, la decisión de compra es de unos pocos, que son los prescriptores. Estos prescriptores basan sus decisiones en diferentes elementos relacionados con la marca, con el acceso al prescriptor y otros elementos que requieren una fuerte inversión en activos que no son tangibles y susceptibles de ser vendidos⁸⁰. Existen otros elementos como la posesión de patentes y la capacidad de inversión en investigación y desarrollo que son también determinantes como barreras de entrada.

Otro aspecto que caracteriza al mercado farmacéutico es que, a pesar de que existen empresas grandes y pequeñas, casi ninguna tiene una entidad y peso específico como para ser determinante para las demás. Además la pugna se dirime en cada grupo terapéutico y aquí, la concentración de empresas varía sustancialmente. Aunque en la serie anual el número de laboratorios permanece constante, si analizamos este hecho por grupo terapéutico, nos encontramos que el número de laboratorios es dispar. En conjunto, un laboratorio relativamente pequeño puede ser un líder consolidado en su subsector. Depende de la cuota de mercado de cada grupo, ya que esta oscila mucho: desde el 16,4% del grupo cardiovascular al 0,1% del grupo de los antiparasitarios⁸¹ en España en 2014⁸² (datos en valores).

⁷⁹ Faus J, Segarra O. Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona: Gestión 2000, 2008; 123.

⁸⁰ Frías DM Marketing farmacéutico. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 52.

⁸¹ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 62.

⁸² Datos de Farmaindustria en la memoria de 2014. Disponible en:

<http://www.farmaindustria.es/web/documentos/> (accedido el 29 de noviembre de 2015).

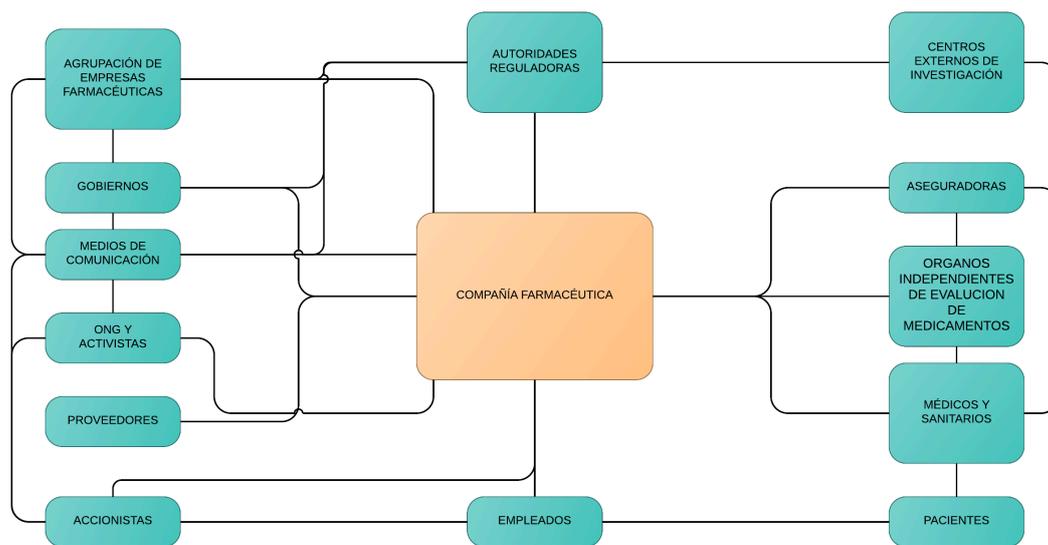


Gráfico 1: Red de influencias en la industria farmacéutica⁸³.

Otra característica muy importante del sector es que ha vivido una edad de oro que parece haber acabado. Por ejemplo, en España, la cifra de negocio casi se duplicó entre el año 1986 (36 mil millones de pesetas) y 1993 (62 mil millones de pesetas), con crecimientos del orden del 10% interanual (llegando al 13% en 1992). Tras la década de los 90, vinieron las medidas de contención del gasto en medicinas hasta llegar al estancamiento que experimentan las ventas en Europa, donde los crecimientos son muy escasos a pesar del envejecimiento de la población. La previsión hasta 2020 es del mismo orden⁸⁴.

Una de las medidas que se ha introducido en el mercado en los últimos 50 años ha sido la entrada de los productos sustitutivos, entendiendo como tales a los genéricos. Los genéricos tienen la misión de disminuir el gasto dedicado por los Estados al capítulo de medicinas por medio de la disminución del precio de los tratamientos a través del decremento drástico del precio unitario. No obstante, en algunos países como España, fue necesaria la creación de los precios de referencia y de la agrupación en grupos homogéneos, que luego derivaron en precios menores, para que la implantación de los genéricos fuera efectiva y se apreciase su efecto sobre el

⁸³ Elaboración propia, basado en documentos de trabajo IESE.

⁸⁴ PwC Health Research Institute. From vision to decision. Pharma 2020. 2012; 8.

gasto, ya que en los primeros años de su implantación, el efecto sobre el mercado fue de escasa importancia

Más adelante veremos que la publicidad y el marketing de los genéricos difieren sustancialmente de la de los originales ya que en los genéricos el efecto innovación desaparece y prima sustancialmente el coste unitario sobre cualquier otra consideración sanitaria. Dado que el sistema quiere favorecer el uso de genéricos, se da preferencia a éstos en cuanto a dispensación y prescripción se refiere.

Los compradores del mercado farmacéutico pueden ser identificados: los laboratorios, los mayoristas de la distribución, las oficinas de farmacia, los consumidores, otros minoristas de la distribución y el propio Sistema Nacional de Salud del país considerado.

Como proveedores del mercado podemos considerar varios de ellos, como son las oficinas de farmacia, los mayoristas de la distribución y los propios laboratorios. Éstos ejercen su presión sobre el sistema a través de la comunicación con los prescriptores. En algunos países, como Estados Unidos y Nueva Zelanda, también pueden hacer presión sobre los propios usuarios, consumidores o pacientes a través de la publicidad directa en el caso de los medicamentos de prescripción⁸⁵. Esto introduce un conjunto de variables tremendo en el mercado, además de multiplicar las oportunidades de mala praxis de la información por parte de los laboratorios. La publicidad directa del medicamento, desde esta perspectiva, supondría una cierta mercantilización del medicamento a la par que una apertura al acceso universal.

En lo que se refiere a los medicamentos sin receta, en la mayoría de los países se pueden publicitar, si bien la publicidad es especial y no corresponde a los esquemas de la publicidad de cualquier otra mercancía como veremos en el capítulo dedicado a la publicidad. Hecha esta salvedad, la industria puede hacer cierta presión sobre el mercado en el subsector de los medicamentos de no prescripción por medio de la publicidad a todos los consumidores.

⁸⁵ Mack J. The empowered patient: What it means for pharma marketers. *Pharma Marketing News*, 2009; 8(4): 2-7

Volviendo al mercado de medicamentos de prescripción, en principio, el poder del prescriptor cuando prescribe una marca en particular es inapelable: tanto la oficina de farmacia como el mayorista deben aportar lo recetado. Esto no es así si la receta es por principio activo. Si no existen genéricos habrá una correspondencia, en caso contrario, el poder está en manos del mayorista y de la oficina de farmacia, que puede elegir la marca original o el genérico. Este es el caso de los países en los que se favorece el uso de la receta por principio activo como en España.

Por eso cuando se ha querido modificar el equilibrio del mercado se ha actuado sobre la capacidad de prescripción de los médicos adscritos al Sistema Nacional de Salud y sobre el precio que puede tener un medicamento de un cierto principio activo, que no es otra cosa que el precio de referencia, que es el dinero que va a pagar el sistema por ese medicamento. A este sistema hay quien le encuentra un problema: no permite la libertad a la vez que la igualdad. Al paciente que quiera una marca en particular, no se le permite beneficiarse de la bonificación que asiste a todos los de ese grupo homogéneo en particular, excepción hecha de la marca que esté dentro del rango de precio establecido.

Hay autores⁸⁶ que opinan que el usuario debería pagar la diferencia si lo estima conveniente y no el montante total, como ahora sucede en España. Estos autores, basados en el sistema sueco, sugieren que, en caso contrario, se caería en una injusticia manifiesta con aquel que desea la marca⁸⁷. Los autores que sostienen la opinión contraria piensan que favoreciendo la dispensación del genérico se está aliviando al sistema de tensiones del pasado que no es deseable que regresen. En cualquier caso, al ser un sector tan enormemente regulado, las acciones legislativas tienen una repercusión inmediata sobre el mismo⁸⁸.

⁸⁶ Puig-Junoy, J. Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea. *Gac. Sanit*, 2010; 24(3): 195.

⁸⁷ En este sentido se hace referencia al principio de equidad y solidaridad. Abellan F, Delgado JC, Domingo T, et al. Principios inspiradores en materia de salud pública. En Sánchez-Caro J, Abellán F. *Retos en salud pública*. Granada: Comares, 2011; 106-109.

⁸⁸ Frías DM. *Marketing farmacéutico*. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 43.

La capacidad de negociación de los laboratorios como proveedores es limitada al tener muy regulada su relación con los prescriptores y los consumidores, especialmente cuando estos trabajan para la salud pública. Por eso los laboratorios buscan influir sobre la sociedad en su conjunto por medio de la información directa a los consumidores. Esto, como hemos dicho y más adelante veremos en profundidad, solo es posible hoy en Estados Unidos y Nueva Zelanda⁸⁹.

Hay que puntualizar que no está prohibida en Europa la publicidad patrocinada sobre las patologías y sus remedios en general (lo que en Estados Unidos se conoce como *help-seeking ad*) que se considera legal en la Unión Europea. Como veremos más adelante con detalle, este puede ser un punto de encuentro de intereses y de confluencias que puede conciliar satisfactoriamente las aspiraciones de la industria y de la sociedad en su conjunto.

Desde un punto de vista histórico, la industria farmacéutica mundial es un fenómeno relativamente reciente: su existencia remota data de principios del siglo XIX, aunque algunos autores no admiten su existencia hasta mediados de ese siglo⁹⁰. La industria tal y como la conocemos hoy con su importancia y su capacidad de influir en la sociedad y en las decisiones de los gobiernos, es un fenómeno posterior a la segunda guerra mundial, alrededor de un siglo más tarde de su estructuración⁹¹.

El origen de la industria es más o menos uniforme en la forma, si bien los tiempos varían de un país a otro.

Se suelen distinguir cuatro etapas⁹² en la consolidación de este sector:

- Una primera que puede situarse entre el comienzo del siglo XIX en algunos países y que acaba hacia la década de los 70 en otros

⁸⁹ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 68.

⁹⁰ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 89.

⁹¹ Rodríguez Nozal, R. Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936). *Asclepio*, 2000; LII-1: 127-159.

⁹² Rodríguez Nozal, R. Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936). *Asclepio*, 2000; LII-1: 130.

como España, en la que se crean las farmacias centrales y los laboratorios de manipulación de materias primas.

- Una segunda etapa en la que, por impulso de los avances tecnológicos, se crean los establecimientos industriales propiamente dichos alrededor de las nuevas formas farmacéuticas situada a finales del siglo XIX.
- La tercera etapa de principios del siglo XX, marcada por el proteccionismo y por la aparición del registro obligatorio de los medicamentos.
- La cuarta etapa, posterior a la segunda guerra mundial, sería la de verdadero desarrollo de la industria químico-farmacéutica, aproximadamente como la conocemos ahora. Dentro de este período, hay un hecho de obligada referencia dentro del mercado farmacéutico que es el caso de la talidomida. A raíz de este lamentable suceso, la legislación de todos los países se orienta hacia la garantía de la seguridad y la eficacia de todos los medicamentos, que deben recibir una autorización de comercialización.

No es objeto de esta tesis tratar sobre los agentes (las empresas) en particular y sus diferentes estrategias de afianzamiento en el sector. Unas han continuado solas desde su creación en el siglo XIX, como Bayer AG (salvo una reciente absorción de Schering AG, con la idea de captar el sector en el que se desenvolvía este laboratorio). Otras han realizado enormes fusiones como Pfizer que lleva 40 años asociándose de diferentes formas a otras empresas. La última de ellas en el propio 2015 con Allergan por un valor de 160.000 millones de dólares dando lugar al mayor grupo farmacéutico del mundo por volumen de ventas⁹³.

La intención de las fusiones de empresas en cualquiera de sus formas es variada. En ocasiones se busca aumentar de tamaño para tener capacidad

⁹³ Verbo ML. Pfizer y Allergan crean la mayor farmacéutica del mundo. Expansión. Disponible en: <http://www.expansion.com/empresas/2015/11/22/565217a6ca4741a7738b467d.html> (accedido el 22 de noviembre de 2015).

de negociación con las autoridades sanitarias y reguladoras de los países. En otras ocasiones, se buscan los productos de una determinada compañía para suplir o aumentar el portfollio de productos en el mercado. En otras ocasiones, se pretende obtener el *pipeline*, productos en diferentes fases de investigación y desarrollo, que la empresa objetivo tiene y que se estima que pueden venir bien al proyecto de la compañía que la adquiere⁹⁴, como fue el caso de Bayer, que hemos comentado.

Desde la segunda guerra mundial la evolución ha sido tremendamente rápida para ir tomando posiciones y convertirse en un mercado clave para nuestra sociedad.

Un mercado queda también definido por su futuro y sus perspectivas. Múltiples compañías de estudios de mercado y consultorías se ocupan en asesorar a los agentes interesados sobre este mercado y su posible futuro. Entre ellas, suele ser particularmente interesante los estudios sobre la industria farmacéutica elaborados por *Price Waterhouse and Coopers*.

En 2012 fue presentado un informe llamado "*From visión to decisión. Pharma 2020*" sobre las perspectivas del sector hasta 2020 a nivel mundial⁹⁵.

Básicamente, defiende este informe que la industria farmacéutica se encuentra entre un conjunto de buenos augurios y de desafíos importantes.

Los puntos positivos o las ventajas con las que cuenta serían:

- Refuerzo de la base científica y tecnológica.
- Esto permite un manejo de datos y de resultados como nunca se había pensado. Desde hace 50 años, cada 18 meses los ordenadores han doblado su capacidad de procesamiento y de almacenaje. Esto ha hecho que tareas imposibles hace unos pocos años hoy sean factibles y baratas. Por ejemplo: La posibilidad de hacer una Historia médica electrónica.
- Cada vez hay mayor demanda de medicamentos.

⁹⁴ Faus J, Segarra O. Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona, Gestión 2000; 2008: 143.

⁹⁵ PwC Health Research Institute From vision to decision Pharma 2020. 2012; 32.

- Los autores señalan que para 2020, el mercado mundial de medicamentos se situará en la cifra de los 1,6 billones de dólares, debido a la pujanza de ciertos países como Brasil, Rusia, India y China y su aumento de población. Las costumbres se han hecho más sedentarias en todo el mundo y esto supondrá una peor condición física de los ciudadanos, que tendrán que acudir a medicamentos para la diabetes, enfermedades cardíacas y cáncer.
- Aumentarán también las infecciosas. Por otro lado, los países emergentes están mejorando las condiciones y prestaciones de salud de su población y esto implicará mayor gasto y cobertura sanitaria en medicamentos.
- Libertad de comercio. La disminución de las barreras comerciales se ve como un factor positivo para la industria farmacéutica.

En resumen, la industria farmacéutica nunca ha estado en mejor posición para crecer casi sin límite: las mejores herramientas para desarrollar nuevas medicinas, con una población en aumento que los demanda en un contexto de mayor facilidad y fluidez comercial global⁹⁶.

No obstante, el propio informe señala problemas o puntos oscuros para la industria farmacéutica:

- Baja productividad científica. Desde 2000, el número de NME (*new molecular entities*) más los medicamentos biológicos aprobados por la FDA ha permanecido estable en torno a las 35. Como comentamos en otros apartados, el precio de desarrollo de nuevas medicinas no hace más que incrementarse en ese período, como veremos con detalle en el apartado correspondiente⁹⁷.
- Regulación sanitaria más estricta. A la vez que el aspecto anterior es negativo, este no lo es menos. La EMA (*European Medicines Agency*), la FDA, su paralela en Estados Unidos, y las otras agencias de regulación del medicamento han endurecido los

⁹⁶ PwC Health Research Institute From vision to decision Pharma 2020. 2012: 5.

⁹⁷ Informe Phrma. 2015. http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf (accedido el 20 de noviembre de 2015)

seguimientos y los requisitos en el ambiente regulatorio. Esto es bueno tanto para la industria como para la población en general, pero es indudable que obliga a un mayor gasto por parte de la industria en un primer análisis⁹⁸.

- Condiciones de mercado más difíciles. El fenómeno que se ha llamado *Patent Cliff*, traducible como acantilado de las patentes o muro de las patentes, hará perder más de 148 mil millones de dólares⁹⁹ en ventas desde 2012 hasta 2018 en concepto de pérdidas por los genéricos por dinero no ingresado por el laboratorio investigador a favor de los fabricantes de genéricos¹⁰⁰.
- Incremento de los costes de salud. Se hace patente que los costes de los países en salud aumentan sin parar y esto se está haciendo insostenible para ellos. Esto implicará riesgos para las ventas de la industria farmacéutica y obligará a un esfuerzo adicional para buscar su papel en el reto de la nueva necesidad de la salud mundial que es la prevención de la enfermedad.

De todas formas, una vez definido el pasado, el posible futuro y algunos aspectos de las fuerzas confluyentes, el mercado farmacéutico de medicamentos de prescripción viene definido por el hecho de que lo que tratamos es algo natural, la enfermedad, que no depende en muchas ocasiones de nosotros (aunque muchas enfermedades sean prevenibles). A este factor hemos de sumar que quien decide lo que hemos de tomar es el prescriptor, que ni paga ni utiliza el medicamento en esa ocasión. Se nos dispensará en general un medicamento que la persona facultada para dispensar no utiliza pero que si tiene algún pago en ella. La recibe y la toma el

⁹⁸ Informe EFPIA 2015. <http://www.efpia.eu/mediaroom/271/21/The-Pharmaceutical-Industry-in-figures-Edition-2015> (accedido el 23 de noviembre de 2015).

⁹⁹ Evaluate Pharma World Preview 2014, Outlook to 2020. 2014 <http://www.evaluategroup.com/public/reports/EvaluatePharma-World-Preview-2014.aspx> (accedido en 23 de agosto de 2015).

¹⁰⁰ Informe EFPIA 2015. <http://www.efpia.eu/mediaroom/271/21/The-Pharmaceutical-Industry-in-figures-Edition-2015> (accedido el 23 de noviembre de 2015).

paciente que paga parte (a cuenta del Estado o de otra organización) que no elige salvo que exista esa posibilidad en el lugar geográfico considerado. Esta cadena del medicamento determina un mercado único¹⁰¹.

¹⁰¹ Faus J Segarra O. Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona: Editorial Gestión 2000, 2008; 70.

3.2 PUBLICIDAD DEL MEDICAMENTO

3.2.1 Definición de publicidad de los medicamentos.

A lo largo de esta tesis vamos a abordar múltiples aspectos relacionados con el término publicidad, que es uno de los paradigmas de la era de la información. Se dice que si algo no se da a conocer, es como si no hubiera existido. Sin llegar a estos extremos, se puede afirmar que si algo no se publicita (que no es necesariamente lo mismo que el hecho de que se publique), no tiene el efecto deseado¹⁰². Por el contrario, según la opinión de muchos de los pensadores del mundo de la agitación y la propaganda, una mentira repetida puede llegar a convertirse en verdad, cuando menos en verdad de consenso; reconocida como tal por una mayoría de la población. Los medios por los que un hecho o un objeto pueden ser publicitados serán tratados en otro epígrafe, así como la eficacia que tienen *per se* cada uno de ellos.

Los teóricos del estudio de las marcas y su proyección y percepción por parte de las grandes masas de personas han hecho siempre hincapié en que lo característico de la era de la información, en comparación con las épocas pretéritas, es precisamente la inmediatez con la que los hechos se conocen¹⁰³. Hace unos siglos, las noticias de las derrotas o victorias de los diferentes ejércitos, los decesos de los reyes o papas, los hechos que pudieron cambiar la historia y que hoy nos parecen de la máxima relevancia, tardaban en llegar a la población lo que hoy consideramos mucho tiempo. Esto daba margen para reaccionar a los agentes protagonistas y les otorgaba un tiempo de reflexión. Hoy día esto es imposible. Se ha dicho que el problema actual es el exceso de información, ya que se publicita todo, a gran velocidad y con gran impacto. Lo que falta es tiempo para reaccionar ante lo recibido, para asimilar los hechos y actuar en consecuencia.

¹⁰² Aguilera JC. Diccionario de marketing. Madrid: ELA ediciones, 1997; 59.

¹⁰³ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 46.

Uno de los grandes problemas de la publicidad es, por tanto, pasar desapercibida¹⁰⁴. Es decir, muchas campañas de gran importancia de todo tipo de publicidad, institucional, promocional, educativa, coercitiva (antitabaco, de control de la velocidad en carretera, por ejemplo) y otras, pasan con escasa notoriedad por el exceso de las mismas en un momento determinado. Se ha hecho muy complejo impactar en la población y mucho más influir en ella¹⁰⁵. Podríamos decir que resulta difícil sorprender para dejar poso o recuerdo en la sociedad. Incluso se puede aportar que campañas acreedoras de inversiones multimillonarias quedan en la más completa indiferencia y pequeños videos o mensajes en la red se constituyen en un fenómeno llamado de masas (hoy llamado “viral”) y son aprobados por miles de millones de personas de todos los países y condiciones. Realmente, nadie termina de controlar ese mercado de un modo completo y previsible.

De cualquier modo, Aguilera, define publicidad como el “medio para conseguir convencer al público para que adquiriera un determinado bien o servicio o para que se forme una opinión”¹⁰⁶. Un autor ubicado dentro del mundo farmacéutico como es Atmetlla, define la publicidad como “un proceso de comunicación impersonal que pretende dar a conocer un producto o servicio, con objeto de influir en su compra o aceptación”¹⁰⁷. Rodríguez y De la Ballina, definen la publicidad como “un proceso específico de comunicación que, de un modo impersonal, remunerado y controlado, utiliza los medios masivos para dar a conocer un producto, idea o institución”¹⁰⁸.

Aparte de estas definiciones, que siempre resultan cuando menos tediosas, está claro que la publicidad tiene un conjunto amplio de funciones.

¹⁰⁴ Valverde JL, Cabezas MD. La publicidad engañosa en productos farmacéuticos: la protección del consumidor en la Unión Europea. *Cienc Pharm*, 1996; 6 (1): 50.

¹⁰⁵ Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med*, 2011; 155: 97-107.

¹⁰⁶ Aguilera, J.C. *Diccionario de marketing*. Madrid: ELA Ediciones, 1997; 241.

¹⁰⁷ Atmetlla, E. *Marketing farmacéutico*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000, 1996; 151.

¹⁰⁸ Rodríguez, I., De La Ballina, J. *Comunicación comercial: Conceptos y aplicaciones*. Madrid: Civitas, 1998; 45.

Algunos autores, como Atmetlla distinguen un amplio conjunto de ellas que me parece oportuno traer a colación aquí. Las funciones son las siguientes:

- Dar a conocer un producto facilitando su introducción.
- Comunicar innovaciones y nuevas presentaciones del producto.
- Facilitar el conocimiento de beneficios y ventajas del producto.
- Informar al prescriptor sobre el uso y manejo del producto.
- Crear y mejorar la imagen del producto.
- Aumentar la notoriedad y recuerdo de la marca.
- Mantener la fidelidad al producto. (Fidelización del cliente).
- Facilitar la acción personal de los vendedores. (Evitar el efecto "puerta fría", conocido en inglés como *cold calling*).
- Contrarrestar las acciones de la competencia¹⁰⁹.

La Ley General de Publicidad¹¹⁰ reconoce la particularidad del mercado farmacéutico. No obstante esto ya constaba a raíz de la Ley General de Sanidad¹¹¹. Existe incluso un Real Decreto que regula la publicidad de medicamentos de uso humano¹¹². Este RD está complementado por una Circular¹¹³ que dictó la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Pero esto no es cortapisa para que el mundo que rodea a la publicidad, ya sean las agencias, los técnicos de marketing, expertos en campañas, asesores de imagen y otras profesiones similares hayan surgido por doquier y constituyan un fuerte colectivo imprescindible para todos los sectores, desde la enseñanza hasta la milicia, desde la ciencia hasta incluso la religión¹¹⁴.

¹⁰⁹ Atmetlla, E. Marketing farmacéutico. Barcelona: Gestión 2000, 1996:150.

¹¹⁰ Ley 34/1988, General de Publicidad. BOE nº 274 de 11 de noviembre de 1988.

¹¹¹ Ley 14/1986, General de Sanidad. BOE nº 102 de 25 de abril de 1986.

¹¹² Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Que incorpora la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE, sobre publicidad de medicamentos de uso humano. BOE nº 180 de 29 de julio de 1994.

¹¹³ Circular 6/95, de 25 de abril de 1995, sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano.

¹¹⁴ Véase la campaña de la Iglesia católica en España para que las personas marquen la casilla correspondiente en la Declaración de la Renta. <http://www.portantos.es/iglesiadiocesana/> (accedido el 28 de noviembre de 2015).

En lo que se refiere a la publicidad de los medicamentos, es imperativo que la información provista por los laboratorios sea científicamente precisa. Se suele distinguir en la información de medicamentos entre la información promocional y no promocional¹¹⁵.

La promocional se dirige a los profesionales de la salud a través de los representantes de la industria y al gran público por medio de campañas publicitarias en los países en los que se puede. Se entiende por publicidad no promocional aquella que facilita información sobre las enfermedades y no sobre los productos específicos.

La importancia de la publicidad se evidencia en la variada gama de sistemas de control de las comunicaciones de las compañías farmacéuticas:

- Códigos de buenas prácticas de las asociaciones de la industria
- Pautas internas de las compañías
- Leyes
- Regulaciones

El objetivo de todas estas disposiciones es asegurar la mejor calidad ética de la comunicación sin comprometer la interacción de la industria con los pacientes y los prescriptores para beneficio de todos. De la combinación de todas estas disposiciones debería obtenerse una comunicación de calidad, no solo de la acción de una de ellas¹¹⁶.

Por otro lado, las regulaciones deben afectar a todas las partes involucradas: industrias, profesionales de la salud, agentes de la administración, agrupaciones de pacientes y otros.

Entre los códigos de buenas prácticas más importantes, podemos citar los de la PhRMA¹¹⁷ (*Pharmaceutical Research and manufacturers of America*), la

¹¹⁵ Francer J, Zamarriego J, Music T, Narsai K, Nikidis C, Simmonds H, Woods P. Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations. *Philosophy, ethics and humanities in medicine*, 2014; 9: 7.

¹¹⁶ Aguilera J.C Diccionario de marketing. Madrid: ELA ediciones, 1997; 117.

¹¹⁷ Código ético de la PhRMA. <http://www.phrma.org/principles-and-guidelines> (accedido el 15 agosto de 2015).

IFPMA¹¹⁸ (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*) y en Europa el de la EFPIA¹¹⁹ (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*).

Como ya hemos comentado, la OMS usa el sustantivo promoción¹²⁰ para determinar “las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o utilización de medicamentos”. Este sustantivo ya lleva aparejado un uso del medicamento en su faceta de mercancía y no como objeto orientado al bien común y que debe ser dado a conocer a toda la sociedad, sino más bien como producto de una compañía concreta que debe ser incentivado y que debe ser puesto en situación de ser deseado por esa sociedad. En cambio, la directiva 2001/83/CE en su título VIII se refiere a la publicidad con este nombre y no menciona el término promoción.

La publicidad de los medicamentos¹²¹ en esta directiva es “toda oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”. Es decir que lo que la OMS llama promoción, para la CE es publicidad.

El RD 1416 de 1994 utiliza casi las mismas palabras que la Directiva europea para definir publicidad¹²².

En este mismo sentido, el término información del medicamento se ha usado para la acción de difusión de las características de los medicamentos de prescripción realizada a los profesionales capacitados para prescribir y dispensar medicamentos.

¹¹⁸ Código ético de la IFPMA. <http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/ifpma-code-of-practice.html> (accedido el 15 agosto de 2015).

¹¹⁹ Código de transparencia de la EFPIA. <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2> (accedido el 15 de agosto de 2015).

¹²⁰ Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra 1988. Art. 6

¹²¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹²² BOE nº 180 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

En la comunicación de los medicamentos puede ser compatible la información con la publicidad ya que la transmisión de características y beneficios de un medicamento pueden caber en un mismo plano e incluso en un mismo mensaje. Será clave diferenciar entre unas y otras, como haremos en el siguiente epígrafe.

En un primer acercamiento, podemos decir que entendemos por característica todo aquello que es objetivo sobre el medicamento (posología, aspecto, tamaño, vía de administración...) y beneficio es todo lo que se predica de él y que puede ser relativo para el paciente (ventaja de la vía oral frente a parenteral, menor incidencia de efectos adversos, comprimido más o menos pequeño, posología más o menos cómoda...).

Hablar de características supondría estar en el terreno de la información, hablar de beneficios en el de la publicidad. Estas sutiles diferencias, que sobre el papel pueden parecer sencillas, entrañan una diferencia grande en la práctica diaria.

3.2.1.1 Concepto de publicidad y concepto de información.

Se hace necesario diferenciar claramente los términos “información” y “publicidad”, ya que el contenido y el fin que ambas persiguen es distinto. Este es un aspecto bastante controvertido pero necesario, el distinguir hasta dónde llega la información y dónde comienza la publicidad¹²³.

Se entiende por publicidad¹²⁴ toda oferta informativa que tiende a conseguir la venta del producto. Es fundamentalmente persuasiva y busca captar la atención de los consumidores. Se trata de una forma de comunicación que intenta estimular el deseo de compra, es decir, su objetivo es vender.

Según la Real Academia de la Lengua publicidad es la divulgación de noticias o anuncios de carácter comercial para atraer posibles compradores, espectadores, usuarios, etc.

¹²³ Othman N, Vitry A , Roughead EE Quality of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals: A Systematic Review. Plus One, 2009; 4(7): e6350 doi:10.1371/journal.pone.006350.

¹²⁴ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 211.

Según la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹²⁵ (Art.86) y el Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano¹²⁶ (Art.1): Se entenderá por "publicidad de medicamentos" toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

- la publicidad de medicamentos destinada al público;
- la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;
- la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- el suministro de muestras;
- la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;
- el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

Según la Ley 34/1988, de 11 de noviembre de 1988, General de Publicidad¹²⁷ (Art.2): A los efectos de esta Ley, se entenderá por publicidad: Toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y

¹²⁵ <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf> (accedido el 17 de septiembre de 2015).

¹²⁶ BOE nº 180 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

¹²⁷ Ley General de Publicidad. BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 1988.

obligaciones.

Por otro lado informar significa en cambio “hacer saber algo a alguien” o “dar noticia de algo”. Se busca a través de la misma, brindar hechos para que sea el receptor quien pueda establecer los juicios de valor por sí mismo. Este proceso de comunicación se inicia con el “emisor” que tiene un pensamiento, continúa con la “información” transmitida a través de un canal y llega al “receptor” que toma así conocimiento del mensaje.

Conviene recordar la correcta acepción de estos conceptos para comprender de mejor modo lo que supone la publicidad directa de los medicamentos de prescripción y la información a los capacitados para prescribir y dispensar medicamentos y las implicaciones desde el punto de vista de la salud pública que tienen las prácticas de promoción de los laboratorios. En este punto se suscita la controversia de los límites entre la profesión y el negocio¹²⁸.

3.2.2 Regulación jurídica de la publicidad del medicamento

De la misma forma que se habla en la historia de las edades de piedra, de bronce y de hierro no han faltado autores que se han decidido a llamar a la época que vivimos como la edad o era de la información (*information age*). Desde un punto de vista formal esto es completamente cierto si valoramos los datos estadísticos sobre el número de personas que tienen acceso a Internet, número de horas que se dedican por persona y año a ver televisión, número de periódicos que se venden, el acceso a los teléfonos inteligentes y otros dispositivos similares para las tecnologías de la información.

A lo apuntado en el párrafo anterior se debe unir la introducción de Internet en la telefonía móvil, que hace llegar hasta el extremo las posibilidades de comunicación e incluso de sobreabundancia de la misma. Esto, sumado al empuje de los nuevos dispositivos vestibles (*wearables*) y al

¹²⁸ Provost GP. Commercialism in Pharmacy- Who's responsible? En: Smith M, Strauss S, Baldwin HJ, Alberts KT. Pharmacy Ethics. New York: Pharmaceutical Products Press, 1991; 369-70.

*Internet de las cosas*¹²⁹ puede cambiar sustancialmente algunos aspectos de la sociedad. Es claro que el afán y la oportunidad de saber y de mantenerse informado es más alto y más generalizado que en ningún otro momento de la Historia.

Por otro lado, existe una demanda muy superior de información técnica, ya que el conocimiento es generalmente un proceso que genera más demanda¹³⁰ en función de cuanto más se sabe, quizás por el hecho de que al saber más se genera una cierta sensación de que se ignora aún más de lo que se sabe ciertamente.

En el planteamiento de esto ya queda implícito que la información que se recibe no es homogénea en calidad y hay autores que han creado el término “infoxicación”¹³¹ (combinando información e intoxicación) para determinar la confusión que se puede crear al tener un exceso de información no demasiado correcta ni contrastada sobre un tema en particular.

Se suele decir que el medicamento es uno de los sectores más regulados y controlados a nivel jurídico junto con el tabaco y las bebidas alcohólicas¹³². En los últimos años la publicidad de los medicamentos en Europa, como toda la legislación sobre medicamentos, ha venido marcada por la incorporación progresiva de los Estados miembros en el sentido de que ha habido que armonizar las legislaciones de los diferentes países¹³³. El primer nivel de regulación es de los años 60 hasta los 80 del pasado siglo. En este primer nivel se asientan las bases de la regulación.

La segunda etapa ocupa los años 80 y principios de los 90 en la que se consolida la regulación de los diferentes Estados miembros.

¹²⁹ *Internet of things*. IoT. Nuevo término acuñado para la tecnología que une íntimamente lo real y lo virtual. Véase, por ejemplo, <https://www.techopedia.com/definition/28247/internet-of-things-iot> (accedido el 30 noviembre 2015).

¹³⁰ Faus J, Segarra O. Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona: Gestión 2000,2008; 147.

¹³¹ O también *overload information*. Se da cuando el exceso de información confunde o difumina la verdad o la capacidad de acceder a ella. Todavía no admitido por la Real Academia Española.

¹³² Echazarreta Soler C, Vinyals Corney M. Evolución de la regulación jurídica de la publicidad sobre medicamentos en España (2001-2011). *Communication papers*,. 2012; 1: 29-38.

¹³³ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Editorial Pirámide, 2000; 245.

La tercera etapa, que coincide con la incorporación de España, en la que se produce un ajuste de las legislaciones nacionales en los diferentes sectores y mercados.

Por último, en la cuarta etapa se ha producido una armonización entre los intereses de los grandes agentes: industria farmacéutica, autoridades reguladoras y consumidores.

Desde su incorporación a Europa, España ha ido armonizando perfectamente su legislación a la común. Lo que se refiere a la publicidad del medicamento no ha sido una excepción.

Las características básicas de la publicidad de los medicamentos en España están fundamentadas en la existencia de un control administrativo previo. De este modo no se permite realizar publicidad de medicamentos sin tener la correspondiente autorización de comercialización¹³⁴.

En segundo lugar es muy relevante el hecho de que toda información que se publicite deberá ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica. La finalidad perseguida es el fomento del uso racional del medicamento, de modo que se presente de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

Por otra parte, se establece que toda publicidad destinada al público¹³⁵ debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Realizarse de forma que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.
- Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad, Política social e

¹³⁴ Iráculis, N. La publicidad de los medicamentos: Revista del derecho de la competencia y la distribución, 2008; 2: 15.

¹³⁵ Artículo 5 del RD 1416/1994, de publicidad de los medicamentos destinada al público. BOE nº 180 de 25 de junio de 1994.

Igualdad (MSPI) para evitar el abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos¹³⁶.

Debe, además, incluir las informaciones indispensables para su uso racional y, como mínimo:

- El nombre completo del medicamento al menos una vez, así como la Denominación oficial española (DOE) o en su defecto la Denominación común internacional (DCI), o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un solo principio activo.
- Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.
- Incluir en el mensaje publicitario, con carácter obligatorio, el siguiente texto: “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” y el número de Control previo sanitario (CPS). En 2013 se eliminó el CPS¹³⁷.

En el artículo 6 del RD 1416 se establecen un conjunto de prohibiciones¹³⁸:

No se podrá incluir ningún elemento que:

1. Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.

2. Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento¹³⁹. Prohibiendo así la publicidad comparativa.

¹³⁶ Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Madrid: MSPSI, 2011.

¹³⁷ En la reforma del artículo 78 de la Ley General de Garantías y Uso racional del medicamento llevada a cabo en 2013.

¹³⁸ Artículo 6 del RD 1416/1994. BOE nº 180 de 25 de junio de 1994.

¹³⁹ Guía SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, Madrid: MSPSI, 2010::10.

3. Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización¹⁴⁰; esta última prohibición no se aplica a las campañas de vacunación reguladas en el artículo 9 del RD 1416.

4. Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.

5. Se dirija, exclusiva o principalmente a niños.

6. Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.

7. Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier producto de consumo.

8. Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.

9. Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.

10. Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.

11. Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o partes del mismo.

En 2011 se publicó una Guía¹⁴¹ en la que se detallan y unifican todos los textos y principios legales básicos. Se trata de un documento cuya finalidad es clarificar conceptos. Entre ellos, cabe destacar la enumeración y agrupación de principios que deben regir la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público:

1. Principio de respeto a la dignidad personal. Los mensajes publicitarios no podrán atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar los valores y derechos reconocidos en la Constitución Española y en las leyes

¹⁴⁰ Rechazando así el uso del miedo natural al dolor o a la enfermedad como elemento de venta.

¹⁴¹ Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Madrid: MSPI; 2011; 12.

fundamentales. Esto incluye cualquier forma de discriminación o incitación a la violencia entre otros. Por medio de este principio se realiza el objetivo del medicamento y se reconoce al paciente frente al mero consumidor.

2. Principio de veracidad. Que incide en la prohibición de la publicidad engañosa. El mensaje no podrá inducir a engaño, error o confusión de sus destinatarios. Realzando así el papel del paciente capacitado o empoderado, capaz de recibir mensajes para tomar decisiones acertadas y encaminadas al mantenimiento o recuperación de la salud. Para analizar este aspecto y otros de igual relevancia, algunas comunidades autónomas han creado servicios para hacer juicios críticos sobre los casos concretos de la publicidad de los medicamentos¹⁴².

3. Principio de no imitación. De acuerdo con la legislación sobre propiedad intelectual se establece que los proyectos publicitarios no pueden imitar a otros para evitar que pueda resultar engañoso o confunda al consumidor.

4. Principio de lealtad. De modo que el contenido publicitario no puede provocar el descrédito, denigración o menosprecio directo o indirecto de una persona o empresa, de sus productos, servicios, actividades, marcas u otros signos distintivos.

5. Principio de honestidad. Que supone que el mensaje no debe tomar ventaja de la posición de desinformación, inexperiencia o temor por parte del consumidor. Es decir, debe tratar de nivelar los diferentes grados de alfabetización en salud, o por lo menos, tener en cuenta que la publicidad está dirigida a personas que no son uniformes en su capacidad de comprensión de los conceptos.

¹⁴² Por ejemplo, el Servicio Vasco de Salud, Osakidetza, tiene una página web en la que evalúa los nuevos medicamentos en sí (grado de innovación terapéutica, posibles efectos secundarios esperables...) y la publicidad que de ellos hacen los laboratorios. Esta web está disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-ckpubl02/es/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medicamento/es_nme/nuevo_medicamento_examen.html (accedido el 30 de noviembre de 2015).

6. Principio de no publicidad subliminal. En concordancia con lo expresado en la Ley General de Publicidad, se prohíbe expresamente el uso de técnicas que puedan sugestionar al inconsciente del consumidor a actuar de una determinada manera.

7. Principio de objetividad. Supone que la publicidad debe ser precisa, equilibrada, honesta, objetiva y completa como para permitir al usuario la elección más adecuada a sus necesidades.

8. Principio de autenticidad. Esto supone la prohibición de la publicidad encubierta. Todo anuncio de medicamentos debe ser identificado como tal y no ser confundido con un estudio científico o cualquier otro tipo de comunicación sobre salud.

9. Principio de no publicidad comparativa. De modo que no se pueda producir perjuicio en otros competidores.

10. Principio de protección del medio ambiente. Se consagra como valor de consenso en alza.

Estas disposiciones también se deben considerar a tenor de lo que se indica en la Ley 29/2009 de competencia desleal¹⁴³.

3.2.3 La publicidad según el nivel social

A nuestro juicio, no se debe colegir que de esta *Era de la Información* se obtenga una ciudadanía más culta. Puede, quizás, decirse que hay un nivel mayor de especialización, incluso que se ha erradicado el analfabetismo técnico, es decir, la inmensa mayoría de la población sabe juntar letras y percibir significados de las palabras. De aquí a decir que sabe leer sopesando e interpretando lo que se lee, hay una cierta distancia y de aquí a que entiende lo que lee, mucha más. Los autores más entendidos en la materia, han llamado a este fenómeno “analfabetismo funcional¹⁴⁴”, que es el fenómeno por

¹⁴³ Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de consumidores y usuarios. BOE, nº 315, de 31 de diciembre de 2009.

¹⁴⁴ Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med*, 2011; 155: 101.

el cual una persona recibe un mensaje cifrado de una manera que puede descifrar y no lo hace por pura falta de entrenamiento, por desconocimiento o por pereza¹⁴⁵.

Esto en sí no es un problema en la inmensa mayoría de los temas, pero sí que lo puede ser cuando el mensaje atañe a algo importante del receptor como puede ser su derecho a la salud, o su derecho a elegir a sus representantes en los sistemas democráticos, o bien otros temas de gravedad especial.

El tema de la salud es, obviamente, capital. Como se ha citado en múltiples ocasiones, la Constitución Española de 1978 consagra la salud como un derecho, abriendo jurídicamente incluso el derecho a la prevención de la misma como misión del poder público.

Entre los aspectos de salud preventiva que tiene que hacer el poder público está el de cuidar que lo que se publicita y se publica sobre salud es compatible con la verdad y se asienta en la medicina basada en la evidencia. Como es lógico, esto tiene que ser compatible con los otros derechos que son consustanciales a una organización jurídica como la nuestra: la libertad de empresa, la libre circulación de mercancías y la libertad de información.

Como el nivel social, cultural y económico de las personas de un mismo país no es homogéneo, es necesario que los poderes públicos velen por el derecho a una publicidad correcta, ya que esto atañe al derecho a la salud, del que se deriva el derecho a prevenirse de la enfermedad y de los malos efectos que puedan tener aquellas cosas que consume o adquiere legalmente dentro del país considerado, de aquí las normativas referidas a la seguridad y a la higiene. En lo referente a los productos de salud, en sentido amplio, existe un derecho de las personas a ser informadas del producto que utilizan, pero hemos de pensar que la capacidad de decisión sobre la idoneidad o no del mismo depende en gran medida del nivel cultural de la persona considerada.

¹⁴⁵ Bostock S, Steptoe A. Association between low functional health literacy and mortality in older adults: longitudinal cohort study. *BMJ*, 2012; 344: e1602.

En un documento reciente¹⁴⁶, la Comisión Europea vuelve a incidir en el hecho de que la irrupción de Internet en la vida cotidiana es un hecho al que no se puede dar la espalda, pero que también hay que tener en cuenta que aproximadamente la mitad de la población no obtiene ninguna información de él.

Existen otros sistemas, como el canal de salud en televisión interactiva del Reino Unido, *NHS direct*, pensado para la gente mayor que ha asimilado la cultura de la televisión pero aún no la de Internet. No obstante las autoridades deben velar por facilitar a todas las personas una igualdad relativa en su información objetiva de la salud y todo lo relacionado con la información del medicamento. Aunque esto, unido a la escasez de recursos que deben ser optimizados por el Estado, sugiere de nuevo una de las grandes preguntas que trataremos de analizar durante esta tesis: ¿Está la Administración legitimada para informar del medicamento en la medida en que es parte interesada? O dicho de otra manera, todos pueden entender que los laboratorios tienen muy difícil informar objetivamente sobre los medicamentos ya que uno de sus objetivos es aumentar las ventas, pero esto no significa que la objetividad tenga que residir en los agentes del Estado (sean centrales o autonómicos) que al fin tendrán que pagar por los medicamentos servidos por dichos laboratorios (y por tanto, están interesados en que la factura sea lo menor posible).

Se puede hacer publicidad al gran público de un conjunto de medicamentos seleccionados por diferentes criterios, mientras que la información queda reservada a los profesionales facultados para prescribir y dispensar aquellos medicamentos clasificados como tales. Esto es un reflejo de que la propia legislación diferencia el nivel cultural de las personas por su capacitación y responsabilidad profesional¹⁴⁷.

En un entorno tan difícil y competitivo como el actual es difícil triunfar

¹⁴⁶ Las barreras culturales en el ámbito de los medios sociales http://cordis.europa.eu/news/rcn/122808_es.html (accedido el 11 de septiembre de 2015)

¹⁴⁷ Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med*, 2011; 155: 97-107.

con un producto dirigido a toda la población. La publicidad actual es casi siempre una publicidad segmentada. Es decir que no se dirige a toda la población sino a un grupo concreto o a varios muy concretos. Esto se suele llamar "segmentar la población" y a cada grupo objetivo se llama en inglés "*Target Group*". Por tanto, cuando se diseña una campaña publicitaria se definen las características del grupo de población al que va dirigido. Para delimitar los grupos dividimos la población mediante variables. Una de ellas puede ser su nivel cultural, otra sus costumbres, otra su capacidad adquisitiva¹⁴⁸.

Pero se pueden utilizar muchas variables de segmentación. Un ejemplo muy ilustrativo puede ser el de una pequeña agencia de viajes de los Estados Unidos que para poder competir en precios (y por lo tanto en costes) con las grandes agencias pasó a ser muy rentable gracias a una segmentación creativa de la población. Esta agencia organizaba paquetes de viajes para que los americanos con apellido escocés visitasen el castillo natal de sus antecesores. Para ello, segmentaba la población por apellidos y enviaba publicidad por correo a todos los que se apellidaban de esa manera para asistir a la reunión de los de ese apellido en el castillo de los señores que se apellidaban de esa manera.

Normalmente la segmentación no se hace con una sola variable sino que se utilizan varias a la vez. Por ejemplo, si se segmenta por sexo y por cinco tramos de edad se realiza una primera división de la población en dos y luego se divide por edades con lo que quedan 10 grupos.

Para seleccionar las variables a utilizar, se buscan las que nos otorguen un mayor poder discriminante. Estas son las que mejor separan los grupos poblacionales en función de su respuesta a las acciones de la publicidad. Por ejemplo, si una determinada bebida la consumen las mujeres pero muy pocos hombres, la variable sexo divide muy bien los compradores de los no compradores para este producto.

Podemos realizar los grupos poblacionales utilizando multitud de

¹⁴⁸ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Pirámide, 2000; 265.

variables. Algunos de los tipos de variables más utilizadas son¹⁴⁹:

- Las demográficas. Como la edad, el sexo, el estado civil y el número de hijos.
- Las sociales y económicas. Por ejemplo, las profesiones o el nivel de ingresos familiares. Podemos enfocar nuestra publicidad a unas determinadas profesiones y dirigirnos a los médicos, a los farmacéuticos o a los economistas.
- Un tercer tipo de variable son las psicológicas¹⁵⁰. Una buena parte de la publicidad actual utiliza variables psicológicas para discriminar entre grupos poblacionales. En este sentido nos podemos dirigir a personas extrovertidas, sociables o temerosas. Podemos valorar a los intrépidos y aventureros. Podemos dirigirnos a las personas reposadas y sedentarias.
- Finalmente, en numerosas ocasiones se emplean variables relacionadas con el consumo del producto considerado¹⁵¹. No es lo mismo que sean consumidores (tratamos de que consuman más aún), que el hecho de que consuman algún producto de la competencia, con lo que conocen el tipo de producto (se trata de quitar clientes a la competencia), que no consuman el producto ni lo conozcan (se trata de hacer nuevos clientes). De tal manera que diferenciamos la población en función de si son consumidores del tipo de producto, si son consumidores de una marca, de la cantidad que consumen y de la fidelidad a una marca.

De esta manera el mensaje se adecúa al receptor para intentar hacer más relevante para él la información transmitida. Muchas veces, este mensaje, que parte de un elemento común de verdad, puede ser tergiversado, en línea

¹⁴⁹ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Pirámide, 2000; 255.

¹⁵⁰ Tyrawski J, DeAndrea DC. Pharmaceutical Companies and Their Drugs on Social Media: A Content Analysis of Drug Information on Popular Social Media Sites. *J Med Internet Res*, 2015; 17(6): e130.

¹⁵¹ Biegler P Vargas P Ban the sunset? Non propositional content and regulation of pharmaceutical advertising. *Am J Bioeth*, 2013; 13: 3-13.

con ese afán de impactar o interesar al destinatario final.

Es muy claro que la publicidad directa de los medicamentos de prescripción usará estas técnicas básicas para influir en sus destinatarios y que empleará aquellas motivaciones que se encuentren más cerca de las aspiraciones de los enfermos que estén dentro de las posibilidades de usar el medicamento anunciado¹⁵². Esto entra dentro de la lógica, pero este hecho, que no parece muy relevante dentro del mundo general del consumo, se muestra como especialmente grave en el caso de la publicidad del medicamento, ya que un mal uso del medicamento puede determinar un deterioro de la salud pública.

3.2.3.1 Publicidad y edad.

Al margen del nivel cultural que se tenga, está claro que la edad es un factor decisivo en el nivel de impacto de la publicidad. Esto ha sido muy analizado por diferentes autores y la conclusión es que ambos extremos de la vida en general suelen ser más permeables a la misma¹⁵³. Los niños por su capacidad de aprender y los mayores por su cierta facilidad para desconectar de problemas mayores o por simple tedio.

En lo que se refiere a la publicidad por Internet, los niños están completamente indefensos ante cualquier influencia informativa o publicitaria a través de los diferentes *banners* y otros sistemas típicamente informáticos. Esto es un tema por resolver que en nuestro terreno del medicamento es realmente complicado ya que las normas deben estar adecuadas a las de los diferentes países y a su nivel de implantación de Internet. En Malta, por ejemplo había un uso de Internet del 78 % de la población en 2006 y en el mismo año en Polonia el nivel de uso es del 27,8 %. La media europea es del 49,8 %.

Está claro que la comprensión del mensaje publicitario en los medios de

¹⁵² Angelmar R. Marketing pharmaceutical and medical devices. INSEAD working paper No. 2012/77 /MKT. 2012; 27.

¹⁵³ Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med*, 2011; 155: 97-107.

comunicación de masas está disminuida en ciertos sectores de la sociedad.

3.2.3.2 Publicidad en cuanto a los objetivos

Algunos autores¹⁵⁴ han distinguido la publicidad en tanto en cuanto a la meta o finalidad que se pretende con ella. Así, siguiendo a O'Guinn se pueden citar tres tipos de publicidad:

1. Publicidad de estimulación de la demanda. Aquella que pretende "crear la necesidad" de algo. Quizás el caso más paradigmático es la creación de la demanda de una "cosmética para hombres", dentro de un marco más amplio del "hombre que se cuida" y que sin dejar su condición de hombre, se posiciona entre el "macho" tradicional y la mujer moderna. La maniobra de publicidad que ha supuesto esta acción ha reportado a diferentes empresas unos beneficios multimillonarios, aparte de abrir nuevas líneas de negocio dentro del mundo sobreexplotado de la moda.

En el caso de los medicamentos, normalmente esta publicidad empieza hablando en general sobre una cierta enfermedad y creando conciencia social de que existe.

Hay autores que hacen un subgrupo dentro de este tipo de publicidad, que es la que estimula la demanda primaria y la que estimula la demanda selectiva. El caso citado es un caso del segundo tipo. Como ejemplo del primero podemos citar las campañas de publicidad de los primeros automóviles, que tuvieron que cambiar las costumbres de una sociedad entera.

2. Publicidad para inducir una respuesta, que puede ser directa o retardada. Con los medios de hoy en día, la publicidad inmediata puede conseguir recaudar fondos para una buena causa por el mero hecho de anunciarse en televisión en cuestión de horas. La publicidad retardada es la que hace esperar la respuesta a un día o a un momento concreto. Esto se ha usado

¹⁵⁴ O'Guinn T, Allen C, Semenik. R. Publicidad. México: International Thomson Editores, 1999: 19-22.

para el lanzamiento de algunos productos de gran impacto (es el sistema habitual de marcas como Apple, que convoca su reunión de lanzamiento de sucesivos modelos de iPhone), para el estreno de películas de alto presupuesto y en general para productos de alto consumo que tienen demanda previa a su lanzamiento. Modelos de teléfonos móviles, elementos de reproducción de música o de vídeo, plataformas para uso de videojuegos, discos de grupos de música ya conocidos y con su grupo de fans establecido...

3. Publicidad llamada empresarial o corporativa, que otros autores llaman publicidad de marca. Caso ejemplar es aquí el de Bayer AG, empresa de larga trayectoria y que con su conocido logo y sus diferentes productos, arrojan los nuevos lanzamientos y su imagen está asociada a las cosas bien hechas y de confianza. Transmitiendo un mensaje de innovación con seguridad.

3.2.3.3 Vías de comunicación de la publicidad de medicamentos.

En la comunicación de un medicamento con autorización de comercialización existen varios orígenes.

El primero es el flujo de información procedente del laboratorio investigador y propietario de la patente. Como es lógico, su intención es informar de las características del producto conforme a lo previsto en su ficha técnica aprobada por las autoridades sanitarias.

El primer objetivo normalmente suele ser un grupo de facultativos selecto¹⁵⁵, que se denomina con el nombre genérico de "líderes de opinión". Con esto se busca un efecto cascada de modo que las primeras recetas de estos *notables* produzcan un gran impacto sobre el colectivo autorizado a prescribir y dispensar.

No obstante, esta acción no se debe concebir aisladamente, sino que

¹⁵⁵ Faus J Segarra O. Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona: Editorial Gestión 2000, 2008; 151.

debe ir paralela a una actividad de “llenado del canal de distribución”, es decir, la logística del laboratorio tiene que tener previsto que cuando los líderes comiencen su siembra, ésta demanda se pueda atender por parte de la oficina de farmacia y de las empresas distribuidoras.

En muchas ocasiones, la táctica de los laboratorios pasa por una selección de médicos, que no siendo líderes sí se pueden considerar “primera mayoría” o bien innovadores, lo cual les lleva por carácter y convicción a recetar lo nuevo por el hecho de serlo. Simultaneando las tres acciones de un modo adecuado, se puede hacer un lanzamiento exitoso. Aunque, como vemos, se hace indispensable una coordinación en las acciones de promoción e información con la distribución material del producto considerado.

Más tarde vendrá la comunicación a toda la clase médica por orden de precedencia, según el tipo de producto considerado y según el nicho de mercado que vaya a ocupar, ya que no es lo mismo lanzar un medicamento de los llamados *me-too*¹⁵⁶ que desembarcar en un mercado con un medicamento que es realmente innovador o que abre una nueva familia de fármacos (como puede ser el caso del lanzamiento del captopril, del omeprazol o del losartán en su día). Tampoco es lo mismo el lanzamiento al mercado de los medicamentos que se llaman “*me-again*” (omeprazol, esomeprazol)¹⁵⁷.

La introducción en un mercado de una familia nueva, por medio de lo que se llama “*First-in-class*” (es decir primero de la clase o tipo) acarrea un conjunto de desafíos que serán considerados en su momento, pero desde luego, requieren una inversión de medios muy superior a la de cualquier otro

¹⁵⁶ Se suele llamar *me-too* a los medicamentos que, aportando pequeñas diferencias, complementan un grupo terapéutico inaugurado por una auténtica novedad. Puede ser el caso de ramipril, con respecto al enalapril, genuino IECA innovador, que marcó una época y un antes y un después en el tratamiento y abordaje de la hipertensión arterial esencial.

¹⁵⁷ Con el nombre de *me-again* se suele hacer referencia a los medicamentos que, una vez caducada su patente, siguen presentes en el mercado a través de una nueva patente de la parte supuestamente más activa del mismo. Tenemos un ejemplo en el omeprazol y esomeprazol ambos del laboratorio Astra-Zeneca. Otro ejemplo es el citalopram y el escitalopram de Lundbeck. Autores como Goldacre y Goetzsche consideran esto un abuso de las autoridades reguladoras.

tipo de producto¹⁵⁸. En el aspecto promocional no podía ser menos. Se requiere una formación previa exhaustiva de la fuerza de ventas, se requiere una meticulosa selección de los elementos promocionales, como los gadgets u objetos promocionales, que tienen como finalidad fijar en la mente del prescriptor alguna característica notable del producto; bien sea su nombre, su forma, o algún otro elemento propio del mismo, pero se requiere una planificación muy precisa de los tiempos en los que se van a ir haciendo suceder los acontecimientos. Aquí, se hace fundamental la perceptibilidad y retención del nombre de la marca del medicamento¹⁵⁹, ya que es elemental que el nombre sea retenido tanto por el prescriptor como por el dispensador.

En el caso cada día más frecuente del lanzamiento de productos genéricos lo definitivo es la capacidad de los medios diferentes para avisar a los posibles prescriptores que el medicamento se encuentra disponible, y que, efectivamente, esto sea así.

3.2.4 Publicidad de medicamentos por Internet

Al tratar este punto siempre hay que insistir en que Internet ha cambiado ya el modo de abordar el mundo de la información y de la cultura del hombre del siglo XXI. Su importancia es tal, que hemos de considerar como clave el hecho de que la información que no se facilite de un modo directo, es claro que el paciente capacitado va a buscarlo por sí mismo, con lo que esto conlleva de riesgo de desinformación en el sentido amplio. Si a esto le unimos el mayor uso y conocimiento de los idiomas por parte de una inmensa parte de la población y la propia instalación de potentes traductores *online*, el acceso a la información del tipo que se quiera es casi imparable.

La información de medicamentos por Internet¹⁶⁰ presenta un conjunto de dificultades que se han abordado en diferentes comisiones del Parlamento europeo y en algunos grupos de trabajo independientes.

¹⁵⁸ Faus J Segarra O Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona: Gestión 2000, 2008; 150.

¹⁵⁹ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Pirámide, 2000; 256.

¹⁶⁰ Tyrawski J, DeAndrea DC. Pharmaceutical Companies and Their Drugs on Social Media: A Content Analysis of Drug Information on Popular Social Media Sites. J Med Internet Res, 2015; Jun; 17(6): e130.

Los problemas que plantea Internet en la información de salud en general son:

- Calidad desigual de la información médica disponible¹⁶¹.
- Dificultad para encontrar, entender y usar la información.
- No universalidad en el acceso de la población por falta de conexión a la red.
- Limitaciones en el manejo del habla inglesa, en la que se encuentra el mayor porcentaje de la información original.

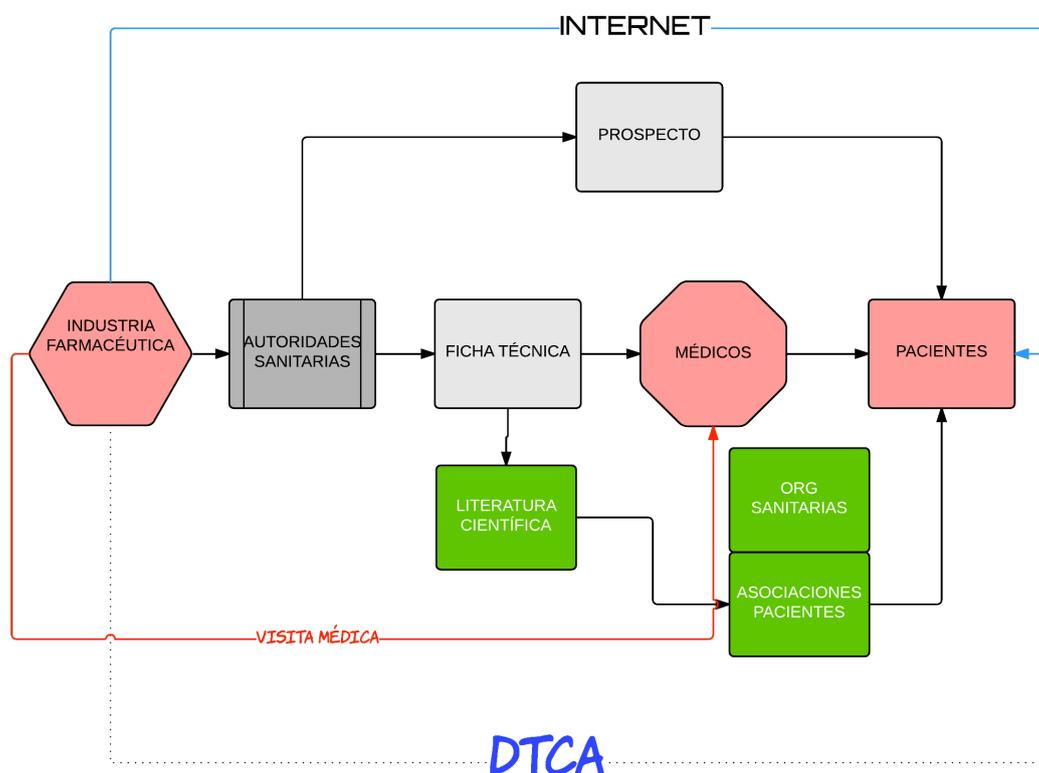


Gráfico 2: Esquema ideal del papel de Internet en la información del medicamento¹⁶².

El primer gran problema es la calidad de la información¹⁶³ ya que la Red pone en plano de igualdad la Web de la institución más prestigiosa con la de cualquier particular bien o mal intencionado. Es muy difícil para el público

¹⁶¹ Angell M. La verdad sobre la industria farmacéutica. Barcelona: Norma, 2006; 250.

¹⁶² Elaboración propia.

¹⁶³ Kruse CS, Bolton K. The effect of Patient Portals on Quality Outcomes and its Implications to meaningful use: a systematic review. Journal of Medical Internet Research, 2015; 17(2): e:44.

en general diferenciar la calidad de lo que se expone porque no es tan sencillo como en un soporte escrito en papel donde podemos obtener más fácilmente las fuentes originales y existe un control más riguroso de lo que se expone (esto no siempre es así, recordemos el caso de los suplementos dominicales¹⁶⁴). Pero en todo caso, lo escrito, escrito está y se tiene la prueba fehaciente de lo que se dice para ser contrastado, mientras que en Internet, se puede estar considerando como cierta cualquier información perfectamente mediatizada y viceversa. Obviamente, acudir a las páginas de las instituciones oficiales o de los laboratorios puede ser un sistema de encontrar seguridad, pero muchas veces se ignora la procedencia de la información mientras navegamos por la red. Y esa publicidad en manos poco críticas puede ser letal. Véase el caso de la publicidad de todas las *life-style-drugs*¹⁶⁵.

Las ventas de las copias o de los originales de este tipo de medicamentos, a través de terceros países, pueden generar valores multimillonarios¹⁶⁶. Esta venta es ilegal por supuesto, pero además supone un riesgo altísimo para la salud pública. Se puede hacer muy poco contra esta publicidad manifiestamente ilegal. Se trata de uno de los riesgos de la que se ha llamado aldea global. El tema es mirar el problema desde el punto de vista positivo: qué se puede hacer para que el público pueda encontrar información fiable en Internet¹⁶⁷. Creo que hacia este objetivo es hacia donde se puede encaminar el tema. Homologar las direcciones en la web por parte de las autoridades sanitarias podría ser una de las salidas, pero esto supone en la práctica un intento de poner puertas al campo y puede en ocasiones ser una amenaza a la libertad de expresión si no se maneja adecuadamente.

Se ha propuesto desde diferentes instancias formar al usuario de

¹⁶⁴ En los que muchas veces se incorporan publirreportajes con aspecto de noticia o de información científica. Incluso con fotografías de personas con bata blanca, sean estos sanitarios o simplemente actores, para dar consistencia a las afirmaciones.

¹⁶⁵ Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince, 2014: 110.

¹⁶⁶ Gilbert D, Walley T, New B. Lifestyle medicines. BMJ, 2000: 1342.

¹⁶⁷ Conesa MC. Evaluación de la calidad de los sitios web con información sanitaria en castellano. Tesis doctoral. 2010. Universidad de Murcia. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10803/10916> (accedido el 22 de noviembre de 2015).

Internet para que solo utilice información de salud o medicamentos en las páginas autorizadas por los organismos competentes por su propio bien, pero esto es muy difícil de lograr hasta que no se arbitre un sistema de control de la publicidad por Internet que no atente contra la libertad individual de las personas¹⁶⁸. Se trata de un verdadero problema que las autoridades sanitarias deben resolver o por lo menos encauzar, ya que en bastante medida el tema de la publicidad directa al consumidor gira sobre este aspecto; si debemos controlar la publicidad de los medicamentos en sí o debemos controlar la medicalización de la sociedad promovida por ciertos sectores interesados.

Otro de los problemas de la publicidad en Internet es su inaccesibilidad a la gran masa de usuarios del medicamento que tienen edades avanzadas. Se puede afirmar que las personas que superan los 70 años de edad, prácticamente son inactivas en este terreno. A pesar de que esto cambiará con el tiempo (cuando las generaciones posteriores alcancen esa edad) nos hemos de preocupar en el día de hoy de todo ese grupo de población¹⁶⁹.

Internet además puede tener problemas de accesibilidad a ciertos incapacitados severos, presenta serios problemas todavía en muchas poblaciones y en muchas situaciones económicas familiares y áreas geográficas.

En España contamos con un gran estudio que nos ilustra sobre el fenómeno de Internet y la salud. Se trata del Observatorio de las telecomunicaciones y Sociedad de la información. Uno de los documentos producidos fue el llamado "Los ciudadanos ante la eSanidad", publicado en 2012¹⁷⁰. En dicho informe podemos encontrar mucha información valiosa sobre la apreciación de la población por esta herramienta que es Internet.

¹⁶⁸ Rodríguez-Puerto M. Internet y los derechos de las personas. *Persona y derecho*, 2008; 58: 147-183.

¹⁶⁹ Orgaz-Molina J, Cotugno M, Girón-Prieto MS, Arrabal-Polo MA, Ruiz Carrascosa JC, Buendía Eisman A, Arias-Santiago S. A study of internet searches for medical information in dermatology patients; The patient-physician relationship. *Actas Dermosifiliográficas* (Artículo en prensa accedido el 31-3-2015).

¹⁷⁰ Hernando Martín I, Polo Sanz P, Vázquez Martínez R, García Otero A. Los ciudadanos ante la eSanidad. 2012.

Entre los datos más llamativos, está una encuesta sobre las fuentes de información utilizadas para satisfacer dudas de salud. Frente a datos que señalan en torno al 60 % de la población de Estados Unidos¹⁷¹ buscando datos de salud en Internet, este estudio afirma que no más de 29,9 % lo hacía en España. Al parecer, como nos indica el gráfico adjunto, los farmacéuticos, y los médicos son percibidos como más fiables por la población.

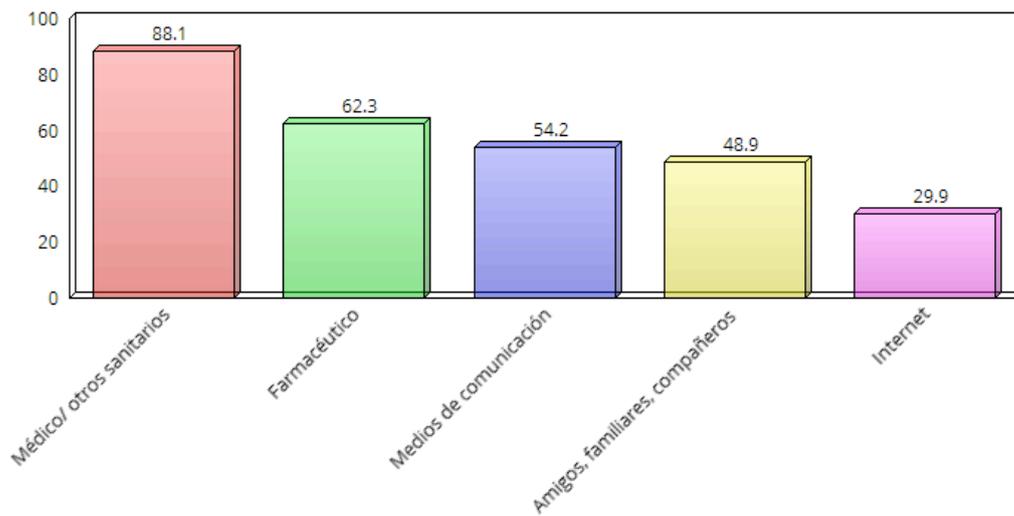


Gráfico 3: Fuentes de información sobre salud utilizadas¹⁷².

Dentro de Internet, las páginas web de los laboratorios pensadas para informar a los pacientes tienen escasa validez según un artículo que ha estudiado 60 páginas web¹⁷³. Según este artículo, solo 9 de 60 tienen sello de calidad (*HON Code*). Las webs no están mediatizadas por un principio activo en concreto, pero no informan de la fecha de actualización, las fuentes utilizadas o los autores. Esto sería de mucha utilidad para aumentar la fiabilidad y profesionalidad de las mismas. La mitad de las páginas informa de la dirección del responsable del sitio (51,7 %), pero el 41 % omite decir que

¹⁷¹ Greene JA, Kesselheim AS. Pharmaceutical marketing and the New Social Media. *The New England Journal of Medicine*, 2010; 363(22): 2087-2089.

¹⁷² Elaboración propia sobre datos del libro "Los ciudadanos ante la eSanidad". Hernando Martín I, Polo Sanz P, Vázquez Martínez R, García Otero A. Los ciudadanos ante la eSanidad. 2012.

¹⁷³ López Hidalgo MJ, Aguado Gómez A, Sánchez Ruiz M, García Moreno G, Alejandro Lázaro G. ¿Cómo son las páginas webs de los laboratorios farmacéuticos dirigidas a los usuarios? *Aten Primaria*, 2010; 42(5): 273-277.

esta información no sustituye a la visita al médico. La mayoría de ellas (87 %) mostraba el logo del laboratorio en todas sus páginas. En general el lenguaje estaba adaptado al usuario, pero ninguna página era accesible a discapacitados.

En el informe de ciudadanos ante la eSanidad se resalta que es Wikipedia la principal fuente dentro de Internet, en detrimento de las grandes redes sociales como Facebook y Twitter, como puede verse en el gráfico adjunto.

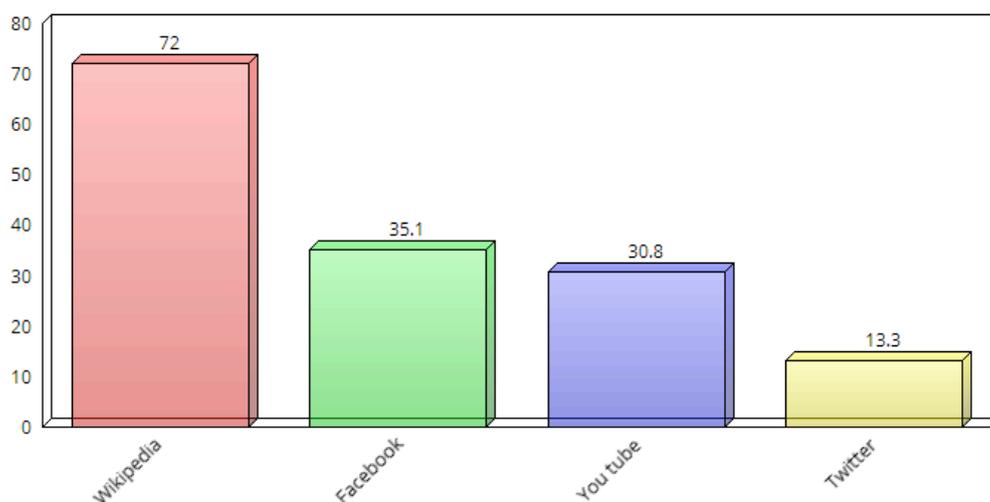


Gráfico 4: Redes sociales como fuente de información para temas de salud¹⁷⁴.

También tenemos noticia de la información que más frecuentemente se busca en temas relacionados con la salud, que es la información sobre enfermedades seguida por la información sobre estilos de vida saludables. La información sobre medicamentos, va en tercer lugar con un 16 %.

Resulta muy interesante que la fiabilidad de Internet es puesta en cuestión por los propios usuarios, como puede verse en la gráfica adjunta. Hasta un 54,4 % así lo considera.

De estos datos podemos deducir que Internet es un medio para obtener información sobre salud y sobre el medicamento utilizado de modo moderado según los datos disponibles, pero que todo hace prever que en el

¹⁷⁴ Elaboración propia sobre datos del libro "Los ciudadanos ante la eSanidad". Hernando Martín I, Polo Sanz P, Vázquez Martínez R, García Otero A. Los ciudadanos ante la eSanidad. 2012.

futuro pueda ser de mayor importancia. El punto débil de la información de salud contenida en Internet puede estar en relación con el grado de fiabilidad de los contenidos.

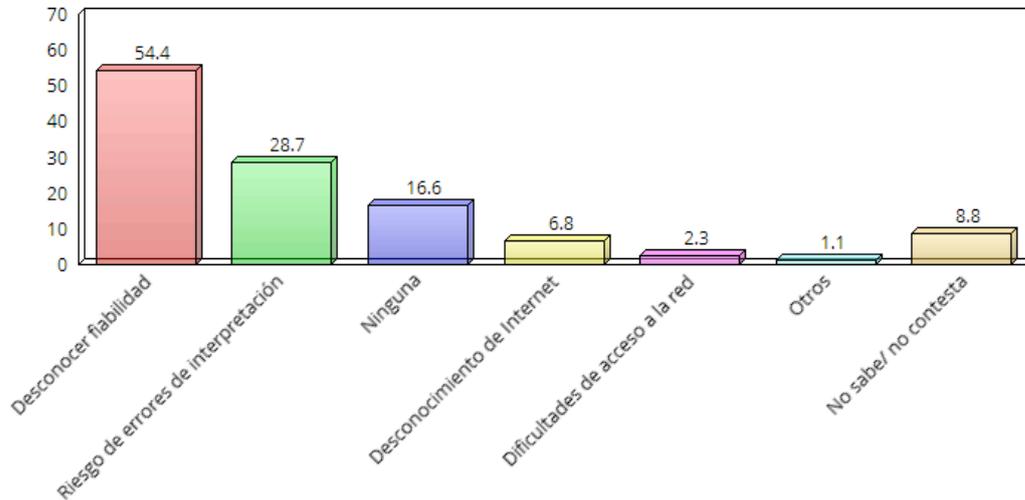


Gráfico 5: Barreras de Internet como fuente de información¹⁷⁵.

Para mejorar la fiabilidad de las páginas web, apoyado en el estudio de Lopez Hidalgo y cols¹⁷⁶. Proponemos unas pautas que podrían servir de ayuda:

1. Hacer constar la fecha de publicación y de actualización de contenidos.
2. Identificar perfectamente al autor de los mismos (nombre, titulación, conflictos de interés)
3. Tener las correspondientes citas bibliográficas y notas aclaratorias
4. Hacer constar visiblemente el logo de la entidad que publica el contenido
5. Tener un lenguaje adecuado al destinatario

A estos cinco aspectos se debería unir algún tipo de certificado de calidad otorgado por entidades independientes de reconocido prestigio o por

¹⁷⁵ Elaboración propia sobre datos del libro "Los ciudadanos ante la eSanidad". Hernando Martín I, Polo Sanz P, Vázquez Martínez R, García Otero A. Los ciudadanos ante la eSanidad. 2012.

¹⁷⁶ López Hidalgo MJ, Aguado Gómez A, Sánchez Ruiz M, García Moreno G, Alejandro Lázaro G. ¿Cómo son las páginas webs de los laboratorios farmacéuticos dirigidas a los usuarios? Aten Primaria, 2010; 42(5): 273-277.

entidades oficiales que realmente se preocupen de homologar los contenidos.

3.2.5 Publicidad de medicamentos e innovación.

Existe una gran disparidad de criterios sobre lo que supone el término innovación en el sector de la industria farmacéutica. En sentido estricto, innovar es el acto por el cual realizamos algo nuevo, es decir, que no existe previamente. Como es lógico esta novedad puede ser buena o mala. Nos referimos a toda novedad en tanto en cuanto aporta algo bueno al producto o al arsenal terapéutico, para concretar en el mundo de la farmacia. La innovación según esto, puede ser de muchos tipos.

- Innovación terapéutica sería aquella molécula nueva en sentido absoluto, que aportase una ventaja reconocida como diferente por las autoridades sanitarias¹⁷⁷.
- La innovación galénica sería aquella debida a las ventajas de la nueva forma farmacéutica de un principio activo ya autorizado.

Cabe pensar en una innovación en el terreno del acondicionamiento primario, como puede ser el blíster calendario, el tipo de blíster, el tipo de caja con envases unidos y un largo etcétera. En este sentido, no se suele hablar de innovación, sino simplemente de mejora o evolución positiva.

Por supuesto podemos innovar o mejorar en cuanto a las características organolépticas del producto o en las características farmacocinéticas del mismo (procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción).

Según sea la mejora de mayor o menor calado, podemos dirigir la publicidad y la información en uno u otro sentido. El caso de un medicamento “*me-too*” cuya característica especial es la toma única diaria, es una innovación que además presenta una ventaja sobre el producto imitado o que sirve como patrón. Es una clara mejora ya que está suficientemente demostrado que la reducción del número de tomas de un medicamento se

¹⁷⁷ Borg JJ, Tomasi P, Pani L, Aislaitner G, Pirozynski M, Leufkens H, Melchiorri D. Licensing of generic medicines: are there any challenges left? A pharmaceutical regulatory perspective. *Sci Pharm*, 2014; 82(4): 848.

traduce en un mayor cumplimiento de la pauta posológica y esto redundará en el éxito terapéutico del tratamiento.

Distinguimos característica de ventaja o beneficio en el sentido de la apreciación y el uso por parte de la publicidad de la misma. Por ejemplo comparamos dos productos de un mismo grupo terapéutico, uno de tres tomas diarias y otro de toma única diaria. La característica es el número de tomas. La ventaja o beneficio es el mayor índice de cumplimentación o adherencia al tratamiento que trae consigo la toma única. En muchas ocasiones, al evaluar los medicamentos o sus presentaciones, esto no se tiene en cuenta y sin embargo, es definitivo, pues de nada sirve un medicamento que no facilite una adherencia suficiente. Hoy día es impensable un medicamento de seis inyecciones diarias. Sería sustituido en cuanto fuera posible por uno más retardado y finalmente por otro más cómodo de administrar. Esto supondría también una innovación, aunque muchas veces no se aprecia de este modo.

Se ha medido el nivel de innovación de muchas maneras. Las diferentes publicaciones farmacológicas tienen su propia clasificación de nivel de innovación. No todas consideran todos los factores que hemos comentado.

La publicidad de cada uno de los productos en los diferentes grados de innovación, será acorde con este. Así, una gran novedad, como puede ser un medicamento que abre un nuevo grupo terapéutico¹⁷⁸ (vgr. losartan) requiere un esfuerzo promocional, informativo y de publicidad¹⁷⁹ totalmente distinto que un medicamento de los llamados *me-too* (vgr. valsartan, irbesartan)¹⁸⁰. Esto debía estar considerado en la ley y reflejado en el día a día, ya que la labor de la red de ventas o de los equipos de marketing no es igual en ambos casos, aunque también es de reseñar que el uso de los *me-too*, por parte del

¹⁷⁸ <http://www.nature.com/nrd/journal/v13/n8/full/nrd4336.html> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

¹⁷⁹ Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Pirámide, 2000; 150.

¹⁸⁰ Wu H. Balancing a biologics pipeline portfolio. 2011. <http://www.ddw-online.com/drug-discovery/p142736-balancing-a-biologics-pipeline-portfolio-spring-11.html> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

laboratorio innovador, ha sido una estrategia para prolongar la duración de la patente en orden a la rentabilidad de la investigación original¹⁸¹.

En el caso de un medicamento que abre camino, con un mecanismo de acción, esto es, con una farmacodinámica distinta, se requiere un mayor tiempo para ser asimilado por la clase médica por una parte, por la distribución y las farmacias por otra. No es solo una cuestión de nombre, es una cuestión de concepto y esto debe ser apreciado así. Incluso es posible que se debiera considerar una mayor duración de la patente, aunque sólo sea por el hecho de preservar el vigor de la I+D de un país.

Por otro lado, el despliegue de la fuerza de ventas para un medicamento que continúa la saga de un grupo terapéutico o que es un *me too*, es completamente diverso. Se puede citar el caso del captopril y el enalapril cuando fueron lanzados al mercado. Su procedencia remota del veneno de una serpiente del Amazonas (*Bothropoides Jararaca*), hizo que la clase médica experimentara un cierto miedo a su uso. Fue la fuerza de ventas la que consiguió que lo usaran y que hoy su empleo sea muy habitual en la práctica médica. El despegue en unidades de ventas de estos productos en los años 80 tardó en producirse y sin embargo, su patente venció como la de cualquier otro producto, innovador o no. El coste de la promoción de ambos productos fue fabuloso¹⁸².

Caso semejante es el de diltiazem . Se trataba de uno de los primeros calcioantagonistas tras el nifedipino . El mecanismo de acción era similar pero sus efectos cardíacos y sobre el retorno venoso eran diferentes. El edema maleolar producido por el nifedipino no era tan acusado en el diltiazem. No obstante ambos hubieron de luchar por obtener su lugar en la mente de los prescriptores.

¹⁸¹ Wu H. Balancing a biologics pipeline portfolio. 2011. <http://www.ddw-online.com/drug-discovery/p142736-balancing-a-biologics-pipeline-portfolio-spring-11.html> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

¹⁸² Smith CG, Vane JR The discovery of captopril The FASEB journal, 2003; 17(8): 788 <http://www.fasebj.org/content/17/8/788.full> (accedido el 15 septiembre 2015).

3.2.5.1 La publicidad y las marcas.

Como es bien sabido, la denominación común internacional (DCI) de los productos farmacéuticos es tan de fantasía como las marcas. En el sentido de que la DCI se inventó¹⁸³ para unificar el nombre del producto a nivel internacional y saber a qué molécula nos referimos. Los laboratorios suelen tener una clasificación propia. Normalmente el nombre se configura con unas siglas, que suelen ser las del laboratorio investigador y un número u otros sistemas de identificación.

La marca es la denominación con la que el producto sale al mercado con la debida autorización. En cada país, esa marca puede ser diverso e incluso la misma marca puede ser diferente DCI, es decir, tratarse de un medicamento distinto.

Mucho se ha escrito sobre las marcas y los laboratorios que las sustentan, que a su vez son también marcas¹⁸⁴. Citemos el caso de Bayer AG. Con una imagen de marca impecable (aunque, ciertamente, hoy día no está tan claro¹⁸⁵) y desde hace más de cien años con un logo evolucionado sobre la misma idea. La relevancia de las marcas es muy grande. Normalmente la marca lleva asociada una trayectoria de innovación o de confianza y esto es muy importante para el consumidor.

El caso de las líneas blancas de los supermercados es un fenómeno distinto porque la confianza se deposita en el establecimiento comercializador. Los genéricos basan su confianza en el Estado y su ordenación sanitaria, es decir que las autoridades sanitarias avalan la bioequivalencia de los mismos, en algunos autores surgen dudas razonables al respecto¹⁸⁶.

¹⁸³ Guidance on INN <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/> (accedido el 15 de septiembre de 2015).

¹⁸⁴Fischer L. Estrategia de producto. Mercadotecnia. México: Mc Graw Hill, 2011; 119.

¹⁸⁵Informe Patient view 2015

<https://patientviewplus.wetransfer.com/downloads/e44cf4f52b2c12bc3d5bf7f9bfeb113820150910151122/e20156> (accedido el 15 de septiembre de 2015). En dicho informe, Bayer aparece como séptimo de siete laboratorios en reputación corporativa.

¹⁸⁶ López Guzmán J. Medicamentos genéricos. Pamplona: Eunsa, 2007.

Como resumen podemos decir que la promoción y la publicidad de cada tipo de producto farmacéutico desde un punto de vista comercial, exige una estrategia diferente. Así un producto que se lanza al mercado con vocación de ser *blockbuster*¹⁸⁷, tiene su tratamiento y su propia trayectoria, debe darnos unos resultados adecuados de ventas y no es lo mismo que el lanzamiento de un *me too*, una licencia, una copia o un genérico¹⁸⁸. La estrategia y las decisiones tácticas a tomar en cada caso dependen de la característica del producto en tanto en cuanto al nicho de mercado que va a ocupar y se debe determinar con anterioridad al lanzamiento al mercado. No hacerlo de esta manera, supone una exposición seria al fracaso. Los estudios de mercado y un análisis cuidadoso de la coyuntura, morbilidad de la patología a tratar y otros aspectos relacionados de orden tanto mercadotécnico como fisiopatológico y terapéutico, nos deben iluminar a la hora de este planteamiento estratégico.

Es por todo lo señalado en los párrafos anteriores que los conocimientos que debe reunir el personal de marketing y publicidad de las empresas farmacéuticas tienen que ser multifactoriales y acusadamente técnicos. En otras palabras, además de conocer las técnicas de marketing, deben ser profundos conocedores de la materia que se trata desde una perspectiva farmacéutica y, por supuesto, de la regulación legal y sus implicaciones éticas.

3.2.5.2 La publicidad y el futuro de la industria farmacéutica.

Todo parece indicar que el mundo farmacéutico de los ochenta y noventa en los cuales se podían producir superventas o “*blockbusters*” en terminología anglosajona, ha tocado a su fin¹⁸⁹.

¹⁸⁷ Cataldi M, Bruno F. 1,4-dihydropyridines: the multiple personalities of a blockbuster drug family. *Transl Med Unisa*, 2012; 4: 12-26.

¹⁸⁸ Aitken M, Berndt R, Cutler DM. Prescription drug spending trends in the United States: looking beyond the turning point. *Health Aff (Milwood)*, 2009; 28(1): 151-60.

¹⁸⁹ Karamehic J, Ridic O, Ridic G, Jukic T, Coric J, Subasic D, Panjeta M, Saban A, Zunic L, Masic I. Financial Aspects and the Future of the Pharmaceutical Industry in the United States of America. *Mater sociomed*, 2013; 25(4): 287.

De las cantidades de dinero que se invierte en I+D+i, parece que cada vez menos revierte sobre el laboratorio. Como dato concreto, en 2006 la investigación alcanzó un valor record en Estados Unidos de 55.200 millones de dólares (esto suponía el 75 % de la inversión en I+D farmacéutica del mundo)¹⁹⁰. Sin embargo la FDA sólo aprobó ese año 22 nuevas moléculas en ese año. Esto supone menos de la mitad de las aprobadas en 1996 con una inversión de menos del 50 %¹⁹¹.

Pero también es cierto que la población mundial envejece y en 2020, el 10 % de la población será mayor de 65 años. Por esto es de suponer que consumirá más fármacos. Es probable incluso que se tipifiquen nuevas enfermedades fruto de esa supervivencia o que enfermedades que hoy persisten en una baja prevalencia, aumenten en su morbilidad.

Se plantea también que aparte de los mercados tradicionales, han empezado a emerger nuevos mercados como Brasil, China, India, Indonesia, México, Rusia y Turquía¹⁹², y está previsto que en el año 2020 concentren el 25 % del mercado farmacéutico mundial. Y mientras el ritmo de crecimiento del mercado de los países hoy llamados desarrollados será del orden de entre el 5 y el 7 % anual, en estos será del 10 al 15 %.

En estos resultados se puede ver claramente como las economías emergentes crecen en un rango muy superior a las economías poderosas. Se debe resaltar que, pese a las agresivas políticas de contención del gasto en España, el mercado sigue creciendo pero ralentizado y la calidad asistencial no ha mejorado en esa proporción. Quizás este fenómeno se explique por la cantidad de extranjeros que afluyeron a España hace unos años y que genera un gasto extra en medicamentos, pues en su mayoría esta inmigración viene de países en vías de desarrollo, con una sanidad peor estructurada y menos preparada para la prevención de enfermedades; y, en segundo lugar, por el envejecimiento natural de la población, dada nuestra estructura de pirámide

¹⁹⁰ Angell M. La verdad sobre la industria farmacéutica. Barcelona: Norma, 2006: 39.

¹⁹¹ PwC. Pharma 2020. The vision. Which path will you take? Price Waterhouse and Coopers. 2007.

¹⁹² Mack J. The empowered patient: What it means for pharma marketers. Pharma Marketing News, 2009; 8(4): 2-7.

de edades y nuestro bajo índice de natalidad desde hace muchos años.

No obstante, el 90 % de los beneficios que hoy obtienen las compañías son debidos a productos que tienen más de cinco años en el mercado y que por tanto, su patente está cercana a la desaparición¹⁹³.

En otro orden de cosas, los analistas ven que los laboratorios ya no reinan en el mercado en solitario, sino que tienen que estar dispuestos a pactar con las agencias reguladoras (que pueden ser unificadas para perder menos dinero y tiempo en papeleos repetitivos en cada país o entidad supranacional), los gobiernos con su freno al gasto (política dudosa, ya que esto pudiera crear más gasto a la larga en hospitales y otras prestaciones), investigadores (que hoy venden más caras sus patentes), pacientes (que reivindican sus derechos, a una mayor información, a una comodidad mayor, a una cumplimentación mayor) y a las economías emergentes, que quieren participar de los adelantos de la industria sin pagar el exceso de royalties que deben pagar hoy en día.

Price Waterhouse and Coopers calcula, en su informe sobre el mercado farmacéutico de 2020, que la cifra de negocio será del orden de 1,6 billones de dólares. Es decir que hay mucho negocio y beneficio social por delante, pero hay que adaptarse a las circunstancias¹⁹⁴.

El desarrollo debe ser acelerado y pactado con las agencias, los nutridos grupos de comerciales deben ser reducidos y debe mejorar la imagen de las compañías farmacéuticas ante la sociedad, lo que implica una gran labor de marketing y publicidad de fondo. También deberán pelear con los gobiernos y sus instituciones, siempre dispuestos a disputar por mejorar en calidad, seguridad y eficacia, pero exigiendo una y otra vez menor precio.

En este contexto, los gobiernos deberían caer en la cuenta que el esfuerzo dedicado a presionar los márgenes de las compañías farmacéuticas podría ser dedicado a los programas de prevención de la enfermedad y no a ajustar los beneficios de las compañías farmacéuticas. En EE.UU, el gasto

¹⁹³ Mack J. The empowered patient: What it means for pharma marketers. *Pharma Marketing News*, 2009; 8(4): 2-7.

¹⁹⁴ PwC. *Pharma 2020. The vision. Which path will you take?* Price Waterhouse and Coopers. 2007.

farmacéutico de 2013 se aproximó al 10% del gasto sanitario total, mientras que el hospitalario es del 33% y los gastos administrativos del orden del 25%¹⁹⁵.

Pero lo cierto es que todos los países están recortando en el medicamento y su financiación, es posible que en tiempos de crisis económica se trata de un tema medible y fácil de comunicar.

Con la introducción de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en la medicina, es más fácil evaluar la eficacia y la seguridad de los medicamentos. Aquellos que no cumplan lo que el Estado ha previsto para ellos, quedarán fuera del sistema. Esto está sucediendo ya en países como Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda y Finlandia. Las agencias evaluadoras, exigen una constante reválida de lo propuesto por los laboratorios en el día del registro de las especialidades. La farmacovigilancia, la publicidad y el registro de los medicamentos deben estar en comunicación permanente con las autoridades sanitarias.

Por otro lado, los analistas esperan que los pacientes jueguen un papel fundamental en el mundo de la industria y la información. Al encontrarnos en la *Information age*, el paciente exige que se atiendan sus reclamaciones y su derecho al conocimiento y se niega a ser tutelado por un Estado paternalista. Además, la respuesta debe ser inmediata ya que estamos tratando temas de vida o muerte, de salud o enfermedad. Esto obliga a las compañías a desarrollar programas de formación de pacientes y a los Estados a liberalizar la tutela de la población considerándola desprovista de este derecho a la información directa. Los Estados, además tendrán que arbitrar sistemas de automedicación o medicación compartida entre los agentes sanitarios, como puede ser el médico, el enfermero y el farmacéutico. Cada vez el médico pierde más protagonismo en función del aumento de otras profesiones y sobretodo, del paciente. Un ejemplo de ello es el acceso a la prescripción de otros profesionales distintos al médico como son los farmacéuticos y

¹⁹⁵ Informe OCDE *Health at a Glance*. 2013 <http://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-europe-23056088.htm> (accedido el 15 de septiembre de 2015).

enfermeros¹⁹⁶.

También los Estados tienen que poner remedio al gasto que supone el incumplimiento de los tratamientos (calculado en pérdidas de 30000 millones de dólares anuales¹⁹⁷). Esto lo deben hacer aprobando como novedosas las nuevas formas farmacéuticas más cómodas, semanales, una sola toma, oral frente a inyectable, etcétera y mediante un ambicioso programa de formación de los enfermos para que no instalen sus boticas caseras que tantos problemas generan en todos los sentidos, tanto de seguridad en relación a los niños pequeños, como de conservación, caducidades y un largo etcétera.

En lo que se refiere a la dinámica de la información y la publicidad del medicamento, se calcula que la cantidad de visitantes médicos o *reps* (en el mundo anglosajón) se va a ver reducida en los próximos años. Los médicos ya no son el único cliente. Como ya hemos dicho, la administración pasa a tener una importancia superior a la que hoy en día tiene y los laboratorios probablemente tendrán que desarrollar estrategias de relación y comunicación con las diferentes administraciones, tanto centrales como regionales para ir pactando con ellas sus campañas de publicidad e incluso se habla de los objetivos de ventas, a fin de que los incrementos en gasto globales no sean inasumibles por las administraciones públicas. Por este motivo, los laboratorios han generado una figura profesional para establecer relaciones sólidas con las administraciones. El nombre puede variar de unos laboratorios a otros, pero el nombre más empleado es el de gerente de relaciones institucionales.

Como ya hemos comentado anteriormente, el paciente surge con fuerza como otro elemento en calidad de cliente de primer orden. Podemos dar como muestra el trabajo desarrollado por GSK en una campaña

¹⁹⁶ López Guzmán J, Aparisi A. La intervención de farmacéuticos y enfermeros en la prescripción: una aproximación ética-legal. *Derecho y Salud*, 2006; 14(2): 169-204.

¹⁹⁷ Sacks NC, Burgess JF, Cabral HJ, McDonnell ME, Pizer SD. The Effects of Cost Sharing on Adherence to Medications Prescribed for Concurrent Use: Do Definitions Matter? *J Mang Care Spec Pharm*, 2015; 21(8): 680.

desarrollada en el año 2004 en la deshabituación tabáquica¹⁹⁸. Con su producto Zyntabac®, GSK preparó equipos de farmacéuticos y médicos y los formó para llegar al público y conseguir un doble propósito, uno de orden sanitario, la deshabituación tabáquica, y otro de orden comercial, el conocimiento y uso de su producto. Quizás sea este el paradigma del futuro de las estrategias comerciales. Desde luego, parece ser que la acumulación de comerciales esperando para ver al líder de opinión en su lugar de trabajo, o los grandes viajes pagados con excusa de la presentación de un producto nuevo o de los resultados de un estudio de fase IV, han pasado a la historia.

Hay autores¹⁹⁹ que insisten en que este modelo de industria está terminado y que su adaptación va a ser difícil y que van a tener que acostumbrarse a trabajar con márgenes más bajos y mayor índice de incertidumbre. Otros autores como Pedro Nueno²⁰⁰ del Instituto de Estudios Superiores de la Empresa, IESE, consideran que el cambio se irá produciendo paulatinamente, pues si algo se ha demostrado en estos últimos cien años es la capacidad tremenda de adaptación de la industria farmacéutica a las circunstancias de cada momento histórico.

Está claro que las iniciativas concretas, dependerán de cada compañía, de cada país y de cómo vayan evolucionando las relaciones entre los diferentes agentes a lo largo del futuro próximo, haciéndose muy difícil predecir en absoluto muchos factores.

Algunas empresas están pactando con las administraciones en función de sus resultados. De esta manera, Janssen-Cilag llegó a un acuerdo con el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) en 2006 en Reino Unido para asumir el coste del tratamiento con Velcade™ (bortezomib) de los pacientes que no respondan a él²⁰¹.

Las campañas de rearme ético y de transparencia sobre seguridad y

¹⁹⁸ Divins MJ. Terapia para la deshabituación tabáquica. *Farm Prof*, 2007; 21(11): 30.

¹⁹⁹ Mack J. The empowered patient: What it means for pharma marketers. *Pharma Marketing News*, 2009; 8(4): 2-7.

²⁰⁰ Nueno P. Hacia una apuesta de futuro para el sector farmacéutico en España. Barcelona: IESE, 2006.

²⁰¹ Mayor S. Drugs "refund" proposed by NICE. *BMJ*, 2007; 334: 1181.

eficacia de los medicamentos son claves para recuperar la reputación perdida por los laboratorios en las décadas pasadas²⁰².

3.2.6 El farmacéutico como informador del medicamento.

En la comunicación sobre el medicamento se olvida en ocasiones, que al margen de lo que pueda decir el propio laboratorio, existen varios fenómenos paralelos. Uno sería la práctica del boca-oído de los propios interesados, los pacientes. Otra, desde luego es la información que el médico dispensa a su paciente en el acto médico. Esto es fundamental en la cadena de comunicación e información del medicamento. No obstante caben muchas formas de comunicación entre el paciente y su sanador.

Quieren los sistemas europeos que sea el médico el que prescribe un medicamento y el farmacéutico el que dispensa el mismo. De un Estado a otro pueden variar algunos detalles, pero el sistema es básicamente el mismo.

La labor del farmacéutico como informador del medicamento no parece haber sido utilizada de un modo satisfactorio todavía. Da la sensación de que la formidable red de profesionales al servicio del paciente no tiene un empleo sistemático en lo que se refiere a la información del medicamento.

No obstante, en el Reino Unido²⁰³ se ha puesto en funcionamiento un sistema basado en uno anteriormente instaurado en Canadá²⁰⁴ que se ha dado en llamar *Collaborative care* (que puede ser traducido como curación conjunta o participada). Este sistema consiste en que el médico diagnostica una enfermedad, en el caso de que esta sea poco importante, delega la decisión terapéutica en el paciente en conjunto con su farmacéutico. Ambos, en virtud de las características del paciente eligen el medicamento más adecuado o el tratamiento higiénico dietético más idóneo. Con este sistema, se da un papel más relevante al farmacéutico, el médico no pierde el control de su enfermo y

²⁰² Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince, 2014; 49.

²⁰³ <https://www.england.nhs.uk/tag/coalition-for-collaborative-care/> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

²⁰⁴ <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/prim/2006-synth-collabor/index-eng.php> (accedido 24 de noviembre de 2015).

el enfermo mismo goza de una autonomía que facilita la adherencia al tratamiento, puesto que ha sido elegido por él. El sistema se propone mejorar el uso del medicamento y la aplicación de tratamientos por medio de la colaboración de los médicos, los enfermeros y los farmacéuticos con los pacientes. El objetivo es mejorar la adherencia a los tratamientos y optimizar los recursos mediante la colaboración de los diferentes profesionales.

En España se ha propuesto con mucha fuerza la puesta en marcha de la atención farmacéutica²⁰⁵. La atención farmacéutica es un proceso cooperativo para la provisión responsable de medicamentos a un paciente individual. Su objetivo es buscar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos, para tratar de alcanzar los resultados de salud esperados, y mantener o mejorar la calidad de vida del paciente, según la definición más empleada²⁰⁶. También hemos de citar la definición de Brodie, Parish y Poston de 1980, en la que se señala que la atención farmacéutica (*Pharmaceutical Care*) incluye la determinación de las necesidades relacionadas con el medicamento y el hecho de proveer no solo el medicamento requerido sino también todos los servicios necesarios (antes, durante o después del tratamiento) para asegurar una terapia correctamente segura y efectiva²⁰⁷.

El concepto de atención farmacéutica ha suscitado alguna controversia, ya que a pesar de existir desde 2002 un consenso de atención farmacéutica español, éste realmente no ha tomado cuerpo todavía. Incluso hay una parte de los médicos que no han llegado a entender el concepto y consideran el mismo como una intromisión en su trabajo, cuando en realidad es una colaboración con otro profesional para obtener un mejor resultado para el paciente. Este es un tema que permanece sin solución, especialmente tras el

²⁰⁵ Consenso de Atención farmacéutica de 2002

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/consenso/consenso.htm> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

²⁰⁶ Definición de atención farmacéutica en la web de Pharmaceutical Care

<http://web.archive.org/web/20130215175900/http://www.pharmaceuticalcare.org/contenido.php?padre=23|21&IDContenido=21> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

²⁰⁷ Hepler CD. Philosophical issues raised by Pharmaceutical Care. En: Haddad AM, Buerki RA. Ethical Dimensions of Pharmaceutical Care. New York: Pharmaceutical Products Press, 1996; 23.

informe de la Organización Médica Colegial sobre la situación de la Farmacia en España²⁰⁸.

En este sentido, en diferentes lugares del mundo se ha hablado e incluso se ha puesto en marcha el concepto de medicamentos *behind-the-counter*²⁰⁹ (detrás del mostrador o BTC), es decir, aquellos reservados al farmacéutico en función de las características del paciente y su patología, pero sin intervención directa del médico. Siempre, obviamente con su supervisión. También se habla incluso de prescripción farmacéutica.

La diferencia con los OTC sería una cuestión de matiz. Los OTC se podrían publicitar y el paciente solicitarlos libremente, y los BTC sólo serían bien conocidos por el farmacéutico y los recomendaría cuando lo estimase conveniente para el paciente en las condiciones que la ley ajustase. Un paso más sería la prescripción farmacéutica. Puede considerarse que en la práctica los medicamentos BTC y la prescripción farmacéutica son el mismo concepto, aunque existen ciertos matices que los pueden diferenciar.

Los medicamentos BTC serían objeto de publicidad solo a aquellas personas facultadas para prescribirlos, en este caso, los farmacéuticos. No estaría autorizada la publicidad al gran público. Esta clase de medicamentos, detrás del mostrador o medicamento de prescripción farmacéutica es un objeto de controversia recurrente y existe en algunos países como Canadá, Reino Unido e Italia aunque no en la misma forma legal y no con los mismos medicamentos. Estados Unidos, por su parte, se ha planteado varias veces su aprobación sin terminar de hacerlo por diferentes motivos.

En principio se trata de hacer los medicamentos más cercanos al paciente creando una tercera vía intermedia entre los medicamentos de prescripción y los de venta libre u OTC (*over-the-counter*).

Estos medicamentos no necesitan prescripción de un médico, pero si la

²⁰⁸ Informe de la Organización médica colegial sobre el sector farmacéutico en España. Octubre de 2014. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/consenso/consenso.htm> (accedido en noviembre de 2015).

²⁰⁹ http://www.uspharmacist.com/content/d/consult_your_pharmacist/c/30050/ (accedido el 24 de noviembre de 2015).

intervención de un profesional de la salud: el farmacéutico. Este profesional directamente, supervisa y autoriza la dispensación de un cierto medicamento al paciente y le asesora sobre su uso.

Los medicamentos de esta tercera vía deberían:

- Ser usados en enfermedades o síntomas tanto de los que deben ser diagnosticados por médico o de los que se pueden dejar al autodiagnóstico.
- Ser siempre dispensados con la apropiada información escrita y de voz. Supervisada por el farmacéutico de modo que se asegure su uso racional.
- Ser monitorizados y seguidos por el paciente en compañía de su farmacéutico.
- Permitir ahorrar al paciente tiempo y dinero.
- Mejorar estado de salud del paciente.
- Facilitar el acceso seguro a medicamentos que de otra forma requerirían prescripción.
- Ser medicamentos con buen reconocimiento como seguros pero que en un uso a largo plazo deben ser monitorizados por un profesional.

Aunque la discusión ha surgido con más fuerza en los últimos años, la polémica es relativamente antigua. Surgió en Estados Unidos²¹⁰ en la década de los 80 con motivo del paso a OTC del ibuprofeno. Muchos pedían que fuera el farmacéutico el que ayudara al paciente en el uso del ibuprofeno sin prescripción médica y que no se dejase al solo albedrío del paciente su uso. Entonces surgió la idea del tercer tipo de medicamento. La clasificación de los medicamentos sería: de prescripción, de no prescripción (*Over-the-counter*, OTC) y de prescripción farmacéutica (*Behind-the-counter*, BTC).

Los partidarios proponían que la participación del farmacéutico añadiría una barrera de seguridad más al proceso. Los contrarios no veían

²¹⁰ Pray WS, Pray GE. Behind-the-counter Products: a third Class of Drugs. *US Pharmacist*, 2011; 36(9): 11.

beneficio alguno en la apertura de este nuevo grupo de medicamentos. Los médicos decían que si los farmacéuticos querían ejercer la práctica clínica, deberían ir a formarse en una Facultad de Medicina.

La oficina de cuentas del Gobierno de los Estados Unidos, GAO, emitió un informe en 2009 en el que se refería a los BTC²¹¹ a raíz de que or parte de una comisión del Congreso había solicitado una actualización de informe de 1995 en el que no había quedado claro el beneficio que produciría la posible introducción de los BTC en Estados Unidos²¹².

Recogieron los argumentos a favor y en contra de la introducción de este nuevo grupo, compararon 86 medicamentos en Reino Unido, Australia, Holanda, Italia y en el propio Estados Unidos y se reflejaron los problemas que iban asociados al establecimiento de la clase BTC.

Los partidarios apuntan a las ventajas por mejora de la salud pública por aumento de la disponibilidad de medicamentos OTC y el mayor uso de la pericia de los farmacéuticos. Los que se oponen, prefieren que los medicamentos sean clasificados como OTC (*Over-the-counter*) pues, según ellos, los farmacéuticos pueden no estar capacitados para dar un servicio de calidad satisfactoria.

Dependería de la financiación que recibieran los BTC su impacto económico en los pacientes, ya que algunas entidades, como las mutuas, seguros etc. podrían no cubrir los medicamentos BTC como ya ocurre con los OTC.

Todos los países que estudió la GAO habían aumentado sus medicamentos no sujetos a prescripción o habían reclasificado sus medicamentos a grupos menos restrictivos. Sin, embargo, señala el informe, el efecto de este descenso en la restricción no está claro.

El informe señala que se debe asegurar que los farmacéuticos van a dar consejo en los medicamentos BTC y que se garantiza por parte de las

²¹¹ GAO report. Nonprescription Drugs: considerations regarding a behind-the-counter drug class.23 de marzo 2009. (GAO-09-245). <http://gao.gov/htext/d09245.html> (accedido el 3 de abril de 2015).

²¹² GAO report. Nonprescription Drugs: value of a pharmacist-controlled class has yet to be demonstrated (GAO/PEMD-95-12) 1995

farmacias la infraestructura adecuada para salvaguardar la privacidad de los consumidores.

Como corresponde a una entidad de tipo económico, parece que solo consideran los parámetros económicos y no los de seguridad y confort del paciente (que el informe siempre llama consumidor). Es de suponer que los farmacéuticos de los Estados Unidos no quedarían muy satisfechos con la duda que expone el informe de su profesionalidad. En cualquier caso, es un punto de partida el hecho de que analizasen su viabilidad.

No obstante, en lo que se refiere a la labor informativa del farmacéutico, está claro que se trata de un profesional que ha demostrado con creces su capacidad para asesorar al paciente y que no habría problemas para autorizar la prescripción farmacéutica, desde luego con la intención de mejorar la atención a los pacientes y no de la competencia entre profesiones.

En principio, siempre se trataría de una labor complementaria de la del médico y otros profesionales de la salud, ya que todos suman para la atención integral satisfactoria del paciente. Consideramos que se ha de aprovechar por parte del sistema el hecho de que el farmacéutico sea el experto en el medicamento para mejorar la atención en este sentido. Tanto para aumentar el conocimiento del paciente sobre el tratamiento que tiene con la intención de aumentar la adherencia al mismo como para, mediante el seguimiento farmacoterapéutico, detectar las posibles fallas del mismo en forma de efectos no deseados que deben ser valorados. Con estos datos, los profesionales de la salud junto con el paciente deben decidir lo mejor a largo plazo para la salud del paciente.

La labor informativa del farmacéutico, aportando datos de relevancia para el paciente sobre el medicamento, es un factor clave para la adherencia de este a su tratamiento. Por ello es un eslabón imprescindible en el proceso de mejora de la enfermedad.

Los medicamentos de prescripción farmacéutica, BTC o el nombre que se elija, son un objeto de reivindicación por parte de los farmacéuticos. Con ellos se puede redondear un tratamiento (antiácidos con medicamentos gastrolesivos, por ejemplo), ahorrar una sobrecarga de la consulta del médico

cuando el proceso no lo requiere, o empezar a tratar una enfermedad de la que no se conoce su alcance pero de la que sus síntomas molestan al paciente.

Sobradamente ha demostrado la clase farmacéutica que son unos profesionales imprescindibles en la cadena informativa del medicamento, ya sea este con o sin prescripción médica. Se hace absolutamente necesario luchar con denuedo por un trabajo informativo coordinado entre los diferentes agentes de la salud, incluido el farmacéutico, para obtener el uso racional del medicamento por parte de toda la sociedad. Ello llevará a la obtención de una calidad de vida, de un bienestar²¹³ deseable desde todos los puntos de vista sin tener que invertir nada más que un trabajo bien hecho y bien enfocado.

Entre los medicamentos candidatos a ser declarados BTC o de prescripción farmacéutica se han señalado varios tipos, como pueden ser los antihipertensivos, los inhibidores de la bomba de protones, las estatinas y los triptanes para la migraña, aparte de algunos antialérgicos, analgésicos y otros medicamentos para el reflujo gastroesofágico.

El amplísimo horario y la implantación de la red de farmacias justificaría el poner al alcance de los pacientes algunos medicamentos selectos de esta manera especial.

En un simple vistazo a la situación mundial, podemos deducir que aún queda mucho por hacer en esta materia.

En general se puede decir que los modos en que se han articulado los BTC giran en dos modelos. El primer modelo sería el canadiense.

Canadá²¹⁴ ha distribuido los medicamentos en cuatro categorías. La primera, llamada *Schedule I*, está formada por los medicamentos de prescripción, existentes en todas las regulaciones del mundo.

Los medicamentos *Schedule II* son los de prescripción farmacéutica o BTC.

²¹³ Ried D, Huston SA, Kucukarsian SN, Sogol EM, Schafermeyer KW, Sansgiry SS. Risk, benefits, and issues in creating a behind-the-counter category of medications. *J Am Pharm Assoc*, 2011; 51: 27.

²¹⁴ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_qa_fin_ord-eng.php (accedido el 24 de noviembre de 2014).

Los medicamentos *Schedule III* son los tradicionales OTC de venta obligatoria en oficinas de farmacia.

Los medicamentos de categoría *Unscheduled* pueden ser vendidos en cualquier tipo de comercio.

El otro modelo general de los BTC²¹⁵ sería el de Reino Unido donde los medicamentos están divididos en tres categorías: la usual de prescripción, los medicamentos de farmacia que solo pueden dispensarse en las oficinas con la supervisión de un farmacéutico y los medicamentos GSL (*General Sale List*) que se pueden vender en cualquier lugar, incluidos los supermercados. La Real Sociedad Farmacéutica (*Royal Pharmaceutical Society, RPS*) del Reino Unido publica un documento al que los farmacéuticos se deben adherir que detalla las responsabilidades del farmacéutico en la dispensación de los medicamentos de Farmacia.

En definitiva, lo que existe en el Reino Unido es una posibilidad de venta de medicamentos fuera de la oficina de farmacia, cosa que en muchos países no es posible y no parece ser la petición más adecuada pues el medicamento no parece ser la mercancía idónea para ser vendida en un supermercado.

3.2.7 Marketing farmacéutico

Ametlla²¹⁶ señala que se puede definir marketing como una filosofía de empresa y un conjunto de técnicas y actividades dirigidas a satisfacer las necesidades del consumidor.

En general podemos apuntar que esta es una visión un tanto conservadora de esta actividad, ya que hoy se considera que el marketing incluye también la creación o siembra de necesidades que el consumidor ni siquiera sabe que tiene²¹⁷. Véase el caso claro de las famosas tabletas (como el iPad y otras). El marketing, y en general la industria de la tecnología

²¹⁵ <http://www.nhs.uk/Conditions/Medicinesinfo/Pages/Introduction.aspx> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

²¹⁶ Ametlla, E Marketing farmacéutico. Barcelona: Gestión 2000, 1996; 19.

²¹⁷ Rollins BL, Perri M. Pharmaceutical marketing. Burlington (Ma): Jones & Bartlett learning, 2013; 24.

informática se ha adelantado a los deseos del consumidor y le ha otorgado un objeto que tiene múltiples utilidades, inimaginable hasta que no se ve el objeto en sí. Luego se explica para qué sirve exactamente y que “necesidades” del consumidor cubre. El resultado es tan espectacular que Apple vendió en dos meses dos millones de unidades de algo que era previamente desconocido.

En lo propio del mercado farmacéutico, es lógico pensar que el marketing busca la necesidad de los pacientes en tanto en cuanto que son demandantes de salud y de bienestar. De este modo hemos pasado a tener demanda de los llamados *life-style-drugs*²¹⁸, que no sirven realmente en principio para solucionar problemas acuciantes de salud, pero cubren un conjunto de demandas insatisfechas de un sector de la población que aspira a un valor añadido dentro de su vida. El cuidado, remedio y prevención de la alopecia, la disfunción eréctil, la eyaculación precoz, la obesidad moderada y otras dolencias relacionadas, superan como mercado todo lo previsible hace unos años.

En este sentido, hay autores que acusan a los miembros de la industria farmacéutica, que en ocasiones se suele llamar *Big pharma* de inventar enfermedades y de “medicalizar” la sociedad^{219, 220, 221}. Esto no deja de esconder una gran verdad en la medida en que un gran directivo en los 70 de la multinacional Merck, Henry W. Gadsden, en unas declaraciones a la revista *Fortune*, dijera que lamentaba solo poder medicamentos a los enfermos, que su aspiración era hacer medicamentos para sanos.

No hay duda de que una campaña de lanzamiento de un medicamento al mercado requiere de una cuidadosa preparación del mensaje a difundir, de los medios a utilizar y de las acciones de información (charlas, conferencias, separatas, literatura científica o divulgativa) que han de ser empleadas. De la coordinación y elaboración de todos estos materiales y mensajes se encarga el

²¹⁸ Gilbert D, Walley T, New B. Lifestyle medicines. *BMJ*, 2000; 1342.

²¹⁹ Angell M. La verdad sobre la industria farmacéutica. Barcelona: Norma, 2006;200.

²²⁰ Blech J. Los inventores de enfermedades. Barcelona: Destino 2005; 38.

²²¹ Pignarre P. El gran secreto de la industria farmacéutica. Barcelona: Gedisa, 2005; 39.

equipo de marketing de la empresa²²². Es este departamento el que suele elaborar la idea que los creativos darán forma para anunciar el medicamento y también las campañas de información sobre cada medicamento para las personas facultadas para prescribir y dispensar.

3.2.8 Publicidad y precio del medicamento

En 2015 la industria farmacéutica facturará en todo el mundo, según las previsiones de *IMS Health*, del orden de 1 billón de dólares²²³. Levy y Rizansky de *The Hebrew University* de Jerusalén, apuntan que el precio de los medicamentos no ha parado de crecer a lo largo del tiempo²²⁴. También es importante el dato de que el 84 % de las ventas en valores se deben a medicamentos de marca. Esto nos da idea de de la medida de la presión de los laboratorio sobre el mercado, que están mucho más interesados en los medicamentos innovadores que en los genéricos, normalmente mucho más baratos.

Los detractores de la actuación general de la industria farmacéutica manifiestan que esta se comporta como un monopolio cuando se benefician de mucha inversión pública, especialmente en la investigación básica²²⁵. Apuntan incluso que con los altos precios de los medicamentos en países como Estados Unidos, se está financiando a los ciudadanos de países como España, donde el precio está intervenido directamente²²⁶.

Por otro lado, la industria defiende que el precio es alto en conexión con el coste de investigación y desarrollo que se estima entre 800 y 1000

²²² Rollins BL, Perri M. *Pharmaceutical marketing*. Burlington (MA): Jones & Bartlett learning, 2013; 127.

²²³ IMS Institute for Healthcare Informatics Report (2011)

http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Documents/The_Global_Use_of_Medicines_Report.pdf

²²⁴ Levy M, Rizansky NA. The pricing of Breakthrough Drugs: Theory and Policy Implications. *Plos One*, 2014; 9(11): e113894. Doi:10.1371/journal.pone.0113894.

²²⁵ Rockoff JD. Drug prices rise despite calls for cuts. *Wall Street Journal*; 2011, 17 Marzo.

²²⁶ Levy M, Rizansky Nir A. The pricing of Breakthrough Drugs: Theory and Policy Implications. *Plos One*, 2014; 9(11): e113894. Doi:10.1371/journal.pone.0113894

millones de dólares por cada medicamento nuevo²²⁷ y en el bajo ratio de éxito que se puede encontrar en el mercado del medicamento.

En lo que se refiere al precio total de un medicamento nuevo, debemos apuntar que el Instituto Tufts en su informe de noviembre de 2014 señala nada menos que 2600 millones de dólares el coste de poner en el mercado un nuevo medicamento²²⁸, incluyendo su proceso de aprobación. Este cálculo asigna más de mil millones de dólares para el dinero esperado por los inversores por el tiempo que tarda el medicamento en ser una realidad (*time costs*). Como este factor puede ser objeto de controversia, apuntamos 1395 millones como el coste más probable de un medicamento nuevo calculado por este Instituto especializado en ello. Mestre-Ferrándiz y sus cols. habían llegado a valores acordes en una secuencia histórica desde 1979, como podemos apreciar en el gráfico adjunto donde se representa la evolución del coste estimado del lanzamiento al mercado de un nuevo medicamento a lo largo de los últimos años.

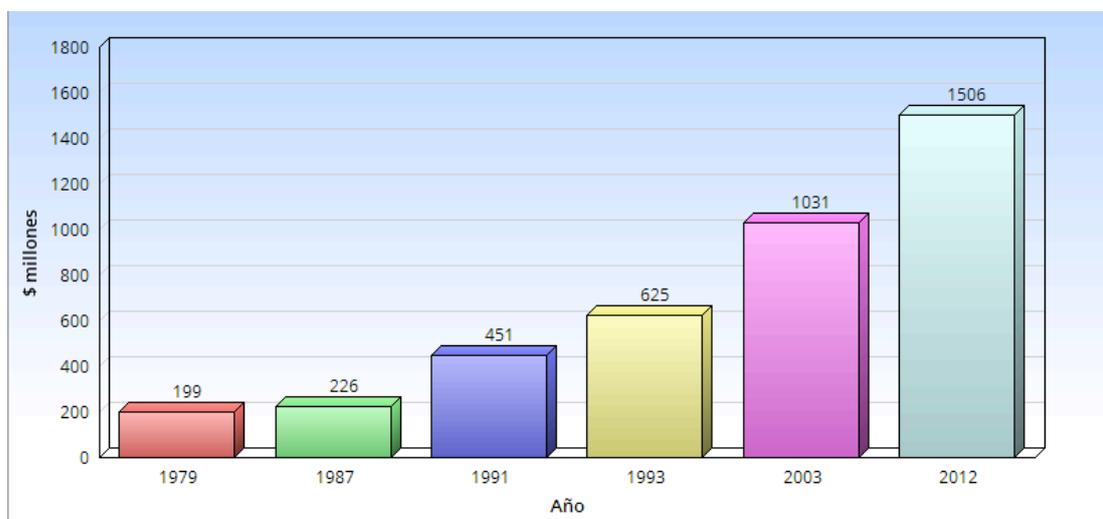


Gráfico 6: Coste total estimado de puesta en el mercado de un nuevo medicamento²²⁹.

²²⁷ Dimasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The Price of innovation: New estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 2003; 22: 151-85.

²²⁸ Tufts Center for the Study of Drug development. Cost to develop and win marketing approval is \$ 2,6 billion http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study (accedido el 24 de noviembre de 2015).

²²⁹ Elaboración propia a partir de datos de Mestre-Ferrándiz J, Sussex J, Towse A. The R&D cost of a new medicine. Office of Health Economics (OHE) report December 2012.

Esta cifra, sumada al número de años necesarios para investigar un nuevo medicamento y ponerlo efectivamente en el mercado y el alto índice de fracaso, determina un conjunto de circunstancias que no pueden ser ignoradas a la hora de balancear el precio justo de un medicamento.

Por otro lado, la regulación de precio incide negativamente en la búsqueda de la innovación y por ello en la puesta en el mercado de nuevas soluciones farmacológicas para las enfermedades y dolencias de los pacientes.

Si bien es obvio que la regulación del precio incide directamente sobre la cuenta de resultados de los laboratorios, no debemos olvidar que conforme baja el precio se beneficia potencialmente a un mayor porcentaje de la población. Por eso, parece lógico que las autoridades competentes trabajen junto con la industria para alcanzar un acuerdo sobre los precios más favorables para ambos en atención al bien común de los ciudadanos²³⁰.

Hemos de tener en cuenta que bajar demasiado los precios desanimará a los inversores para seguir apoyando la innovación²³¹. Esto redundará en una menor inversión en la búsqueda de soluciones de las enfermedades raras, menor avance en las patologías prevalentes y menor investigación en las patologías nuevas. Por el contrario, unos precios excesivamente altos producirán que no se beneficie una buena parte de la población y se pueda dar la circunstancia de que una parte de la población pueda acceder a una medicina a la que otra parte no puede acceder cuando ha sido toda la sociedad la que ha apoyado desde el origen la investigación de ese nuevo medicamento.

Alcanzar un equilibrio en este aspecto sería ideal para mantener la innovación asequible para el mayor número de personas. Como se puede ver, estamos ante una cuestión de equilibrio en la que los argumentos nos conducen una y otra vez hacia el mantenimiento de las vías de diálogo de modo permanente en aras del bien común, ya que tanto subir como bajar en

²³⁰ Rollins BL, Perri M. *Pharmaceutical marketing*. Burlington (MA): Jones & Bartlett learning, 2013; 175.

²³¹ Dimasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The Price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 2003; 22: 162.

exceso puede afectar de manera grave a las expectativas de salud de la población²³².

Otro tema en el que los extremismos tienen poca cabida y la racionalidad y las virtudes como la tolerancia, la apertura al diálogo y la altura de miras tiene su lugar. El bien común puede estar en las conclusiones de un diálogo constante entre las Autoridades Sanitarias y los laboratorios de modo que se pueda conseguir el mayor grado de colaboración para el bien común.

3.2.9 Medicalización

Entendemos por medicalización, según la definición de Kawachi y Conrad, el proceso por el que problemas no médicos llegan a ser definidos como problemas médicos, normalmente en términos de enfermedad u otros trastornos²³³. Un ejemplo bastante claro de esta medicalización es el abuso de los medicamentos para la disfunción eréctil como Viagra®.

Entre los medicamentos que se incluyen en el proceso de medicalización y se promocionan están los llamados “medicamentos cosméticos”, que normalmente no están cubiertos por la seguridad social y pertenecen a afecciones que se encuentran en una zona difusa entre patología real y social²³⁴. Por ejemplo: la alopecia o calvicie. También se suelen incluir en este grupo los medicamentos que tratan afecciones graves que se pueden solucionar con cambios de estilo de vida, como puede ser la obesidad²³⁵. Como ya hemos dicho la medicalización es una cuestión de matiz. Se trata de definir

²³² López Guzmán J. Ética en la industria farmacéutica. Pamplona: Eunsa, 2005; 161-170.

²³³ Kawachi J, Conrad P. Medicalization and the pharmacological treatment of blood pressure. En Davis P. editor. Contested ground. Public purpose and private interest in the regulation of prescribing drugs. New York: Oxford University Press, 1996; 29.

²³⁴ En este sentido se puede consultar alguna documentación sobre Fulfix, supuesto crecepelelo <http://www.elladodelmal.com/2014/10/fulfix-complex-investigando-la-estafa.html> (accedido el 24 de noviembre de 2015).

²³⁵ De Domingo M, López Guzmán J. La “medicalización” de los alimentos. Persona y Bioética, 2014; 18(2): 170-183.

como patológico algo no demasiado agradable que sin embargo es natural de la vida o consustancial con ella.

Mediante la publicidad que favorece la medicalización de la vida se ofrecen soluciones aparentemente rápidas para solucionar las afecciones debidas al puro transcurso de la vida²³⁶. El mayor problema es que se proponen soluciones que no favorecen los hábitos sostenidos y saludables orientados a una mejora o mantenimiento de la salud y, en cambio, se incita al consumo de alguna sustancia para remediar la falta de constancia o de espíritu de esfuerzo²³⁷.

Los medicamentos para la obesidad se suelen incluir en este grupo porque se pretende adelgazar con la acción de un medicamento, sin transmitir que eso es condenar a la persona a una esclavitud de por vida a ese medicamento, ya que si no se introducen cambios en el estilo de vida, esa variación de peso no será mantenida. Esto es lo que puede suceder con los pacientes tratados con Xenical® (orlistat) que no cambian radicalmente de estilo de vida a la vez que toman este medicamento²³⁸.

Finalmente, la medicalización de la sociedad es otra cara de la moneda de la “invención de enfermedades” (*disease mongering*)²³⁹. Ambas estrategias de venta de la industria farmacéutica conviven juntas.

²³⁶ Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince, 2014; 187.

²³⁷ Documento del Parlamento Europeo sobre Pseudo-Disease Promotion (2012) [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2012/492462/IPOL-ENVI_NT\(2012\)492462_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2012/492462/IPOL-ENVI_NT(2012)492462_EN.pdf) (accedido el 4 de abril de 2015).

²³⁸ Davidson MH, Hauptman J, DiGirolamo M, Foreyt JP, Halsted CH, Haber D et al. Weight control and risk factor reduction in obese subject treated for 2 years with orlistat. JAMA, 1999; 281(3): 235-242.

²³⁹ Angell M. La verdad sobre la industria farmacéutica. Barcelona: Norma, 2006; 168.

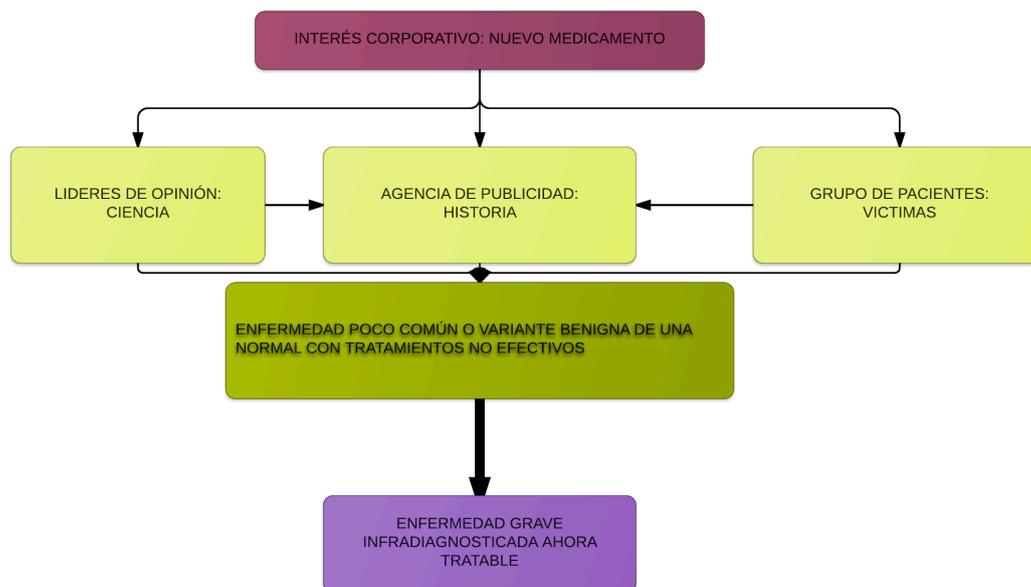


Gráfico 7: Estructura del proceso de la invención de enfermedades²⁴⁰.

Algunas formas de medicalización podrían describirse como invención de enfermedades. Se pueden presentar distintas variantes²⁴¹:

-Percibir problemas naturales de la vida como problemas médicos: calvicie, embarazo, duelo²⁴².

-Percibir problemas personales y sociales como problemas médicos: timidez y fobia social²⁴³.

-Sobredimensionar la frecuencia de síntomas: disfunción eréctil, disfunción sexual femenina, andropausia.

-Sobredimensionar la gravedad de síntomas leves: colon irritable.

-Traducir el riesgo en enfermedad: el riesgo epidemiológico, la asociación estadística entre un factor de riesgo y una enfermedad, se convierte

²⁴⁰ Elaboración propia, basado en Dear JW, Webb DL. Disease Mongering a challenge for everyone involved in healthcare. Br J Clin Pharmacol. 2006; 64(2): 122-124.

²⁴¹ Moynihan R, Healt I, Herry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. BMJ, 2002; 324: 887-9.

²⁴² Smith R. In search of "non-disease". BMJ, 2002; 324: 883-5.

²⁴³ Dear JW, Webb DL. Disease Mongering a challenge for everyone involved in healthcare. Br J Clin Pharmacol. 2006; 64(2): 122-124.

en cuasi enfermedad, o en causa necesaria y suficiente de la misma. Es el caso de la hipercolesterolemia o la osteoporosis.

-Traducir la presencia de factores genéticos en enfermedad: genes BRCA y cáncer de mama y ovario, hemocromatosis²⁴⁴.

El proceso de medicalización se puede sustentar en los distintos intereses que tienen los principales actores implicados:

1. Industria farmacéutica:

El marketing diseña la percepción de las necesidades sociales a las que en principio responde la I+D de la industria farmacéutica²⁴⁵. La población enferma, susceptible de recibir medicamentos, es una minoría y la industria farmacéutica puede estar intentando en ocasiones persuadir a la población de que para seguir estando sana necesita someterse a chequeos y medicación preventiva²⁴⁶.

2. Medios de comunicación

La salud tiene interés informativo y las noticias sobre salud son cada vez más habituales en los medios de comunicación con un enfoque en algunas ocasiones distorsionado: La medicina se muestra como una ciencia exacta y poco menos que omnipotente. Se tiende a exagerar la importancia de los síntomas y las enfermedades. Se favorece la utilización de medicamentos a la vez que se suele obviar la importancia de mantener un estilo de vida saludable²⁴⁷. No hay que perder de vista que la esencia de los medios es la búsqueda de la novedad y de la noticia. Como dice López Guzmán, en esta ocasión se asocian dos intereses que acaban siendo sinérgicos. Cuando se busca por parte del medio el bien de la población no hay nada que objetar; el problema podría venir cuando se sirvan intereses comerciales de las farmacéuticas sin atender a la salud pública con el riesgo que esta práctica pudiera conllevar.

²⁴⁴ Blech J. Los inventores de enfermedades. Barcelona: Destino, 2005; 123.

²⁴⁵ Blech J. Los inventores de enfermedades. Barcelona: Destino, 2005; 185.

²⁴⁶ Gilbert D, Walley T, New B. Lifestyle medicines. *BMJ*, 2000; 1342.

²⁴⁷ López Guzmán J. Conflictos de interés en la industria farmacéutica. En los confines de la Bioética. México: Centros culturales de México, 2014; 81.

3. Población:

El proceso de medicalización –y esta es la piedra de toque del fenómeno– pretende convertir a los individuos en pacientes al considerarlos enfermos o enfermos potenciales²⁴⁸. A menudo las terapias se prescriben sin dar a la persona la información adecuada sobre la naturaleza de los beneficios y efectos adversos, y por tanto, sin tener en cuenta las preferencias y valoración de los riesgos de cada uno. La participación de los pacientes en la toma de decisiones es un reto ineludible en la actualidad. Parece que las personas bien informadas son más conservadoras que los médicos en el caso de tratamientos preventivos con medicamentos, si bien no está claro que esto sea así siempre.

Por otro lado, resulta lógico pensar que la población recibe con más facilidad el mensaje de que la solución está en la toma de una sustancia que el mensaje de la que la respuesta precisa de su colaboración y cambio de rutinas y costumbres que tiene arraigadas y desde hace mucho tiempo, quizás desde la infancia. No hay duda de que este es un factor muy importante en la medicalización: se trata de la solución más fácil.

4. Profesionales sanitarios:

Los médicos y los farmacéuticos se encuentran en el centro de la medicalización. Son los agentes necesarios para que el proceso de medicalización se produzca. En ocasiones por mero instinto de supervivencia, ya que la presión puede ser muy grande por parte de una población demandante de sustancias para tomar, como vamos a ver. Pero también son víctimas de un sistema que parece que pretende que la medicina solucione todos los problemas de salud. El ejercicio de la medicina sin participación del paciente puede ser un factor que conduzca a la medicalización. Hacer una medicina más participativa supone un cambio de actitud y de aptitud en el médico que probablemente implicará perder algo de control y la necesidad de aprender otras habilidades²⁴⁹. Este cambio ya ha comenzado en la población

²⁴⁸ Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince., 2014; 135.

²⁴⁹ Dear JW, Webb DL. Disease Mongering a challenge for everyone involved in healthcare. Br J Clin Pharmacol. 2006; 64(2): 122-124.

con el aumento del nivel educativo y el mayor acceso a la información (Internet, medios de comunicación).

5. Instituciones del Estado:

En los casos en los que se recomiendan antes tratamientos con ciertos productos o medicamentos que sugerir y promocionar los cambios de hábitos y de modos de actuar. Por ejemplo el caso en que algunos altos representantes del Ministerio de Sanidad recomendaron en rueda de prensa el uso de la llamada píldora del día siguiente en lugar de favorecer una correcta educación sexual de los ciudadanos.

La publicidad de medicamentos, incluso de los medicamentos no sujetos a prescripción, incide de un modo claro en la medicalización. Está claro que el riesgo de los publicitarios (medicamentos susceptibles de publicidad) es mucho menor, pero su publicidad contribuye a este hecho que consideramos de buscar alguna sustancia que corrija nuestro malestar a todo trance, sin pensar mucho en las consecuencias, que es lo que supone la medicalización.

Si consideramos que la publicidad de los medicamentos no sujetos a prescripción entraña unos ciertos riesgos, podemos adelantar que la publicidad de los medicamentos de prescripción, presumiblemente, será todavía más arriesgada.

3.2.10 *Celebrity marketing*

Entre las patologías más destacadas de la publicidad del medicamento se encuentra una práctica que se conoce con el nombre de *celebrity marketing*. Con esta expresión se suelen referir los analistas a la promoción, explícita o no, por parte de famosos de un medicamento. También se ha usado para la promoción de ciertas prácticas relacionadas con la salud, como dietas milagrosas, medicinas paralelas y otras. Una forma antigua de usar a los notables como reclamo de atención para la venta de medicamentos es la presentación de médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud como usuarios de uno en concreto. Esto fue específicamente prohibido por la *White coat rule*, ley de la *Federal Trade Commission* de Estados Unidos que

prohíbe el uso de actores en el papel de médicos para una campaña de promoción de salud. Por supuesto, la legislación española también prohíbe explícitamente el uso de testimonios de profesionales para la publicidad de medicamentos²⁵⁰.

La OMS en el criterio 9 solicita que no se usen las actividades científicas y educativas para la propaganda de medicamentos. Esto estaría en relación a las personas célebres o conocidas por el gran público por su prestigio y autoridad en los diferentes ámbitos académicos y de la medicina, en nuestro caso.

El criterio 11 se refiere a la información completa, es bastante lógico pensar que la celebridad que anuncie un medicamento, solo hablará de los beneficios y es difícil pensar que dedique su tiempo a considerar los posibles perjuicios de un tratamiento.

Finalmente, en el criterio 7 se termina diciendo que: “El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza”. La celebridad suele ser una persona con ascendiente sobre el público, alguien ante el que muchos individuos eliminan barreras y filtros. Esto puede determinar una confusión en el mensaje, dependiendo del medio empleado, y sobretodo, cuando se desconoce el motivo por el que dicha celebridad comunica su afinidad con uno u otro tratamiento, que normalmente suele ser de orden económico.

Por efecto de la sociedad en que vivimos, con una apreciable falta de referencias sólidas, el *celebrity marketing* puede suponer potencialmente un peligro para la salud pública de primer orden. La influencia de los medios de comunicación de masas en las vidas y en los valores de muchas personas hace que este tipo de publicidad sea tremendamente efectivo. Pero también muy peligroso y de consecuencias imprevisibles.

Según algunos autores como Moynihan (uno de los primeros usuarios de este término, el que más lo usa y el que más ha contribuido a la

²⁵⁰ RD 1416/1994, de la publicidad de medicamentos de uso humano. BOE nº 180 de 25 de junio de 1994. Artículo 6.1. f. <http://www.boe.es/boe/dias/1994/07/29/pdfs/A24404-24410.pdf>

concienciación sobre este problema) los laboratorios, de Estados Unidos especialmente, contratan celebridades para resaltar los medicamentos lanzados más recientemente y las enfermedades que curan²⁵¹. Por ejemplo, Pfizer contrató a Bob Dole (candidato a presidente) para despertar conciencias (*disease awareness*) sobre la disfunción eréctil en el momento en que la promoción de Viagra® estaba en su punto más álgido. El laboratorio Wyeth contrató a la supermodelo Lauren Hutton para hablar sobre la terapia hormonal sustitutiva y la menopausia en el momento en que ellos comercializaban un producto relacionado (Prempro®, estrógenos y medroxiprogesterona, como terapia hormonal sustitutiva). GSK contrató a Ricky Williams (jugador de fútbol americano) para vender la fobia social. Esto facilitó que su paroxetina, de marca Paxil®, se convirtiera en un tiempo muy breve en el antidepresivo más vendido del mundo. Moynihan, citando fuentes de apoderados de celebridades, cifra el contenido del contrato con las celebridades en un rango comprendido entre 20000 dólares y 2 millones²⁵².

En un artículo publicado en una revista de márketing de nombre *DTC perspectives* en 2004, Osnat Bernshoshan (primera líder de *celebrity marketing* de laboratorios Amgen en el período 2000-2005) afirmaba que “la asociación de una celebridad con una marca tiene un tipo de magia intangible”. El artículo se titulaba “*Celebrity public relations: An alternative to DTC*” (Relaciones públicas de celebridades: una alternativa a la publicidad directa al consumidor).

En este artículo de Bershoshan, analizado por Moynihan, se muestra como hay que buscar una noticia con gancho que enlace a la celebridad con nuestro medicamento, elaborar mensajes simples y asegurarse de que la celebridad da esos mensajes siempre que aparezca en público. Aquí revela que es mucho más eficaz la aparición en un *talk-show* en medios y programas de gran audiencia que los anuncios convencionales, mucho más regulados. Obviamente, este tiempo de conversación es totalmente libre (el protagonista

²⁵¹ Moynihan R. The intangible Magic of Celebrity Marketing. Plos One Med, 2004; 1(2): 102.

²⁵² Moynihan R. The intangible Magic of Celebrity Marketing. Plos One Med, 2004; 1(2): 103.

expresa supuestas opiniones personales). Lo malo es que (en opinión de la autora) es menos controlable que un anuncio convencional.

Este hecho, nos ratifica en la afirmación que planteamos en esta tesis: la publicidad no es solo anuncios. Por la magnitud del caso, debemos pensar que hay mucho más que anuncios. En esta comunicación que hemos consultado, en el espíritu que hemos visto en muchos equipos de marketing de las empresas y en los equipos directivos, la intención no es solo convencer del uso de un medicamento en particular. Se trata más bien de influir sobre una actitud.

Bernshoshan propone la clasificación de las celebridades según un índice al que llama Q. Este estaría en función del grado de reconocimiento de la celebridad por parte del público. Así un cierto actor será reconocible por parte de los jóvenes varones, por parte de las señoras de mediana edad, etc.

En definitiva, la técnica sería la búsqueda de la celebridad que tenga mayor impacto sobre la población objetivo con la idea de influir en sus costumbres y, concretamente para darles a conocer (y de esta forma vincularles con ella) una enfermedad en conexión íntima con un medicamento o el medicamento mismo. Esto es porque se ha comprobado mediante entrevistas, como la de la empresa Nexcura que citamos al pie, que el público une la enfermedad con la marca para el tratamiento y a estos con la celebridad. Se cita el caso de Pelé (futbolista) con Viagra® y la disfunción eréctil²⁵³ y de Dorothy Hamill (patinadora) con la artritis y el Vioxx®²⁵⁴. Tres cuartas partes de los entrevistados identifican a Rob Dole con Viagra® en Estados Unidos, cuando sus intervenciones nunca mencionaron el medicamento (solo la disfunción eréctil) y en principio se trataba de una publicidad sin mencionar medicamentos, de tipo “*unbranded*” (sin marca) del tipo de publicidad que espera una respuesta.

²⁵³ Lexchin J. Bigger and Better: How Pfizer redefined erectile dysfunction. Plos One medicine, 2006; 3(4): 429-432.

²⁵⁴ NexCura and DTC Perspectives. Effective use of celebrities in DTC promotions of pharmaceutical products. DTC Perspectives, 2003; 2.

Quizás lo más significativo de la encuesta de Nexcura es el hecho de que dos tercios de los entrevistados opinan que las celebridades actúan movidos por el dinero y no son dignos de crédito.

Está claro que la dimensión del problema en muchos países europeos es mucho menor que en Estados Unidos, no obstante, se impone un fuerte control de las autoridades sanitarias al respecto dado que la capacidad de influencia de muchos programas de *reality* (por ejemplo) puede ser muy grande.

De todas formas, a pesar de que en Europa el problema en concreto del *celebrity marketing* no sea tan profundo como en otros países, hemos de convenir que si empresas muy relacionadas, cuando no matrices o colaboradoras unas de otras, tienen esas premisas éticas, nos podemos encontrar con unas manifestaciones similares en nuestro ámbito. Si no existe una idea de lo que está bien y solo existe un concepto de lo que es legal hacer, se trampeará con la ley con tal de que los resultados sean acordes con lo solicitado por los accionistas y no se contemplará en absoluto el bien común. Se buscará el fallo de la ley o el vacío legal para, como la humedad, entrar en el momento menos pensado en el terreno que no es bueno para nadie a largo plazo. Esta mentalidad cortoplacista, propia de algunas compañías multinacionales no se puede considerar correcta ni buena luz en la que ver la publicidad bien hecha. Le falta rectitud de intención. Si su intención es vender a corto plazo, sin pensar en el bien propio y el de la población con un medicamento usado racionalmente, como, donde, cuando y en la cantidad que procede, el sistema tal como lo conocemos y la propia industria peligra. La sociedad la rechazará como un cuerpo extraño, como un tumor a extirpar.

Si, por el contrario, la industria se plantea alcanzar un conjunto de objetivos en valores sobre la buena promoción es muy posible que su beneficio sea sostenible y las empresas produzcan beneficio suficiente a los propietarios y aporte innovaciones satisfactorias a la población en general. A este tenor, Yáñez²⁵⁵ apunta que la publicidad debe contemplar a la persona y a

²⁵⁵ Yáñez Rojas E. Manual de Ética de la publicidad. Duoc Universidad Católica de Chile, 2003.

su dignidad. La publicidad va a ser la base sobre la que se asienten decisiones que pueden ser muy importantes, como aquellas relacionadas con la salud, en el caso de los medicamentos. Se debe considerar al hombre como persona y no como un mero consumidor.

En este contexto, el *celebrity marketing*, *celebrities public relations* o como quiera que sea llamada esta práctica no debería tener cabida en ninguna sociedad consciente y libre. Consideramos que es un tipo de publicidad subliminal, y desde luego no deseada en la que la persona pierde su libertad personal al identificar el posible liderazgo que la gente notoria tiene en sus vidas, ya sea por falta de valores o referencias más altas, ya sea por mimetismo al faltar una personalidad asentada o suficientemente formada.

Hay una publicación interesante sobre el caso de un jugador de cricket que el laboratorio Pharmacia Upjohn (que luego acabaría incorporándose a Pfizer) contrató en Australia en 1998 para promocionar su tratamiento con nicotina para el abandono del tabaco²⁵⁶. Los hechos son que un notable jugador australiano de cricket fue contratado por un alto sueldo (123000 dólares) por anunciar que dejaba de fumar y estar disponible para entrevistas. A su notoriedad como deportista se unía el hecho de que había sido conocido públicamente como fumador. Aparecería en un anuncio de la marca de la compañía, Nicorette®. El problema surgió cuando el deportista, de nombre Shane Warne, no dejó de fumar y fue fotografiado varias veces cuando fumaba. Esto creó una polémica en el país sobre la conveniencia del pago a personas ya millonarias para las campañas sanitarias, especialmente por el hecho de que el presupuesto del laboratorio era de 5 millones de dólares australianos, mucho más de lo que nunca había gastado (ni probablemente gastará) el gobierno australiano en las campañas de abandono del tabaco. El hecho es que las ventas de Nicorette® subieron de un modo espectacular, con el consiguiente regocijo de la compañía farmacéutica. Además, la eficacia de la terapia de cese de tabaco es entre 63 y 127% más efectiva que el placebo.

²⁵⁶ Chapman S, Leask JA. Paid celebrity endorsement in health promotion: a case study from Australia. *Health Promotion International*, 2001; 16(4): 333-338.

Es decir, el *celebrity marketing*, como todo en el mundo de la publicidad, depende de la buena intención y de los buenos medios. Se debe buscar la manera de conciliar beneficios sociales con los personales y de empresa. En una entrevista el director de Marketing de L'Oréal dijo que él no buscaba vender un perfume sino vender seducción. Vendía, colige Méndiz, un valor en alza, no solo un producto. Volvo, no vende coches, vende seguridad, insiste²⁵⁷. Es decir, se venden valores además de productos. Esto tiene mucho que ver con la política de comunicación de las empresas, que quieren difundir valores. La publicidad se ha vuelto una suerte de comercio de valores, escribe, más simbólica que real, más emotiva que racional, pero efectiva. De aquí el auge del *emotional marketing*, un tipo de estrategia dirigido a los valores más emotivos de la persona. Se busca la irracionalidad, se busca lo espontáneo, que no deja de ser un valor.

3.2.11 Los productos milagro y la publicidad .

Aunque no es objeto de este trabajo una reflexión sobre la naturaleza e importancia del fenómeno de los productos milagro, vamos a realizar una breve reseña sobre la publicidad de los mismos porque ayuda a entender la fuerza y persuasión de cualquier tipo de publicidad, algo que debe ser considerado al valorar la autorización de la publicidad de los medicamentos de prescripción médica.

Cuando un producto tiene actividad terapéutica basada en su mecanismo de acción se le llama medicamento²⁵⁸. Puede tener diferentes formas de publicidad según la clasificación que le otorgue la ley. Puede ser de publicidad restringida a las personas facultadas para dispensar y para prescribir o bien, puede estar autorizada su publicidad al gran público bajo determinadas circunstancias.

Pero puede suceder que un medicamento se esté publicitando como

²⁵⁷ Méndiz A. Los valores en la publicidad. Un nuevo planteamiento ético y comercial. Madrid: Federación de Asociaciones de consumidores y usuarios de los medios, 2010; 5.

²⁵⁸ Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Art. 1.2.

eficaz y con actividad biológica y no tenga autorización de comercialización. Esto es un medicamento clandestino, ilegal o falso. Su difusión y publicidad constituye un delito²⁵⁹.

En el Real Decreto de productos con pretendida finalidad sanitaria²⁶⁰ se habla específicamente de los productos milagro, que son aquellos que no son eficaces, pero de ellos se dice que lo son, amparándose en la credulidad en la profusión de medios de comunicación o en ambientes restringidos como puede ser, clubs de naturistas, gimnasios poco conscientes, centros de medicina alternativa, de yoga, de medicinas orientales y un largo etcétera. También se tienen datos de la existencia de este tipo de productos en algunas herboristerías y farmacias comunitarias poco profesionales.

Si el producto milagro no es seguro, el delito aumenta en su magnitud, pues además de infringir la norma, es un delito contra la salud pública, como el medicamento clandestino.

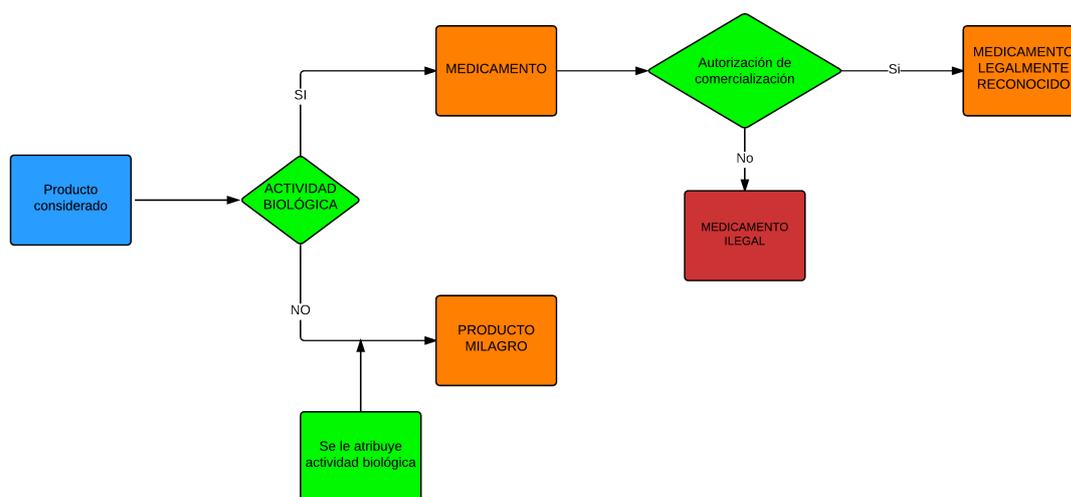


Gráfico 8: Producto milagro y medicamento²⁶¹.

Si el producto milagro es seguro, se trata de un fraude y por tanto de

²⁵⁹ Jausas Farré H, del Val C. Aspectos legales. En: López Guzmán J. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá 2006; 99.

²⁶⁰ Real Decreto 1907/1996 de productos y actividades con pretendida finalidad sanitaria [https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE nº 189 de 2 de agosto de 1996](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE_nº_189_de_2_de_agosto_de_1996).

²⁶¹ Elaboración propia.

un delito contra el consumidor, pero su categoría es menor al no haber riesgo (en principio) contra la salud pública. El tema se complica sobremanera cuando el enfermo, confiado en la capacidad curativa del mismo, abandona el tratamiento prescrito por su médico por tomar el producto milagro, con lo que su enfermedad puede verse incluso agravada o no atajada, siendo imprevisibles las consecuencias para la salud.

El problema de los medicamentos falsificados y los productos milagro es un problema de salud de primer orden. Gran parte de la legislación sanitaria de los países modernos está hoy dirigida a atajar este gran problema²⁶². En lo que se refiere a la publicidad de los mismos, se puede generalizar que no suelen presentarse en medios de comunicación de masas, aunque en ocasiones no sea así²⁶³.

De todos modos, los productos con pretendida finalidad sanitaria, a pesar de ser un problema muy importante en sí, no es despreciable el efecto que hace su publicidad sobre el mensaje general de la medicalización, en el sentido negativo que podemos enunciar como: “ponga una sustancia en su vida” en lugar de cambie sus valores, su modo de vivir, sus rutinas y tenga unas actividades saludables.

Finalmente, hemos de reseñar, como acertadamente apunta Viamonte que muchos productos milagro no lo son por su composición propiamente dicha, lo son por su publicidad, por lo que se dice de ellos²⁶⁴.

3.2.12 Publicidad adecuada

Introducimos aquí un concepto que parece ser clave para determinar la calidad de la publicidad realizada: si esta es correcta (conforme a unas características acordes con su finalidad) o no lo es, y por tanto es disconforme

²⁶² En este sentido, el Gobierno de Navarra, por poner un ejemplo, creó un grupo técnico sobre productos milagro en la Orden Foral 32/2008, de 3 de abril de 2008 de la Consejería de Sanidad.

²⁶³ Jausás H, del Val C. Marco legal del producto milagro. En López Guzmán J. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2006; 93.

²⁶⁴ Viamonte A. Productos milagro: concepto y clasificación. En López Guzmán J. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2006; 88.

a lo que se puede esperar de ella. El problema empieza cuando intentamos definir la corrección de la actividad publicitaria.

Sin duda, lo más sencillo es determinar el grado de adecuación a una norma preestablecida.

Como ya hemos visto en el epígrafe 2.1.3. dedicado al URM, los criterios de ética de la OMS de 1988²⁶⁵ determinan que “el principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos consiste en apoyar y fomentar la mejora de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos”.

Es obvio que esa es la finalidad de la promoción de los medicamentos en sí: obtener una mejora de la salud personal y por tanto de la salud pública por medio de un incremento de la calidad de vida personal haciendo un uso racional de los medicamentos.

Ya que resulta muy difícil evaluar la certeza y otros criterios de un anuncio en concreto, aplicando estos criterios podemos llegar a una evaluación bastante correcta de lo que podría ser un anuncio adecuado o más o menos cercano a la corrección.

Para ello, extraemos los criterios de la OMS materializados en aspectos que pueden ser evaluables independientemente y que nos pueden ayudar en un juicio objetivo del anuncio.

En primer lugar, el artículo 6²⁶⁶ define el término promoción, que agrupa todas las actividades de fabricantes y distribuidores de medicamentos orientadas a un mayor consumo del mismo. Como hay una clara diferenciación del criterio de información meramente objetiva y este matiz de consumo, este podría ser el primer criterio evaluable. Si contiene o no

²⁶⁵ Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra 1988.

²⁶⁶ Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, 1988. Artículo 6. “En el presente contexto la promoción se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos”.

información promocional un anuncio²⁶⁷, es decir, existe una intencionalidad de venta.

De la misma forma, el artículo 7²⁶⁸ nos plantea tres criterios más: si el anuncio es engañoso o contiene información incompleta, si tiene falta de equilibrio (*balance*) y si consta claramente la fuente de las afirmaciones y el autor de las mismas. También el artículo 11²⁶⁹ hace referencia al contenido de los anuncios que debe ser completo y estar de acuerdo con la información científica aprobada.

Un quinto criterio haría referencia al artículo 9²⁷⁰, en el que se llama la atención sobre el uso de testimonios de personas con notoriedad social para la promoción de medicamentos (*celebrity marketing*).

Por su parte, el artículo 14²⁷¹ hace referencia al uso del miedo como arma de venta. Se pide que el público en general pueda tomar decisiones

²⁶⁷ Leonardo Alves T, Martins de Freitas AFM, Van Ejlik MEC, Mantel-Teeuwisse AK. Compliance of Disease Awareness Campaigns in Printed Dutch Media with National and International Regulatory Guidelines. PlosOne, 2014; 9(9): e106599.

²⁶⁸ Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, 1988. Artículo 7. "La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un fármaco que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. La palabra "inocuo" solo debe emplearse cuando esté plenamente fundada. La comparación de productos ha de basarse en los hechos, y ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza".

²⁶⁹ Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, 1988. Artículo 11. "Algunos países exigen que los anuncios contengan información completa sobre el producto, de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada o un documento análogo, para un periodo determinado a partir de la fecha del primer anuncio o para toda la duración del producto. Los anuncios basados en un reclamo publicitario deben contener por lo menos información científica resumida"

²⁷⁰ Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, 1988. Artículo 9. "Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda".

racionales, sin estar influidos por la sugerencia de que no tomar determinado medicamento en unas ciertas circunstancias puede acarrear importantes consecuencias para su salud. Por extensión, se puede considerar que este punto se refiere también a la actividad encaminada a sobredimensionar determinados síntomas, que suelen ser absolutamente naturales, como parte de una enfermedad mucho más grave y que precisa un tratamiento con medicamentos (medicalización, *disease awareness*)

Finalmente, el artículo 29²⁷² hace referencia al uso de un lenguaje adecuado (el texto de la OMS dice “corriente”) para ser perfectamente comprendido por el gran público²⁷³. El artículo 15²⁷⁴ también hace referencia al uso de un lenguaje adecuado que no provoque miedo o angustia.

²⁷¹ Criterios éticos de promoción de medicamentos de la OMS. 1988. Artículo 14. “Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta. Aun teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de obtener información de interés para su salud, en ellos no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la población a ese respecto. Por lo general, no deben permitirse para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente, y sobre los cuales algunos países han preparado listas. Para combatir la toxicomanía y la farmacodependencia, no se hará publicidad entre el público en general de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que son objeto de fiscalización. Aunque es muy conveniente la educación sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos. En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo si esto puede comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento”

²⁷² Criterios éticos de la promoción de medicamentos de la OMS. 1988. Artículo 29. “Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Cuando los gobiernos exigen prospectos o folletos, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico”

²⁷³ Young ME, Norman GR, Humphreys KR. The role of medical language in changing public perceptions of illness. *Plos One*, 2008; 3(12): e3875.

Con estos ocho criterios extraídos de la OMS, podemos hacer una lista de evaluación para los anuncios que nos puede acercar a un juicio crítico de la corrección de los mismos.



Gráfico 9: . Características a ser observadas para evaluar la calidad de la información²⁷⁵.

Es muy posible que hablar de publicidad correcta o adecuada (o cualquier otro calificativo parecido) sea un poco ingenuo, pero resulta un ejercicio básico para poder evaluar la calidad de la publicidad y para poder estudiar el camino para mejorarla y hacerla más acorde con las normas básicas de la veracidad y concordancia con la dignidad humana en su sentido más amplio.

3.2.13 Publicidad del medicamento y ética

Aunque en ocasiones parezca lo contrario, estos términos no son incompatibles. Comentaremos mucho más detalladamente en el capítulo dedicado a la publicidad directa del medicamento la razón por la que Estados Unidos es el paraíso de la publicidad por lo menos en lo que se refiere a la abundancia. Además de ser el país con la economía más saneada, tienen un

²⁷⁴ Criterios éticos de promoción de medicamentos de la OMS. 1988. Artículo 15. "Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe emplearse un lenguaje que provoque miedo o angustia"

²⁷⁵ Elaboración propia basado en los criterios éticos de promoción de medicamentos de la OMS 1988.

elemento legislativo como la primera enmienda que consagra la libertad de expresión de un modo extremo. Pero este derecho a la libertad de expresión comporta necesariamente unos deberes unidos de manera inseparable. Especialmente, destaca el deber de ser veraz. La publicidad engañosa, signo indudable de abuso y mala voluntad en el campo de la comunicación, en definitiva, la mentira, es el gran enemigo del derecho a la libertad de expresión y de comunicación.

Aunque suene a grito en el desierto, se hace necesario armarse de valores para afrontar este reto cada día más actual. La rectitud de intención, la buena voluntad por parte del anunciante es algo necesario para que el resultado satisfaga adecuadamente el bien común. En este sentido, pocos autores han sido tan claros como Méndiz a la hora de solicitar una vuelta a los valores en la publicidad como medio para mejorarla²⁷⁶. Si este planteamiento de hacer las cosas bien, atender a la verdad y conseguir lo justo no se tiene en el punto de mira de los objetivos, los códigos éticos de publicidad, la autorregulación la legislación publicitaria e incluso cualquier tribunal de medios no tienen más sentido que el de una limitación artificial, que tarde o temprano acaba rompiéndose. Hay que tener en cuenta que la publicidad eleva y destruye valores sociales. Casi podríamos decir que los mueve a su antojo.

Por eso López Guzmán se pregunta cómo puede ser que las administraciones sanitarias, cuyo fin debe ser situar la salud de la población como elemento prioritario de su acción, sean cada vez más permisivas con la publicidad de los productos que tienen una influencia en la salud de las personas²⁷⁷. Además, señala que mientras la publicidad de otro tipo de bienes no tiene excesiva trascendencia, en principio, la publicidad de los medicamentos, al afectar a algo tan importante ya que, señala “ninguno de ellos es inocuo”.

²⁷⁶ Méndiz A. Los valores en la publicidad. Un nuevo planteamiento ético y comercial. Madrid: Federación de Asociaciones de consumidores y usuarios de los medios, 2010; 10.

²⁷⁷ López Guzmán J. El uso racional del medicamento. Perspectiva ética. Aula de la Farmacia, 2007; 3(33): 51.

Este aspecto es de especial relevancia. El exceso de promoción no solo puede conducir a un aumento de consumo, puede conducir a un consumo mínimo pero incorrecto y peligroso. Esto es característico de la publicidad del medicamento, y probablemente, único. Bien es cierto que en los países civilizados existen numerosas barreras a la venta indiscriminada de medicamentos (receta médica, la autoridad del farmacéutico dispensador...) pero es indudable que la presión sobre el médico por la medicalización provocada en parte por la publicidad, puede hacer que estas barreras no sean tan efectivas como fueron previstas por la ley. La compra por Internet, los medicamentos falsificados y otros problemas del mundo globalizado, vienen a complicar más, si cabe, este problema. Y es que parece claro que uso racional, publicidad correcta y ética parecen ir ordenadamente de la mano. En caso de que esto no sea así, la distorsión del sistema es tal que la amenaza a la salud pública supera todas las dimensiones conocidas en otros ámbitos del mercado. El mercado farmacéutico es tan especial que requiere unos protagonistas a la altura de la materia central: nada menos que la salud de la población. Los anunciantes, es decir, las industrias, deben ser correctos en sus planteamientos y especialmente veraces. Los consumidores-pacientes deben esforzarse por entender y tener la adecuada alfabetización en salud y las autoridades sanitarias deben velar por los derechos de todos estos protagonistas. En este contexto, la publicidad y la información, en su más amplio sentido, son imprescindibles para conseguir el uso racional del medicamento y a través de esto mejorar constantemente la salud de las personas.

3.3 PUBLICIDAD DIRECTA AL CONSUMIDOR DE LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

3.3.1 Concepto de publicidad directa al consumidor

En cuanto a la terminología, el mundo científico utiliza para nombrar esta actividad con una gran variedad de términos con más o menos frecuencia. A continuación se describe en forma de tabla la frecuencia de utilización de los distintos términos, siglas y número de artículos científicos encontrados en una búsqueda realizada al efecto en la base de datos PubMed²⁷⁸:

Término	Siglas	PubMed
<i>Direct-to-consumer</i>		2878
<i>Direct-to-consumer advertising</i>		699
<i>Direct-to-consumer-pharmaceutical advertising</i>		277
<i>Direct-to-consumer</i>	DTC	262
<i>Direct-to-consumer advertising</i>	DTCA	135
<i>Direct-to-consumer-pharmaceutical advertising</i>	DTCPA	2

Cada término fue buscado individualmente y luego junto con su sigla. De esta búsqueda se decide, con objeto de unificar, el uso en este documento del acrónimo DTC (direct-to-consumer) para referirnos a la actividad de la publicidad directa a los consumidores de los productos farmacéuticos de prescripción por ser el de más uso, aunque consideramos más correcto el acrónimo DTCPA *Direct To Consumer Pharmaceutical Advertising*, que se corresponde más con la naturaleza de la actividad además de ser más descriptivo.

²⁷⁸ Búsqueda realizada en la base de datos *Pubmed* el 6 de agosto de 2015

La publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción, es la difusión de contenidos de medicamentos que precisan prescripción médica a toda la población, sin restricción alguna, con intención de dar a conocer sus beneficios para los enfermos con la intención de favorecer su uso.

Ventola, en 2011, lo define como un esfuerzo (normalmente a través de los medios de comunicación de masas) realizado por una compañía farmacéutica para promocionar sus productos de prescripción a los pacientes²⁷⁹.

La DTC tiene ya una experiencia sólida en los Estados Unidos que se asienta sobre la libertad de prensa y expresión, considerada desde el principio de esa República como uno de los grandes baluartes de la libertad y que “nunca puede ser restringido sino por gobiernos despóticos”, como consta en su declaración de derechos, consagrada en su Constitución y plasmada luego en la Primera Enmienda²⁸⁰.

Al ser esta enmienda una ley de carácter fundamental en Estados Unidos, los detractores de la publicidad directa a los consumidores saben que es muy difícil de prohibir, ya que siempre estaría amparada por ésta. En consecuencia, se acostumbra a solicitar que la regulación de la publicidad se adecúe a unas normas estrictas y que estas sean cumplidas adecuadamente, ya que los laboratorios involucrados en la DTC tienen un indudable conflicto de interés que les dificulta la comunicación adecuada con el público^{281,282}.

²⁷⁹ Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising, Therapeutic or toxic? P&T, 2011; 36(10): 669.

²⁸⁰ The First Amendment of the United States Constitution, la Primera Enmienda, que data de 1791, dice: “congress shall make no law respecting an establishment of religion, or prohibiting the free exercise thereof; or abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of people peaceably to assemble, and to petition the Government for a redress of grievances”

(El Congreso no podrá hacer ninguna ley con respecto al establecimiento de una religión, ni prohibiendo la libre práctica de la misma; ni limitando la libertad de expresión, ni de prensa; ni el derecho a la asamblea pacífica de las personas, ni de solicitar al gobierno una compensación de agravios)

²⁸¹ Ross JS, Kravitz RL. Direct-to-consumer Television Advertising: Time to Turn Off the Tube? J Gen Intern Med. 2013; 28(7): 863.

3.3.2 Experiencia con la DTC

La DTC es una práctica muy reciente si se contempla con perspectiva histórica. En Estados Unidos, los primeros anuncios datan del principio de los años 80 del siglo pasado. A día de hoy esta práctica sigue siendo legal.

En 2002, Europa rechazó un intento de legalización de la DTC en el contexto de un proyecto piloto para el SIDA, asma y diabetes²⁸³. En 2008 rechazó por medio de una consulta pública por segunda vez esta práctica²⁸⁴.

En la década de los 80 del siglo XX, se aprueba la DTC en Nueva Zelanda y sigue vigente esta aprobación, a pesar de que se han producido varios intentos por prohibirla.

Tanto en 1996 como en 2004 se han producido intentos de introducir esta actividad en Canadá, siendo rechazada²⁸⁵.

Australia tiene un contexto muy especial por su situación geográfica, cercana a Nueva Zelanda, y sus relaciones comerciales con los Estados Unidos, pero tiene formalmente prohibida la DTC.

Brasil ha introducido un tipo especial de DTC en 2008, mediante el cual se permite la publicidad directa de algunas clases terapéuticas. En Sudamérica, en general esta práctica está prohibida.

En cuanto a la opinión de entidades supranacionales, la más significada es la de la Organización Mundial de la Salud, que en 1988 (pleno comienzo de la DTC en Estados Unidos) se posicionó en contra. De esta manera, en sus Criterios éticos para la promoción de medicamentos de 1988

²⁸² Shuchman M. Drug risks and free speech- can Congress ban consumer drug ads? N Eng J Med. 2007; 356(22): 2237.

²⁸³ Fue rechazado en octubre de 2002 por 492 votos a favor y 42 en contra. Esta propuesta hubiera relajado la prohibición de la publicidad dirigida al público. La Comisión Europea había propuesto permitir que las compañías farmacéuticas promocionaran directamente los medicamentos de VIH/Sida, diabetes y asma. Esto hubiera supuesto derogar la prohibición de publicitar directamente medicamentos éticos y derogar la lista de enfermedades de las que los laboratorios no podían publicitar sus tratamientos.

²⁸⁴ Mintzes B. Direct to consumer advertising of prescription drugs in Canada. BMJ, 2008; 337(7669): a985.

²⁸⁵ Mintzes B. Direct to consumer advertising of prescription drugs in Canada. BMJ, 2008; 337(7669): a985.

(aún vigentes, pues asamblea tras asamblea son ratificados) dice textualmente: “En general, no deben permitirse para el público en general (...) los anuncios de medicamentos de prescripción o destinados a algunas afecciones graves que solo pueden ser tratadas por profesionales de la salud especializados, y para las que algunos países han creado listas”²⁸⁶. Resulta muy necesario hacer hincapié en el hecho de que estas recomendaciones y criterios éticos de promoción de medicamentos de la OMS, se hicieron en el contexto de la Conferencia de Expertos sobre uso racional de medicamentos de Nairobi de noviembre de 1985. Se revisaron los criterios anteriores, que databan de 1968 y se terminaron de adecuar y se publicaron en 1988²⁸⁷. También es muy remarcar que el objetivo general que tienen los criterios éticos es “apoyar y fomentar la mejora de la atención sanitaria mediante el uso racional del medicamento”.

De todo lo expuesto, podemos deducir que la implantación de la DTC es un tema recurrente y de interés latente en todo momento pues la industria farmacéutica está interesada en su puesta en marcha en todos los países donde sea posible. Como analizaremos en los siguientes epígrafes, se trata de una práctica aparentemente rentable para la industria²⁸⁸ (aunque esta afirmación requiere ser matizada).

3.3.2.1 La propuesta legal de información a pacientes realizada en el marco europeo de 2008

En 2008, como se ha señalado, Europa rechazó una posible puesta en marcha de la publicidad directa. Conviene que analicemos en qué consistía la propuesta para tener más elementos de juicio de lo que se propone la industria farmacéutica y cuáles son sus estrategias²⁸⁹.

²⁸⁶ Artículo 14. OMS/WHO. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. 1988.

²⁸⁷ OMS/WHO. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. 1988. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip09s/whozip09s.pdf> (accedido el 6 de agosto de 2015).

²⁸⁸ NIHCM Foundation. Prescription drugs and mass media advertising , 2000. The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation. 2001.

²⁸⁹ European Commision. Enterprise and Industry directorate-general. Public consultation. Legal proposal on information to patients. 7 april 2008.

La consulta pública venía firmada por Ulla Nähri, de la Comisión Europea de la Dirección General de Empresa e Industria (Unidad 2, productos farmacéuticos). Se consultó al público en general sobre un conjunto de líneas generales ante las que debían exponer su opinión antes del 7 de abril de 2008. Se quería reformar el artículo 88a de la Directiva 2001/83/EC²⁹⁰ para cambiar ciertos aspectos.

Las ideas clave, recogidas a partir de la página 5 eran:

1. Proporcionar reglas de armonización para la información de los pacientes en los Estados miembros. Diferenciando entre información y publicidad (*information and advertising*)
2. El objetivo era crear un marco para que la industria proporcione cierta información de sus medicinas a la población con la idea de que los ciudadanos de la Unión Europea obtuvieran información de fuentes solventes y fiables. Las acciones a realizar hubieran sido:
 - a. Los anuncios directos al público, seguirían prohibidos.
 - b. Se establecerían criterios para informar sobre elementos contenidos en la Ficha Técnica de los medicamentos (*Summary of Product Characteristics*).
 - c. Se establece una distinción sobre la información solicitada por el paciente (*pull*) de la recibida pasivamente (*push*).
 - i. La recibida pasivamente, *push* incluiría anuncios de TV, radio y prensa escrita con información proporcionada por profesionales sanitarios. Para facilitar la monitorización de la información proporcionada, se crearía una entidad de control previo a las entidades regulatorias de cada país.

²⁹⁰ "Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

-que solo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo al Título VI;

-que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971;

-que no puedan ser objeto de publicidad destinada al público de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2".

- ii. Sobre la información pull, se dará cuenta de esta actividad a las entidades regulatorias cuando la industria proporcione información por Internet o verbalmente para facilitar la monitorización de la calidad de la información.
 - iii. En lo que se refiere a la respuesta a las preguntas de los ciudadanos, se monitorizarán las respuestas de las mismas realizadas por email o por correo ordinario.
3. La información proporcionada deberá ser:
- a. imparcial y objetiva
 - b. orientada al paciente
 - c. basada en la evidencia
 - d. actualizada
 - e. transparente
 - f. relevante
 - g. acorde con la información aprobada
 - h. no comparativa (No se permitirá la comparación entre productos medicinales)

Como se puede ver, en esta ocasión, lo que quería la industria era desarticular la prohibición de la relación con los ciudadanos directamente más que hacer anuncios de los medicamentos que promocionan.

La consulta fue abrumadoramente negativa, casi todas las opiniones fueron contrarias, y la votación arrojó un resultado asimismo negativo.

No ha cristalizado ninguna propuesta concreta en las últimas fechas, pero la presión de las compañías farmacéuticas alemanas, inglesas, suecas y danesas (fundamentalmente) es probable que en breve se materialicen en una propuesta concreta.

3.3.3 Historia de la DTC en Estados Unidos

Los datos disponibles apuntan a que fue en 1708 cuando se publicó el primer anuncio de un medicamento en Estados Unidos²⁹¹. En esa fecha empieza una relación que no ha hecho sino fortalecerse: la relación entre la prensa en su sentido amplio y la industria farmacéutica. La mayor parte de los ingresos de los periódicos tenían un origen en la publicidad y la industria farmacéutica era una de las que más invertía en ella.

En 1906 se aprueba la *Food and Drugs Act*²⁹², una norma que regulaba la eficacia y seguridad de los medicamentos y reglamentaba por primera vez el comercio interestatal de medicamentos. Esta ley, no requería de autorizaciones administrativas previas a su comercialización. Tampoco exigía a los laboratorios demostrar la seguridad y la eficacia de los medicamentos²⁹³.

El llamado caso de la sulfanilamida, en el que un conjunto de personas fallecieron como consecuencia de un cambio en la composición cualitativa del medicamento, forzó la aprobación el 25 de junio de 1938 de la *Food , Drug and Cosmetic Act (FFDCA)*²⁹⁴, que contempló por vez primera el procedimiento de autorización de comercialización de nuevos medicamentos.

Aparte de esto, la FFDCA introduce la necesidad de consignación de pruebas de seguridad de los medicamentos y otorga a la FDA la potestad de la vigilancia post-autorización para hacer seguimiento de los fármacos una vez autorizados.

²⁹¹ Wilkes MS Bell RA Kravitz RL Direct-to-consumer Prescription Drug Advertising: Trends, Impact, and Implications Health Affairs, 2000; 19(2): 110-128.

²⁹² <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148690.htm> (accedido el 5 de agosto de 2015).

²⁹³ Silva Ortiz, A. El régimen de autorización de nuevos medicamentos en Estados Unidos de América y la Unión Europea 24. Tesis doctoral. Universidad de Navarra. Pamplona, 2011.

²⁹⁴ Disponible en:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/ucm132818.htm> (accedido el 5 de agosto de 2015).

En 1962, como consecuencia del drama de la talidomida^{295,296} con la enmienda de Kefauver-Harris²⁹⁷ se reorienta hacia la protección del consumidor la promoción del medicamento. Se regula la publicidad farmacéutica y se da autoridad a la FDA sobre ella²⁹⁸. También se exige a los laboratorios una “evidencia sustancial” de la seguridad de los medicamentos. Pero no se permite en principio la publicidad en radio o televisión directa a los consumidores.

En 1969 la FDA estableció los criterios de la publicidad. Los anuncios:

- No deben ser falsos o engañosos
- Deben presentar un “justo equilibrio” (*fair balance*) de información describiendo los riesgos y los beneficios del medicamento²⁹⁹
- Deben incluir los hechos fundamentales para los usos del medicamento publicitado.
- Deben incluir un “breve resumen” (*brief summary*) que especifique los riesgos descritos en el etiquetado.

Durante décadas, la industria estuvo promocionando los medicamentos solo a los médicos, (*Direct-to-Physicians*, DTP). Algunos autores consideran que el “paternalismo” imperante en la época en lo que concierne a la relación entre los pacientes y su médico, favoreció este modelo de publicidad.

En 1981 la industria farmacéutica solicitó llegar a los consumidores directamente. Como en ese momento político la situación era muy favorable a

²⁹⁵ Silva Ortiz, A El régimen de autorización de nuevos medicamentos en Estados Unidos de América y la Unión Europea 30. Tesis doctoral. Universidad de Navarra. Pamplona, 2011.

²⁹⁶ Frosch DI, Grande D, Tarn DM, Kravitz RI. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health*, 2010; 100(1): 24.

²⁹⁷ Kefauver-Harris Amendment. Modificación de la Food, Drug and Cosmetic Act de 1962.

²⁹⁸ Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising, Therapeutic or toxic? *P&T*, 2011; 36(10): 670.

²⁹⁹ Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs- Summary of FDA research results. Executive Summary, US. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Washington, DC. 2004; 17.

la industria farmacéutica y se estaba dando un cambio en la relación entre el médico y el paciente, se contempló un cambio en el tipo de publicidad y se admitió a estudio la publicidad directa.

De este modo, Merck pudo publicitar el primer anuncio de DTC, que fue sobre su vacuna antineumocócica, Pneumovax®, en un número de *Reader's Digest*. No mucho más tarde, Boots Pharmaceuticals publicaba su primer anuncio de un ibuprofeno (Rufen®) que tenía menor precio que el Motrin® de McNeill consumer³⁰⁰.

En 1983, la FDA sugirió a la industria una moratoria voluntaria mientras la FDA estudiaba más profundamente el tema.

En 1985 se decide que la definición de *brief summary* "resumen breve" (que describe todos los riesgos del medicamento) y de *fair balance* "justo equilibrio" (que muestre un adecuado equilibrio entre los beneficios y los riesgos del medicamento) que habían sido definidos anteriormente bastaban para proteger a los consumidores y la moratoria se termina³⁰¹.

Esto sirvió para recomenzar la DTC impresa, pero no la emitida por radio o televisión. El problema residía en que el *breve resumen* se podía incluir a un tamaño de letra menor en la publicidad impresa mientras que era muy caro comprar el espacio de tiempo suficiente para emitirlo por radio o televisión.

Por tanto, en ese período de los años 80 solo hubo anuncios de tipo recordatorio (*reminder ad*) o de solicitud de ayuda (*help-seeking ad*) que no establecen reivindicaciones de producto o alegaciones (*claims*).

Paralelamente a esto, los laboratorios en esta época tenían decenas de miles de visitantes médicos atendiendo e informando a los médicos. Durante

³⁰⁰ Donohue J. A history of Drug Advertising: the evolving Roles of Consumers and consumer protection. *The Milbank Quarterly*, 2006; 84(4): 659-699.

³⁰¹ Donohue J. A history of Drug Advertising: the evolving Roles of Consumers and consumer protection. *The Milbank Quarterly*, 2006; 84(4): 659-699.

el período 1990-2008 las ventas de medicamentos crecieron seis veces en Estados Unidos, desde un valor de 40,3 miles de millones de dólares a 234,1³⁰².

En 1995 se empieza a debatir el camino para conseguir DTC en radio y TV. La solución finalmente llega en 1997 en la que se establece una *Draft Guidance* que permite la emisión de anuncios de producto (*product claim ads*) que satisficieran el “justo equilibrio” en lugar del “breve resumen”. De este manera, los anunciantes tienen que incluir los riesgos más importantes (*major risks*) y facilitar y animar a los consumidores a acceder al breve resumen (*brief summary*) bien sea por un teléfono gratuito, un sitio web o un anuncio impreso. En 2004 se suaviza este término con la introducción de un “breve resumen simplificado”. Esto permite a las compañías informar de los riesgos más importantes (*major risks*) que facilita a los consumidores la comprensión del anuncio³⁰³.

El 27 de septiembre de 2007, como consecuencia del grave caso del Vioxx®, se promulga el *Food and Drug Administration Amendments Act* (FDAAA) que establece nuevas técnicas de farmacovigilancia. Entre otras cosas, faculta a la FDA para requerir a los laboratorios la realización de estudios o ensayos clínicos post-autorización con el objeto de evaluar los riesgos graves conocidos o los sobrevenidos.

La DTC sigue siendo un tema muy polémico, no solo en Estados Unidos y en Nueva Zelanda, sino en otros países que son limítrofes (Canadá, Australia) o que se han planteado el tema en alguna ocasión, como la Unión Europea, Corea del Sur y Suráfrica.

Recientemente, en agosto de 2015, la FDA ha publicado un borrador de una nueva guía para la industria sobre la divulgación de la información sobre riesgos de los medicamentos³⁰⁴. En esta ocasión, se refiere principalmente a los

³⁰² Frosch DI, Grande D, Tarn DN, Kravitz RL. A decade of controversy: balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health*. 2008; 100(1): 2197-2200.

³⁰³ FDA Brief summary: Disclosing Risk Information in Consumer-Directed Print Advertisements (issued January 2004)

³⁰⁴ FDA Brief summary and adequate directions for use: Disclosing risk information in consumer-directed print advertisements and promotional labeling for prescription drugs. Guidance for industry. August 2015.

anuncios escritos y no a los que se emiten por televisión o por radio. Esto nos da una idea de la actualidad del tema ya que, aunque se refiere, como decimos a los anuncios impresos, no hay que olvidar que todos los anuncios de TV o radio deben hacer referencia a un medio impreso y proporcionar un número de teléfono de información gratis. Es decir, que se trata de una referencia importante para todos los aspectos de la DTC.

3.3.4 Tipos de anuncio de DTC

Se puede distinguir tres tipos básicos de anuncios que pasamos a describir³⁰⁵:

Product claim ad: Se expresa el nombre del medicamento y las indicaciones. Se expresan las características en cuanto a la seguridad y la eficacia. Este es el tipo de anuncio de más coste y duración en el tiempo de emisión. Su intención es hacer llegar la información de un modo rápido a toda la población y se emite en los tiempos más rentables desde un punto de vista publicitario.

Reminder ad: Se emplea el nombre del medicamento, la dosis. En ocasiones también el coste pero no sus usos. La FDA no admite este tipo de anuncios en medicamentos con riesgos grandes. Su empleo es, como su propio nombre indica, para recordar y estar de alguna manera presente en la mente de la población objetivo haciendo recordar pasadas campañas de anuncios completos (*Product claim ads*).

Help-seeking ad: Describe enfermedades o síntomas pero no menciona un medicamento en concreto. Este tipo de anuncio podría ser utilizado por las administraciones sanitarias para formar a la población e incrementar la alfabetización sanitaria de sus ciudadanos. Pero habría que tener mucho cuidado de no caer en la tentación de crear hipocondríacos ni sobreexcitar la relevancia de alguna enfermedad. Parece difícil tener anuncios de este tipo en manos de la industria farmacéutica y no aumentar el grado de medicalización de la sociedad.

³⁰⁵ Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising Therapeutic or toxic? *P&T*, 2011; 36(10): 672.

3.3.5 Algunos interrogantes que plantea la DTC

En Estados Unidos³⁰⁶ y en Nueva Zelanda³⁰⁷ los medicamentos pueden ser publicitados prácticamente como un bien de consumo más. En Europa existe un conjunto de grupos de trabajo que quieren dar respuesta a la petición de algunas entidades de base social que solicitan que se publiciten bajo ciertas condiciones algunos medicamentos que necesitan prescripción.

El punto de partida de esta solicitud es el hecho de que se considera que la salud es un derecho básico que reside en cada persona y que es la persona enferma la que debe decidir sobre su salud apoyada por el profesional correspondiente. Una vez diagnosticado el mal, el enfermo participaría en la decisión de su propio tratamiento. Por ello, hay entidades que solicitan que se pueda dar información completa de los medicamentos además de la aportada en el prospecto (*package leaflet*). El médico también asesoraría al paciente en la decisión final a tomar y resolvería (o no) recetar el medicamento. Esto, que puede parecer sencillo, genera muchos problemas que merece la pena discutir.

³⁰⁶ Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs- Summary of FDA research results. Executive Summary, US. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Washington DC. 2004; 26.

³⁰⁷ Mintzes B. Direct to consumer advertising of prescription drugs in Canada. *BMJ*, 2008; 337(7669): a985.

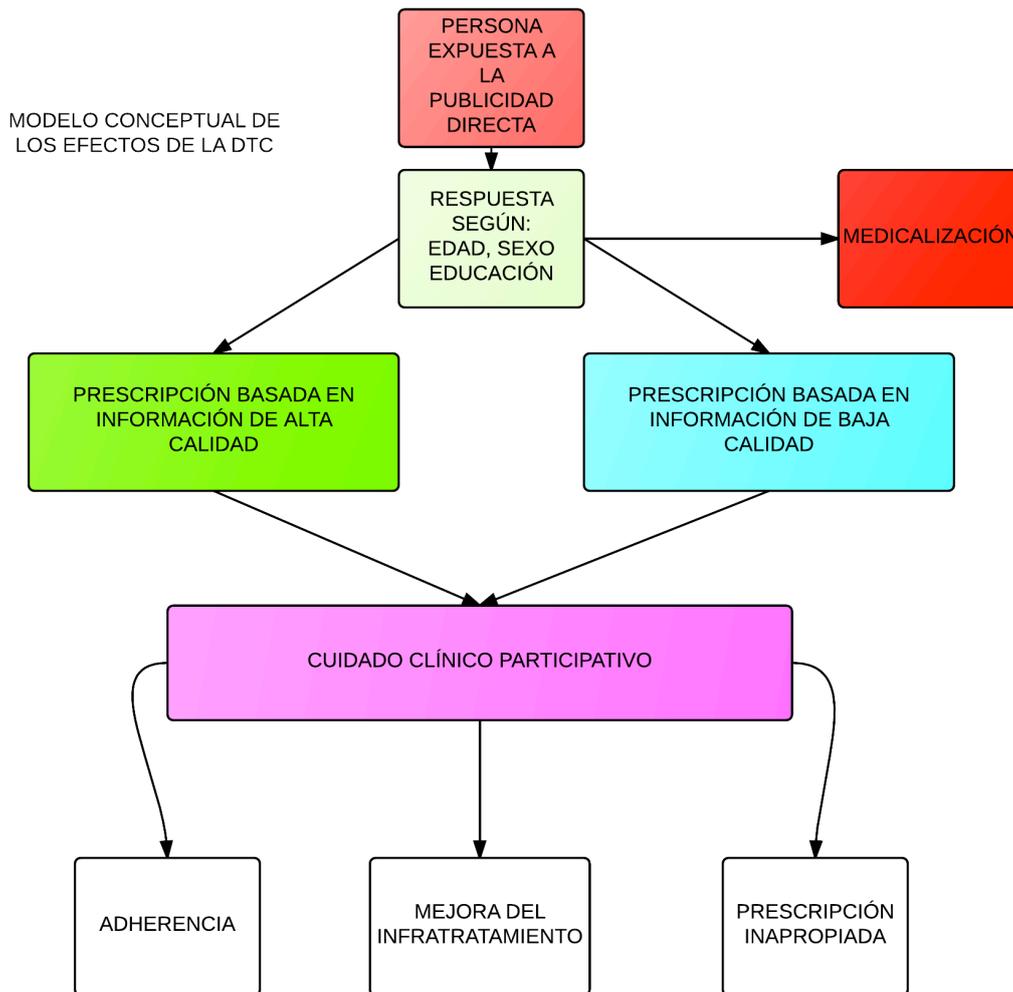


Gráfico 10: Modelo conceptual de los efectos de la publicidad directa al consumidor³⁰⁸.

El primer aspecto es el contenido de la información que se debe proporcionar al paciente. Es obvio que el exceso de información puede hacer inviable el tratamiento y sus efectos satisfactorios. Ese exceso puede ser por falta de base para entender sobre la materia. Resulta imposible dar un curso de fisiopatología acelerado al paciente. Y es claro que solo desde ésta perspectiva el médico puede valorar el tratamiento adecuado a cada caso.

³⁰⁸ Elaboración propia, adaptada de Frosch DI, Grande D, Tarn DM, Kravitz RL. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. Am J Public Health, 2010; 100(1): 25.

El segundo aspecto también es importante ya que en caso de renuncia a un tratamiento se debe considerar hasta qué punto un consentimiento informado salva la responsabilidad del médico y los otros profesionales sanitarios ya que, cuando el conocimiento de la materia no es exhaustivo, la persona puede ser muy influenciada por la información mediatizada. Véase si no, el caso de las revistas de divulgación científica y de los suplementos de salud de los diarios de mayor tirada.

El tercer aspecto no es menos relevante: trivializar la labor del médico y someterla a algo parecido a una votación democrática³⁰⁹. El tratamiento del paciente puede ser muy peligroso, tanto para el prestigio y motivación del médico, como por dilatar innecesariamente el acto médico y por tanto la curación del paciente.

La experiencia de EE.UU. parece poner de manifiesto que la DTC tiene algún beneficio sobre la salud de la población en general. Entre ellos, destaca que ayuda a un diagnóstico más rápido de las patologías y se les puede hacer frente más fácilmente, ya que aumenta el conocimiento del paciente sobre su enfermedad. Parece también que contribuye a mejorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico³¹⁰.

Otro de los beneficios podría ser que la DTC estrecha relaciones entre el paciente y su médico³¹¹ facilitando la discusión sobre enfermedades no tratadas entre las que hay muchas no reconocidas y estigmatizadas.

Por otro lado, algunos de los inconvenientes de informar directamente al consumidor que se han percibido en Estados Unidos son que aumenta el gasto sanitario, que produce una saturación en las consultas, que la información puede resultar insuficiente o inadecuada, que el médico recibe

³⁰⁹ Ross JS, Kravitz RL. Direct-to-consumer Television Advertising: Time to Turn Off the Tube? *J Gen Intern Med.* 2013; 28(7): 862-4.

³¹⁰ Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs- Summary of FDA research results. Executive summary, US. Department of Health and Human services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Washington DC. 2004.

³¹¹ Ross JS, Kravitz RL. Direct-to-consumer Television Advertising: Time to Turn Off the Tube? *J Gen Intern Med.* 2013; 28(7): 862-4.

presiones por parte de los pacientes y que produce una automedicación incontrolada.

Los que se oponen a la DTC, argumentan que este tipo de publicidad directa no es más que marketing, un manejo para impulsar a comprar algo, con un mínimo beneficio sobre la salud pública. En este sentido, resulta especialmente significativo e ilustrativo el documento publicado por la *International Society of Drug Bulletins* (ISDB)³¹² en 2007 que advierte de que la industria no es una fuente de información veraz y fiable y que es un error confundir la publicidad con la información. Por el contrario, es necesario limitar la influencia de la industria sobre los pacientes así como sobre los prescriptores, y también, mejorar el uso de los medicamentos mediante información fiable, independiente y comparativa para que los pacientes y el público en general puedan tomar decisiones informadas.

En Europa, el movimiento para introducir la DTC viene *disfrazado* como «acciones para mejorar la calidad de la información disponible dirigida al público». En el documento de la ISDB se señalaba como el principal implicado tras este movimiento al *Pharmaceutical Forum*³¹³, un grupo de trabajo compuesto por dos comisionados y tres parlamentarios de la Unión Europea, ministros de los Estados miembros, no menos de cinco asociaciones de la industria farmacéutica, representantes de los profesionales de salud y las aseguradoras. Los pacientes estaban representados en este foro por el Foro Europeo de Pacientes, a su vez patrocinado por la industria farmacéutica.

Los firmantes del documento de la ISDB afirman que la DTC promueve el uso indiscriminado de medicamentos, aumenta el consumo de los mismos y es perjudicial para la salud (más reacciones adversas, más errores de medicación) y como resultado provoca un aumento de los costes sanitarios. El mercado de los medicamentos, no es un mercado cualquiera. Los pacientes no son consumidores.

³¹² ISDB. Joint position of MIEF, ISDB and HAI in Health Information. March 2007.

³¹³ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-06-1282_en.htm (accedido el 24 de noviembre de 2015).

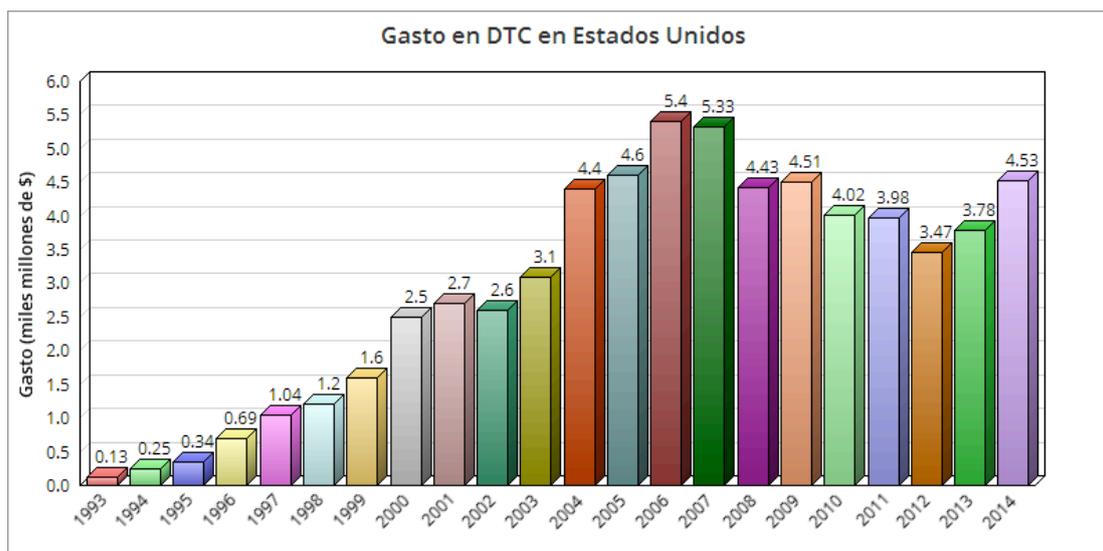


Gráfico 11: Gasto en publicidad directa al consumidor en Estados Unidos³¹⁴.

Según la ISDB, las compañías farmacéuticas deben mejorar su competitividad fabricando medicamentos que ofrezcan una innovación efectiva, una ventaja terapéutica real, tal y como se definió en la «Declaración de Avance en Terapéutica» de la ISDB. A diferencia de lo que llaman pseudo innovaciones, estos medicamentos no necesitan grandes campañas de marketing. Si bien, dado lo que ha ocurrido recientemente sobre el controvertido caso de los medicamentos de la hepatitis C (sofosbuvir y otros), podemos decir que cuando el medicamento es de primera necesidad, innovador y escaso de efectos secundarios, entonces se alega que es excesivamente caro para los pacientes y para los sistemas de salud³¹⁵.

Este tipo de documentos, como el de la ISDB, evidencian una crispación de ánimos poco compatible con un debate frío y sereno de lo más importante: si la DTC tiene o no beneficios para el objetivo, que es la mejora de la salud de la población con un uso adecuado de los recursos disponibles.

No obstante, podemos encontrar algún trabajo de valor en este sentido, como puede ser el publicado en JAMA (*Journal of the American Medical*

³¹⁴ Elaboración propia basada en datos de IMS Health y Med Ad news.

³¹⁵ Najafzadeh M, Andersson K, Shrank WH, Krumme AA, Matlin OS, Brennan T, Avorn J, Choudhry NK. Cost-effectiveness of novel regimens for the treatment of hepatitis C virus. *Ann Intern Med.* 2015; 162(6): 407-19.

Association) en 2005 por Kravitz³¹⁶ y colaboradores, en el que se establece en un ensayo aleatorio el efecto de la promoción de medicamentos a través de la petición específica de una marca al médico. Los que pedían una marca específica, generalmente, la recibían lo cual da una idea de la eficacia de la DTC para los laboratorios.

También hay estudios que demuestran que la DTC está asociada a un aumento de la prescripción. Por ejemplo, un estudio que asocia la publicidad de antidepresivos con un aumento de las personas diagnosticadas de depresión que iniciaron un tratamiento medicamentoso³¹⁷. Pero en estos estudios, algunos autores señalan que no se puede diferenciar si el efecto de mayor uso es debido a que antes de la DTC había una situación de información escasa sobre una patología que fomenta un correcto y rápido diagnóstico y tratamiento o bien una información dirigida a un uso excesivo de medicamentos en personas que no debían ser tratadas.

También hay trabajos que han tratado de abordar este problema. Por ejemplo el de Niederdeppe³¹⁸ y colaboradores en el *Journal of General Internal Medicine*. En este interesante trabajo se refleja la posible evidencia de que la exposición a la DTC incrementa el diagnóstico de alto colesterol en un 20 % y el uso de estatinas en un 22 %, la mayoría en un contexto de bajo riesgo cardiovascular. Esta publicación apoyaría la idea de que la DTC aumenta el tratamiento innecesario y el sobrediagnóstico. Esto se vería más seriamente comprometido por el hecho de que todo el gasto en DTC se utiliza en muy pocos medicamentos como señalan Kornfield³¹⁹ y colaboradores en un artículo de revisión de la DTC en la primera década del siglo.

³¹⁶ Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD. et al. Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial. *J Am Med Assoc.* 2005; 293(16): 1995-2002.

³¹⁷ Donohue JM, Berndt ER, Rosenthal M, Epstein AM, Frank RG. Effects of pharmaceutical promotion on adherence to the treatment guidelines for depression. *Med Care*, 2004; 42(12): 1176-85.

³¹⁸ Niederdeppe J, Byrne S, Avery RJ, Cantor J. Direct-to-consumer Television Advertising exposure, Diagnosis with High Cholesterol, and Statin use. *Journal of General Internal Medicine*, 2013; 28(7): 886-893.

³¹⁹ Kornfield R, Donohue J, Berndt E, Alexander GC. Promotion of prescription Drugs to consumers and Providers, 2001-2010. *Plos One*, 2013; 8(3): e55504 doi:10.1371/journal.pone.0055504.

Mintzes y colaboradores³²⁰ plantean un interesante trabajo en el que se preguntan cómo afecta la DTC a la prescripción. Para ello efectúan una encuesta en ambientes de atención primaria en países donde está permitida la DTC y en países donde no lo está. La conclusión, de nuevo es que la DTC estimula la prescripción. Llegan a afirmar que si la consulta entre el paciente y médico empieza con algo sugerido por DTC, normalmente acaba en prescripción, en muchas ocasiones a pesar de la opinión del médico en otro sentido.

En Estados Unidos todos estos hechos han llevado a una petición de prohibición de la publicidad directa por parte de un nutrido grupo de científicos y una buena parte de la sociedad civil. Esto parece improbable por la protección a la libertad de comunicación comercial que supone la Primera Enmienda³²¹.

Sobre el impacto real de la DTC existe también un buen conjunto de artículos publicados en revistas de prestigio. Particularmente interesante es el de Law y colaboradores³²², que hacen un estudio sobre el DTC ilegal en el uso de etanercept, mometasona y tegaserod. Hay que tener en cuenta que tegaserod fue retirado del mercado por problemas de tolerabilidad. El estudio concluye que, a pesar de estar prohibida la DTC realizada en los Estados Unidos influye en la prescripción de los médicos canadienses.

3.3.6 Argumentos a favor de la DTC

Podemos afirmar que los argumentos a favor están sostenidos por los laboratorios farmacéuticos pero no solo por ellos. Hay un gran grupo de economistas neoliberales y en general de partidarios de la libre empresa y de la libertad de expresión que están a favor de la publicidad directa.

³²⁰ Mintzes B, Barer M, Kravitz RL, Bassett K, Lexchin J, Kazajian A, Evans RG, Pan R, Marion SA. How does direct-to-consumer advertising (DTC) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTC. *Canadian Medical Association Journal*, 2005; 169(5): 405-412.

³²¹ Ross JS, Kravitz RL. Direct-to-consumer Television Advertising: Time to Turn Off the Tube? *J Gen Intern Med*. 2013; 28(7): 862-4.

³²² Law MR, Majumdar SR, Soumerai SB. Effect of illicit direct to consumer advertising on use of etanercept, mometasone, and tegaserod in Canada: controlled longitudinal study. *BMJ*, 2008; 337: a1055.

En líneas generales los argumentos a favor de la DTC, se pueden agrupar en once grandes grupos de ideas:

1. La publicidad directa informa, educa y capacita al paciente o consumidor
2. Anima al paciente a contactar con el médico
3. Promociona el diálogo del paciente con los agentes de salud (*health care providers*)
4. Fortalece la relación del paciente con su médico
5. Aumenta la adherencia al tratamiento
6. Reduce el infradiagnóstico y el infratratamiento de afecciones
7. Reduce la estigmatización social de ciertas enfermedades
8. Anima a la competencia entre medicamentos y por tanto la bajada de costes
9. Supone el ejercicio del derecho a la información de los pacientes
10. Puede ayudar a disminuir las prácticas encubiertas de la industria farmacéutica
11. Es mejor que el paciente obtenga información de quien mejor conoce el medicamento

3.3.6.1 La publicidad directa informa, educa y capacita al paciente o consumidor.

En realidad, se utiliza el vocablo inglés *empower* en lugar de capacitar. No hay una palabra castellana exacta que traduzca este término de un modo satisfactorio. Consideramos que “capacitar” expresa con bastante fidelidad lo que se pretende transmitir con el verbo inglés *empower*. Empoderar, que se ha utilizado en ocasiones, no deja de ser una españolización del término. Puede ser útil en la medida en que se llene de contenido ajustado.

Estos argumentos sostienen que la DTC permite al paciente tomar el control de su propia salud y les proporciona los elementos necesarios para acertar en ese empeño³²³.

³²³ Sumpradit N, Fors SW, McCormick L. Consumers' attitudes and behavior toward prescription drug advertising. *Am J Health Behav.* 2002; 26(1): 72.

El hecho de disponer de bases de datos accesibles sobre los medicamentos y las alternativas de tratamiento de las enfermedades, faculta al paciente (le capacita) para tener su propia opinión y no depender de las únicas opiniones de los agentes de la salud (médicos, farmacéuticos, asociaciones de pacientes, mutuas, organizaciones supranacionales como la OMS...)

En este sentido, Internet se ha constituido en una herramienta insustituible y una fuente de información muy apreciada por los pacientes, a pesar de que los médicos siguen siendo la fuente más fiable en apreciación general para la obtención de información³²⁴.

3.3.6.2 Anima al paciente a contactar con el médico³²⁵.

Una encuesta de 2004 de la FDA obtuvo el resultado de que no menos del 27 % de los americanos expuestos a DTC acudieron a sus médicos a consultar sobre alguna afección que no habían discutido previamente. Por ello, los partidarios de la DTC sostienen que puede promover la introducción de nuevos estilos de vida saludables por la simple interacción con los agentes de salud, en los que no necesariamente exista una prescripción nueva. Si la hay, dependerá del criterio del agente más que del deseo del paciente, aunque hay estudios que señalan que el rechazo de la prescripción por parte del médico no es bien aceptada³²⁶.

³²⁴ Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising Therapeutic or toxic? P&T, 2011; 36(10): 672.

³²⁵ Mintzes B. Direct to consumer advertising of prescription drugs in Canada. BMJ, 2008; 337(7669): a985.

³²⁶ Bell R, Wilkes M, Kravitz R. Advertisement induced prescription drug request: patients' anticipated reactions to a physician who refuses. Journal of family practice, 1999; 48(6): 446-452.

3.3.6.3 Promociona el diálogo del paciente con los agentes de salud (*health care providers*).

En una encuesta de 2004 de la FDA³²⁷, el 53 % de los médicos opinó que la DTC conducía a una mejor discusión con los pacientes y un 73 % opinó que facultaba a los pacientes a realizar preguntas más congruentes y lúcidas sobre los medicamentos y las enfermedades.

Parece haber evidencia de que este dialogo no siempre beneficia al laboratorio fabricante, ya que el médico no suele recetar lo solicitado por el paciente³²⁸.

3.3.6.4 Fortalece la relación del paciente con su médico.

Existen estudios que afirman que la participación del paciente capacitado en la decisión de su tratamiento, favorece y fortalece la relación con su médico³²⁹. Esto parece lógico, ya que descarga al médico de parte de su responsabilidad al ser una decisión compartida y favorece la confianza y el trato entre ambos. Parece que el paternalismo no es una pauta a seguir si queremos favorecer el cumplimiento del enfermo, tanto de la pauta medicamentosa como del estilo de vida más correcto para sus características propias.

3.3.6.5 Aumenta la adherencia al tratamiento

Este aspecto está muy en conexión con el párrafo anterior. Si se ha participado en la decisión con el médico como guía, resulta más fácil el cumplimiento del tratamiento asignado, que puede ser considerado como propio. Si además se ha conseguido una mayor información de las

³²⁷ Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. Patient and Physycian attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs Summary of FDA Survey research results. US department of Health and human sevice. Food and Drug Administration. 2004.

³²⁸ Mintzes B, Manguin D. Direct-to-Consumer advertising of prescription medicines: a counter argument. *Future Med Chem.* 2009; 1(9): 1555-1560.

³²⁹ Delbaere M, Smith MC. Health care knowledge and consumer learning. The case of direct-to-consumer advertising. *Health Mark Q.* 2006; 23(3): 9-29.

alternativas y se ha dialogado sobre ello, el grado de vinculación del paciente es mayor y es de esperar que así sea el cumplimiento.

3.3.6.6 Reduce el infratratamiento de enfermedades

Este es un punto controvertido ya que para muchos autores esto es algo a evitar, la concienciación sobre enfermedades sería la puerta de la medicalización de las situaciones naturales y normales de la vida³³⁰.

Hay mucha literatura que cita casos interesantes, pero quizás la encuesta de 2004 de la FDA³³¹ sea bastante ilustrativa al indicar como positivo que un 88 % de los pacientes recibieran un nuevo diagnóstico al preguntar por el fármaco que trataba una enfermedad en concreto. Es evidente que un paciente no suficientemente capacitado ni formado es blanco fácil de la publicidad de consumo. Consideremos que este aspecto, más que una ventaja o una desventaja de la DTC propiamente dicha es una característica, que puede ser buena o mala, según el receptor de la información. Una persona con suficiente formación o, dicho de otra forma, con una adecuada alfabetización en salud, tenderá a buscar la solución más acorde con el cambio del estilo de vida frente a la solución medicalizadora. Por el contrario, la persona demasiado influida por la medicalización, tenderá a buscar el tratamiento más cómodo y rápido, que generalmente incluye el medicamento y que puede ser más negativo para su salud en general.

3.3.6.7 Reduce la estigmatización social de ciertas enfermedades

Quizás el caso más paradigmático de esta ventaja de la DTC sea la disfunción eréctil, pero también se puede mencionar la depresión. Autores como Ventola³³² comentan que la publicidad de Proscar® (finasterida), un medicamento para la hipertrofia benigna de próstata de MSD, contribuyó a la

³³⁰ Goetzsche P. Commentary: medicalisation of risk factors. *BMJ*, 2002; 324: 890-891.

³³¹ Aikin KJ Swasy JL Braman AC Patient and Physycian attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs Summary of FDA Survey research results. US department of Health and human sevices. Food and Drug Administration. Washington 2004.

³³² Ventola CL Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising Therapeutic or toxic? *P&T*, 2011; 36(10): 673.

difusión social de las características e implicaciones de esta enfermedad y a poner a los pacientes en situación de discutirlo con sus médicos sin complejos en el contexto de una conversación que puede empezar con un comentario sobre el propio anuncio.

3.3.6.8 Anima a la competencia entre medicamentos y, por tanto, a la bajada de costes

Especialmente, mantienen los partidarios de la DTC, por el comienzo temprano de los tratamientos que conducirían a un mejor estado de salud de un modo más rápido y con menor deterioro del estado general del paciente.

También se aduce que si el medicamento empieza pronto su fase de crecimiento tras la introducción, al recibir la industria su beneficio más rápido por la acción de la información directa, se puede contemplar una bajada de precio desde el principio. En definitiva estamos hablando de una optimización del ciclo de vida del medicamento, que acortaría el plazo en el que se llega al pico más alto de ventas y por tanto de beneficios. En algunas simulaciones, encontramos que bajando el precio del medicamento sustancialmente (hasta menos de dos tercios del precio original) por el efecto de la venta inicial, se compensa el gasto en publicidad y la bajada de precio con el número de unidades vendidas. Además, con la introducción temprana del medicamento, se consigue un número de curaciones adicionales que se traducen en un mayor bienestar de la población³³³.

En conexión con todo esto, se ha acusado a la industria farmacéutica de gastar más en promoción que en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Contamos con unos datos de gran interés para responder a esto: en 2006 el Congreso de Estados Unidos solicitó a la oficina de cuentas (*Government Accounting Office, GAO*) un informe, en el que, entre otras cosas se daba respuesta a esto³³⁴. En el cuadro adjunto tenemos el resultado en el

³³³ Merino Jara R, Calzada Álvarez G, Alonso Neira MA, Alonso E. En defensa del derecho a la información al paciente. Informe económico. Madrid: Instituto Juan de Mariana., 2006; 26.

³³⁴ GAO (US General Accounting Office) Report to Congressional Requesters GAO-07-54 Prescription drugs: Improvements needed in FDA's Oversight of Direct-to-Consumer Advertising. 2006.

que podemos ver que en la serie histórica 1997-2004, la cantidad invertida en promoción fue inferior a la dedicada a I+D.

Concepto	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Gastos en DTC*	1,1	1,3	1,8	2,5	2,7	2,6	3,3	4
Gasto en DTP*	3,9	4,6	4,8	5,6	5,9	6,6	7,4	7,8
Valor de las muestras*	6	6,6	7,2	8,5	10,5	11,9	13,5	15,9
* miles de millones de dólares								
Gasto total en promoción	11	12,5	13,8	16,6	19,1	21,1	24,2	27,7
Gasto en I+D (miles de millones de dólares)	15,5	17,1	18,5	21,4	23,5	25,7	27,1	29,6
Fuentes: Análisis GAO y Datos de la PhRMA e IMS Health								

Tabla 1: Gastos en Promoción frente a gasto en I+D en Estados Unidos de 1997 a 2004³³⁴

3.3.6.9 Supone el ejercicio del derecho a la información de los pacientes

Probablemente, este es el origen de todo el movimiento a favor de la información directa en sus diferentes formas. En principio, el discurso de sus partidarios es bastante limpio: la dignidad de la persona hace que tenga una autonomía suficiente para decidir hasta un cierto punto en lo que atañe a su salud. Por ello, debe ser consciente de todos los aspectos de la misma³³⁵.

El derecho a la información está consagrado por la Constitución Española³³⁶ de 1978, como ya hemos visto, si bien exige que esta información sea veraz. En parecidos términos se expresó la Constitución alemana de 1948 y la Declaración francesa de los derechos del hombre y del ciudadano, que en su artículo 11 consigna que: “la libre comunicación de pensamientos y opiniones es uno de los derechos más valiosos del hombre. Por consiguiente, todo ciudadano puede hablar, escribir e imprimir libremente, haciéndose responsable de los abusos de esa libertad en los casos previstos por la ley”.

La declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU establece que todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión (...)

³³⁵ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Artículo 4.1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. . BOE nº 274 de 15 de noviembre de 2002. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

³³⁶ Constitución Española de 1978, artículo 20.1.d Sección primera, capítulo segundo del Título Primero. “reconoce y protege los derechos (...) a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión”.

y el de recibir informaciones y opiniones y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.

Finalmente, el Consejo de Europa en el 1982, aprobó la Declaración de Libertad de Expresión e Información, en la que se apoya muy claramente la “ausencia de controles o restricciones a los participantes en el proceso informativo, en el contenido de los medios o en la transmisión y difusión de información”.

Algunos autores señalan que prohibir la información directa a los pacientes vulnera gravemente este principio, ya que no prohíbe la publicidad engañosa (prohibida de suyo en todas las legislaciones) sino la mera información ofrecida al paciente por los fabricantes de los medicamentos que son parte interesada en el proceso, especialmente por ser los que más saben de su producto³³⁷.

3.3.6.10 Puede ayudar a disminuir las prácticas encubiertas de la Industria farmacéutica

Aunque debería estar muy claro para las industrias farmacéuticas el marco legal, siempre puede haber la tentación de hacer uso de actividades no en demasiada concordancia con ello, como el uso de celebridades para la notoriedad de los medicamentos o sobreexcitar la conciencia sobre alguna enfermedad, el uso de *ghostwriters* o *negros* en la literatura científica y otras similares³³⁸. El trazar un camino claro y suficientemente legislado para la información directa al paciente puede facilitar la labor de disuadir a la industria de acudir a esos atajos indeseables³³⁹.

Hay autores que sustentan estas tesis en un argumento tan sencillo como que ya que la industria va a llegar al público, es necesario que las entidades reguladoras de la publicidad del medicamento pongan límite claro

³³⁷ Merino Jara R, Calzada Álvarez G, Alonso Neira MA, Alonso E. En defensa del derecho a la información al paciente Informe económico. Madrid: Instituto Juan de Mariana, 2006; 15.

³³⁸ Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince, 2014; 87.

³³⁹ Sumpradit N, Fors SW, McCormick L. Consumers' attitudes and behavior toward prescription drug advertising. Am J Health Behav. 2002; 26(1): 71.

al camino y entonces puedan poner orden y sancionar si es preciso. Se supone que una DTC regulada es esa única vía autorizada.

Algunos autores como Cox sostienen que la DTC es la forma más honesta de promoción farmacéutica porque se conoce claramente al laboratorio interesado y el producto que claramente promociona. Esto es considerado positivo frente a otras formas más solapadas de incentivar las ventas. Por ejemplo citan³⁴⁰ el uso por parte de ciertas compañías de personas notorias o celebridades (*celebrities*) para “cándidamente” contar sus experiencias con determinado medicamento de receta en programas informativos de máxima audiencia o en tertulias televisivas. En ocasiones las personas confiesan su relación con los laboratorios³⁴¹, pero hay veces que no y esto hace caer una barrera más en los elementos de juicio del gran público.

3.3.6.11 Es mejor que el paciente obtenga información de quien mejor conoce el medicamento

El paciente capacitado o empoderado tiene tendencia a buscar información por sí mismo. Hay autores como Angelmar que opinan que es mejor que el paciente recoja información de los propios fabricantes que de otras fuentes que en ocasiones pueden estar mucho más distorsionadas que las procedentes de la industria farmacéutica³⁴². El caso en la Unión Europea tiene además un componente socioeconómico y cultural: aquellas personas que puedan leer en inglés, tienen más oportunidades de conocer los medicamentos (por las páginas web de origen americano o neozelandés) que los que no pueden leerlo. Esto se plantea por algunos autores, como Angelmar, como un motivo adicional para permitir algún tipo de publicidad o comunicación directa de los laboratorios con el consumidor.

³⁴⁰ Cox AD, Cox D A. defense of direct-to-consumer prescription drug advertising. *Business Horizons*, 2010; 53: 224.

³⁴¹ Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. *BMJ*, 2003; 326: 1190.

³⁴² Angelmar R. Marketing pharmaceutical and medical devices. INSEAD working paper No. 2012/77 /MKT. 2012; 27.

No obstante, se trata de una publicidad honesta, pues se ve muy claramente que se trata de publicidad. Además, cuenta con una legislación muy estricta ya que la FDA es muchísimo más celosa de su misión que la FTC (*Federal Trade Commission*). De hecho, la normativa aplicable es mucho más estricta que ningún otro tipo de anuncio al consumidor en Estados Unidos³⁴³.

3.3.7 Argumentos en contra de la DTC

Por la amenaza que sienten los países cercanos geográficamente a Nueva Zelanda y EEUU, donde la DTC está permitida, se ha generado un debate sobre la cuestión suscitando un amplio espectro de opiniones contrarias a la DTC. Podemos destacar muchos profesionales del ámbito universitario, especialmente de Australia y de Canadá³⁴⁴ que han dejado testimonios de su desagrado con esta práctica.

También encontramos opositores a este tipo de publicidad en los países con uso relevante del inglés, como puede ser la India (que, como es sabido, fue colonia británica y presenta un amplio uso del inglés entre las clases dirigentes). Es el caso de un artículo publicado en junio de 2015³⁴⁵ por unos autores del Departamento de dermatología del Subharti Medical College y Hospital de Meerut, India.

Cuando Europa, en la década inicial de siglo, se planteó llevar a cabo una puesta en marcha de la DTC en su ámbito, también fue objeto de duras críticas de diversos sectores. Los argumentos en contra se pueden centrar en nueve grandes ideas:

1. Desinforma o informa mal a los pacientes
2. Hace demasiado hincapié sobre los beneficios de los medicamentos

³⁴³ Cox AD, Cox D. A defense of direct-to-consumer prescription drug advertising *Business Horizons*, 2010; 53: 222.

³⁴⁴ Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM, Beaulieu MD, Wilkes MS, Durrieu G, Reynolds E. Pharmaceutical Sales Representative and Patient safety: a Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States. *J Gen Intern Med*. 2013; 28(10): 1368-75.

³⁴⁵ Kannan S, Gowri S, Tyagi V, Kohli S, Jain R, Kapil P, Bhardwaj A. Direct-to-physician and direct-to-consumer advertising: Time to have stringent regulations. *Int J Risk Saf Med*. 2015; 5; 27(2):77-83.

3. Promociona nuevos medicamentos antes de conocer su perfil de seguridad
4. Contribuye a la medicalización
5. Conduce a una prescripción incorrecta
6. Introduce tensión en la relación con los agentes de la salud
7. Consumo inadecuado del tiempo de consulta
8. No está bien regulado
9. Aumenta el gasto en medicamentos

3.3.7.1 Desinforma o informa mal a los pacientes

Este es el argumento más empleado por los detractores de la publicidad directa³⁴⁶. Especialmente haciendo hincapié en que se minimizan los riesgos y se incrementan innecesariamente los beneficios³⁴⁷.

Algunos autores afirman que efectivamente no son anuncios inocuos, se trata de anuncios cuya misión es animar para la venta de un producto y este tipo de producto tiene una categoría diferente.³⁴⁸

Otros autores llegan más lejos: dan cuenta del alquiler de médicos para ser autores de artículos elogiosos de ciertos medicamentos en revistas científicas^{349,350,351}, o incluso, el uso de negros (*ghostwriters*) por parte de la industria³⁵².

³⁴⁶ Strange KC Time to ban direct to consumer prescription drug marketing *Annals of Family Medicine*, 2007; 5(2): 101-104.

³⁴⁷ Lexchin J Mintzes B Direct to consumer advertising of prescription drugs: the evidence says no *Journal of public policy and marketing*, 2002; 21(2): 194-201.

³⁴⁸ Cox AD Cox D A defense of direct-to-consumer prescription drug advertising *Business Horizons*, 2010; 53: 222.

³⁴⁹ Rampton S, Stauber J. Research funding, conflicts of interest, and the “meta methodology” of public relations. *Public health Reports*; 2002; 117(4): 333.

³⁵⁰ Cox AD, Cox D. A defense of direct-to-consumer prescription drug advertising. *Business Horizons*, 2010; 53: 224.

³⁵¹ Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. *BMJ*, 2003; 326: 1191.

³⁵² Véase el caso de Wyeth y su uso de *negros* descubierto por New York Times y Plos Medicine en 2009 http://www.nytimes.com/2009/08/05/health/research/05ghost.html?pagewanted=all&_r=0

Este argumento es bastante convincente. Está claro que este tipo de promoción, absolutamente falta de cualquier ética, es muy difícil de ser siquiera sospechada por la clase médica del mundo que sigue esas revistas científicas. Incluso ha habido casos de revistas creadas por laboratorios donde no constaba por ningún lado este hecho y tenían la misma apariencia que cualquier otra revista independiente (caso de la *Australasian Journal of Bone and Joint Medicine*)³⁵³

El proceso de información a los pacientes puede ser educativo, pero también puede mediatizar sus actitudes, sembrar la confusión o llevarles a conclusiones erróneas. Generalmente esto se produce por ocultación de información relevante, como puede ser la prevalencia de la enfermedad en la que está indicado el medicamento anunciado, factores de riesgo de esa enfermedad y otros similares. Baste recordar el caso Vioxx® para ilustrar este punto³⁵⁴. Laboratorios MSD decidió ocultar los resultados desfavorables de un estudio de su medicamento frente a naproxeno y siguió recomendando se medicamento por TV. Esto es difícilmente admisible ya que uno de los puntos fuertes de la DTC sería precisamente el hecho de capacitar o empoderar al paciente. Un paciente mal informado e inconsciente de ello, es un serio peligro para la salud pública y para la personal.

Un dato que secunda esto es el hecho de que un estudio señala que solo el 19 % de los anuncios de DTC señalaba el cambio de estilo de vida junto con los medicamentos para superar una cierta enfermedad. Ninguno sugería el cambio de estilo de vida como alternativa al tratamiento con medicamentos³⁵⁵.

Los pacientes pueden tener problemas en un alto porcentaje para entender y poder valorar en su justa medida los datos médicos facilitados, ya

³⁵³ Cox AD, Cox D A. defense of direct-to-consumer prescription drug advertising. *Business Horizons*, 2010; 53: 225.

³⁵⁴ Waxman H. The lessons of Vioxx- Drug safety and sales. *The New England Journal of Medicine*, 2005; 352: 25.

³⁵⁵ Frosch DI. Creating Demand for prescription drugs: a content analysis of televisión direct-to-consumer advertising. *Ann Fam med*. 2007; 5(1): 6-13.

que no son expertos en la materia, a pesar de que estos se aporten y no se oculten.

Hay otros autores que apuntan que el hecho de mencionar los efectos secundarios y los riesgos que conlleva tomar un determinado medicamento en la DTC puede alarmar innecesariamente al gran público y provocar falta de adherencia al tratamiento. La sobreinformación podría ser un problema también.

3.3.7.2 Hace demasiado hincapié sobre los beneficios de los medicamentos

Un estudio de 2007 publicado en el *Journal of Health Communication* mostraba³⁵⁶ que la gran mayoría de los anuncios dedicaba más tiempo a los beneficios que a los riesgos. También las sanciones de la FDA señalan que este es un problema recurrente. La minimización de los riesgos es una de las infracciones más frecuentes.

3.3.7.3 Promociona nuevos medicamentos antes de que se pueda conocer los perfiles de seguridad

Esta es una objeción más contra las autoridades reguladoras que contra la práctica de la DTC. Está claro que cambiando los criterios de inclusión en las campañas de DTC, este problema quedaría muy disminuido.

Evidentemente, este riesgo se ve acrecentado cuando tratamos con lo que se llama un medicamento “*first-in-class*” (primero de la clase), es decir, el primero con autorización de comercialización de un grupo terapéutico, donde la incidencia y el tipo de efectos secundarios o reacciones adversas son menos previsible. Los estudios de aprobación de un medicamento no están diseñados para la detección de las reacciones adversas de frecuencia rara o muy rara y por tanto cuando se extiende a una población muy amplia, los efectos no deseados, aparecen por mero efecto estadístico. A esto se une la estrategia de marketing de las empresas. Los medicamentos que están destinados a ser “*blockbusters*” han de ser promocionados con gran profusión

³⁵⁶ Davis J. The effect of qualifying language on perceptions of drug appeal, drug experience, and estimates of side-effect incidence in DTC advertising. *J Health Commun.* 2007; 12(7): 610.

de medios para ser omnipresentes y para tener una notoriedad que facilite su introducción en la mente y en las rutinas de los prescriptores y de los pacientes. De nuevo, el caso Vioxx® (rofecoxib de MSD)³⁵⁷ ilustra perfectamente esta objeción. Que un medicamento promocionado con la máxima energía por su fabricante desde 1999 hasta 2004 acabe luego retirado del mercado por efectos adversos muy graves, daña la imagen de todos los interesados y quita la fe en el sistema sanitario. Como es sabido, el 30 de septiembre de 2004 MSD retiró voluntariamente su medicamento. Se había gastado del orden de 100 millones de dólares anuales y vendía 1000 millones de dólares solo en los Estados Unidos. Los pacientes no sabían, porque se les había ocultado³⁵⁸, que estaban tomando un medicamento que aumentaba muy significativamente su riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un ictus³⁵⁹.

3.3.7.4 Contribuye a la medicalización

Ya hemos comentado este argumento desde la perspectiva de los partidarios de la DTC. El despertar la sensibilidad sobre una enfermedad (*disease awareness*) o el uso de un medicamento puede ser medicalización por exceso y educación si se procede adecuadamente. Por desgracia, parece que hasta la fecha es más frecuente el exceso.

Dentro de este apartado de objeciones generales a la DTC podemos incluir el uso de medicamentos que el paciente no necesita realmente³⁶⁰.

3.3.7.5 Conduce a una prescripción incorrecta

Cuando un paciente que ha estado expuesto a la DTC solicita a su médico un medicamento concreto existe una probabilidad cierta de conflicto

³⁵⁷ Waxman H. The lessons of Vioxx- Drug safety and sales. The New England Journal of Medicine, 2005; 352: 25.

³⁵⁸ Silva Ortiz, A. El régimen de autorización de nuevos medicamentos en Estados Unidos de América y la Unión Europea. Tesis doctoral. Pamplona: Universidad de Navarra, 2011.

³⁵⁹ Waxman H. The lessons of Vioxx- Drug safety and sales. The New England Journal of Medicine, 2005; 352: 25.

³⁶⁰ Cox AD, Cox D. A defense of direct-to-consumer prescription drug advertising. Business Horizons, 2010; 53: 226.

entre ambas partes, ya sea por la adecuación del tratamiento a la enfermedad ya sea por la adecuación del diagnóstico de la enfermedad misma.

De hecho, uno de los problemas más graves que ven los críticos de la DTC es que el paciente estará en ocasiones tentado de mentir sobre sus síntomas para encajar en un modelo de enfermedad visto en la DTC y que puede desdibujar el diagnóstico de un modo crítico. Lógicamente, esto es más probable cuanto menor formación (por tanto, más posibilidad de dejarse manipular) tenga el paciente.

Los estudios reflejan que las peticiones de personas influidas por la DTC de un medicamento en concreto llegaron a un 74 % de los médicos y un 43 % de ellos se ha sentido presionado a prescribir algunas veces³⁶¹.

Probablemente el estudio más significativo fue hecho en 2005 con pacientes que eran actores contratados al efecto³⁶². Los 18 participantes fueron asignados aleatoriamente a un papel de seis diferentes. Un paciente con depresión mayor o trastorno de adaptación que solicitaba una marca de medicamento en particular, un genérico o ningún medicamento. Los actores hicieron un total de 298 visitas a los médicos de atención primaria en un período de un año. Los médicos visitados fueron 152, situados en Sacramento (California), San Francisco (California) y Rochester (Nueva York).

Los falsos pacientes explicaban que habían visto un programa de TV sobre la depresión. Solicitaban Paxil® (paroxetina, GlaxoSmithKline), un antidepresivo sin especificar o no solicitaban medicación.

Los resultados de los pacientes con depresión fueron 53%, 76% y 31% de prescripción. Los resultados de los pacientes que dijeron que tenían un trastorno de adaptación fueron 55%, 39% y 10%.

Los autores del citado estudio concluyen que la sugerencia de los pacientes tiene un profundo efecto en la prescripción de los médicos en ambas

³⁶¹ Abel GA, Penson RT, Joffe S, Schapira L, Chabner BA, Lynch TJ. Direct-to-consumer Advertising in Oncology. *The oncologist*, 2006; 11: 217-226.

³⁶² Kravitz RL, Epstein R, Feldman MD, Franz CE, Azari R, Wilkes MS, Hinton L, Franks P. Influence of patient requests for directly advertised antidepressants: a randomized controlled trial. *JAMA*, 2005; 293(16): 1995-2002.

afecciones. También es importante destacar que aquellos que pidieron una marca concreta tenían más probabilidad de recibirla que los que no solicitaban ninguna marca.

3.3.7.6 Introduce tensión en la relación con los agentes de la salud

Los que ven este inconveniente explican que el hecho de que un paciente vaya a su médico diciendo que conoce una evidencia basada en una web o en un anuncio de DTC puede contrariar al médico o hacerle sentir su autoridad menoscabada.

En una encuesta realizada a nivel nacional en Estados Unidos un 39% de los médicos y un 30% de los pacientes sentían que la DTC interfería en la relación médico-paciente³⁶³.

También es verdad que en una encuesta con médicos de 2009 solo un 0,35% se sintió presionado dentro de un contexto en el que únicamente se mencionaron marcas de medicamentos en un 3,5% de las ocasiones³⁶⁴.

3.3.7.7 Consumo inadecuado del tiempo de consulta

Algunos médicos expresan su desacuerdo con la DTC por el hecho de que se desperdicia tiempo de consulta intentando convencer a los pacientes de que un medicamento anunciado por DTC no es el adecuado a su caso. Esta apreciación es totalmente contraria a la que hemos aportado en los elementos a favor de la práctica de la DTC. Presupone que el paciente, de un modo impertinente, llega a un enfrentamiento con el médico por culpa de la publicidad directa y sus anuncios. El hecho de que algunos consideren a este diálogo como positivo y otros lo vean como negativo da idea del nivel de controversia que existe en la población en general sobre la DTC.

³⁶³ Frosch DI, Grande D, Tarn DN, Kravitz RL. A decade of controversy: balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health*, 2008; 100(1):2197-2200.

³⁶⁴ Parnes R, Smith P, Gilroy C, Quintela J, Emsermann C, Dickinson LM. et al. Lack of impact of direct-to-consumer advertising on physician-patient encounters in primary care: a snocap report. *Annals of Family Medicine*, 2009; 7(1): 44.

3.3.7.8 No está bien regulado

Se dice que la normativa es demasiado laxa y que permite a los laboratorios actuar sin demasiado temor a las consecuencias legales. Las reglas de la FDA no prevendrían las violaciones de la normativa por no haber inspección previa sino a posteriori. Por este motivo, el laboratorio puede difundir su mensaje primero y luego, en caso de alguna irregularidad, el mal ya está hecho. Aunque la *Office of Prescription Drug Promotion* (OPDP), antes DDMAC (*Division of Drug Marketing Advertising and Communication*), exija un cambio en el anuncio por alguna infracción, nada puede ya hacer olvidar a los consumidores la información no conforme una vez emitida. Esto es especialmente relevante cuando algunos estudios apuntan a que no hay una adecuada cumplimentación de los criterios de la FDA por parte de los laboratorios^{365,366}.

3.3.7.9 Aumenta el gasto en medicamentos

Esta objeción se refiere a que a veces se gastan enormes cantidades de dinero en promocionar medicamentos *me-too* o *copycat* que en muchas ocasiones no tienen ventajas terapéuticas significativas con respecto al medicamento antiguo al que tratan de sustituir y, sin embargo, presentan un precio mucho más elevado³⁶⁷.

Los datos disponibles indican sin ningún género de dudas que la mayor parte de los medicamentos de prescripción en Estados Unidos se dirige a medicamentos nuevos y caros que no necesariamente aportan ninguna ventaja sobre los medicamentos ya existentes³⁶⁸.

³⁶⁵ Frosch DI, Grande D, Tarn DM, Kravitz RI. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health*, 2010; 100(1): 24-32.

³⁶⁶ Korenstein D, Keyhani S, Mendelson A, Ross J. Adherence of Pharmaceutical Advertising in Medical Journals to FDA Guidelines and Content for Safe Prescribing. *Plos One*, 2011; 6(8): e 23336.

³⁶⁷ Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising Therapeutic or toxic? *P&T*, 2011; 36(10): 682.

³⁶⁸ Fain KM, Alexander GC. Mind the gap: Understanding the Effects of Pharmaceutical Direct-to-Consumer Advertising. *Med Care*, 2014; 52(4): 291-293.

DISCUSIÓN

4 DISCUSIÓN

El paciente del siglo XXI no puede ser considerado como un elemento pasivo en lo que se refiere a la atención médica. Por el contrario, cada vez se comprueba de un modo más patente que está tomando las riendas de las decisiones clave que atañen a su salud. Esto es algo que se corresponde con la consideración debida a la dignidad humana y el respeto a su autonomía.

Por esta razón resulta muy importante que elementos que afectan al paciente, como puede ser la obtención de información de los medicamentos, deben ser analizados y sopesados con cuidado y no de forma sesgada ni reduccionista.

Un paciente capacitado o empoderado (*empowered*) necesita estar informado de manera que sea libre para decidir, en compañía de sus agentes de salud, lo mejor para su salud y su calidad de vida.

Debido a que se ha planteado la posibilidad de introducir en Europa la publicidad de los medicamentos que requieren prescripción, nos parece oportuno reflexionar en qué medida esa actividad puede contribuir a mejorar o perjudicar la salud y la calidad de vida de los pacientes a corto o largo plazo. Para ello contamos con la experiencia de otros países donde llevan años publicitando medicamentos de prescripción, de lo que se ha dejado constancia en páginas anteriores, y donde se evidencian riesgos y beneficios que es preciso ponderar. Por otra parte también es interesante evaluar las diferencias que se pueden suscitar por la adaptación de esos modelos, como el norteamericano, al marco europeo.

Una vez que hemos expuesto la naturaleza de la práctica de la publicidad de medicamentos de prescripción médica dirigida al consumidor, analizaremos la repercusión que ha tenido en diferentes aspectos que resultan relevantes a través de las publicaciones de estudios que se hayan fijado en ello.

Discutiremos el valor educativo de los anuncios y su posible valoración como elemento positivo en el contexto del comportamiento adecuado de las personas como pacientes.

Abordaremos el estudio del efecto de la DTC sobre la calidad de la atención y sobre la adherencia al tratamiento como elementos que nos puedan orientar para nuestra perspectiva ética de esta práctica.

Seguidamente, valoraremos la DTC y su influencia sobre la medicalización detectada en la sociedad por un conjunto de autores como un elemento negativo y cuyos efectos sería deseable evitar.

Finalmente, discutiremos los efectos de la publicidad directa de medicamentos de prescripción en el contexto general de la salud pública. Intentaremos balancear el supuesto derecho a la información del paciente capacitado, o empoderado, con el posible efecto negativo sobre su libertad de elección toda vez que esta información puede no serlo, reduciéndose a promoción comercial manifiesta.

De esta discusión obtendremos las conclusiones finales de este trabajo.

4.1 VALOR EDUCATIVO DE LOS ANUNCIOS

Como se afirmó en el epígrafe 3.3, uno de los aspectos más positivos que remarcan los partidarios de la DTC es el potencial educador de la publicidad y de toda la formación que se puede facilitar a los pacientes y consumidores por los medios de comunicación de masas³⁶⁹.

Si la citada afirmación fuera cierta habría que reconocer que esto constituye un punto fuerte de esta práctica. El problema empieza cuando la formación o educación se deja completamente en manos de un agente interesado, en una u otra forma, con el resultado del consumo de medicamentos³⁷⁰. Si el consumo aumenta, el sector de la industria farmacéutica se ve beneficiado, si el consumo disminuye el Estado tiene menos dinero que pagar y puede dedicarlo a otras partidas. Esto, no necesariamente es bueno ya que puede implicar una disminución de prestaciones y cobertura. Cuando la información de los medicamentos es llevada a cabo por uno de estos agentes interesados, hablamos de que puede existir un conflicto de interés³⁷¹.

Este conflicto de interés puede viciar en origen la calidad de la información, pues es humano que esto suceda así, o por lo menos es probable, y el destinatario debe conocer el hecho de que existe. Hay autores que opinan que poner de manifiesto el posible conflicto no lo elimina. Esto es obvio, especialmente si se considera desde el punto del destinatario de la información para el que la forma y el fondo son importantes. En ocasiones estos conflictos de interés son sutiles, otras veces ocultos. Por esto no es fácil ser objetivo en la información del medicamento. Hace falta una voluntad positiva de serlo.

³⁶⁹ Frosch DI, Grande D, Tarn DM, Kravitz RI. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health*, 2010; 100(1): 24.

³⁷⁰ Kremer STM, Bijmolt THA, Leeflang PSH, Wieringa JE. Generalizations on effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures. *Intern J Research in Marketing*, 2008; 25: 236.

³⁷¹ La Rosa E. Bioética, medicamentos, conflictos de interés y control de calidad. *Derecho PUCP*, 2012; 69: 247-57.

Desde el punto de vista del receptor, es clave tener varias fuentes de información perfectamente identificadas y verificadas para tomar decisiones de salud de un modo satisfactorio y seguro.

La publicidad directa de medicamentos de prescripción médica formará al paciente en la medida en que este sea realmente educado para tomar decisiones responsables respecto a su salud. No obstante, no parece haber ningún estudio representativo hasta la fecha que se haya ocupado de esto directamente. En cambio, si existen publicaciones que han tratado sobre aspectos que pudieran estar en conexión con este. Entre ellos encontramos una encuesta hecha a médicos en la que se preguntó directamente si tenían la impresión (sin más medidas objetivas) de que los anuncios de medicamentos educaban a los pacientes sobre su estado de salud y sus tratamientos. Más de la mitad opinaron empíricamente que la publicidad era educativa desde ese punto de vista³⁷². Existen otras encuestas como la de Murray³⁷³ y la de Weissman³⁷⁴ que llegan a conclusiones parecidas pero que no terminan de resolver el tema de un modo objetivo.

Hay otras publicaciones más recientes, como son la del equipo de Dieringer³⁷⁵, el de Fain³⁷⁶ y el de McKinlay³⁷⁷, que merecen que nos detengamos en ellas porque ofrecen resultados que deben ser considerados.

³⁷² Lipsky MS, Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. *Journal Fam Pract.* 1997; 45(6): 495-499.

³⁷³ Murray E, Pollack I, Donelan K, Lee K. Direct-to-consumer advertising: physicians' views of its effects on quality of care and the doctors patient relationship. *J Am Board Fam Pract.* 2003; 16(6): 513-524.

³⁷⁴ Weissman JS, Blumenthal D, Silk AJ. Physicians report on patient encounters involving direct-to-consumer advertising. *Health Aff (Milwood)*. (Suppl Web exclusives), 2004; W4 219-233.

³⁷⁵ Dieringer NJ, Kukkamma L, Somes GW, Shorr RI. Self-reported responsiveness to direct-to-consumer drug advertising and medication use: results of a national survey. *BMC Health Services research.* 2011. 11; 232.

³⁷⁶ Fain KM, Alexander GC. Mind the gap: Understanding the Effects of Pharmaceutical Direct-to-Consumer Advertising. *Med Care.* 2014; 52(4): 291-293.

³⁷⁷ McKinley JB, Trachtenberg F, Marceau LD, Katz JN, Fischer MA. Effects of patient medication requests on physician prescribing behavior: results of a factorial experiment. *Med Care.* 2014; 52(4): 294-299.

El trabajo de Weissman se sirve de entrevistas a más de 600 médicos sobre visitas de pacientes en las que se habló de algún medicamento involucrado en la DTC. En el diseño de este estudio³⁷⁸, apreciamos que se eligió un conjunto de médicos muy heterogéneo, tanto en formación (médicos de familia, especialistas) como en distribución geográfica (medio rural, ciudad, suburbano, pueblo pequeño), como en ambiente de trabajo (solo, grupo, dos o más independientes, médico de organización de salud). Más de un 70% de los médicos opinan que educa en mayor o menor grado (10,5% mucho, 63% bastante). Lo menos positivo es que en este mismo estudio, los médicos mayoritariamente sospechan que la DTC impulsa a los pacientes a solicitar tratamientos que realmente no necesitan (78,6%).

Como se puede apreciar, estos estudios nos aportan buenos elementos de valoración, pero no son en modo alguno definitivos ni concluyentes. El mismo estudio del grupo de Weissman anuncia las limitaciones de su estudio en la página 231, lo que deja patente lo que afirmamos: faltan datos para aseverar que la DTC favorece la educación adecuada del paciente.

En cambio, la impresión del público es más positiva: un 75% opina que los anuncios aumentan la comprensión de las enfermedades y los tratamientos. Un 40% afirma que usa la información contenida en los anuncios para la toma de decisiones en los temas que atañen a su salud³⁷⁹.

En el trabajo del equipo de Murray, en el que se sondea la otra parte del binomio médico-paciente, usó la información obtenida en 3209 entrevistas telefónicas. No obstante, se usa la información obtenida de los 2593 que habían visto un anuncio de medicamentos en los pasados 12 meses. Solo un 19% de las personas entrevistadas pensaba que la DTC era mala o muy mala mientras que el resto lo consideraba neutral, buena o muy buena. Un 88% opina que los anuncios de medicamentos pueden dar confianza para hablar

³⁷⁸ Kremer STM, Bijmolt THA, Leeftang PSH, Wieringa JE. Generalizations on effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures. *Intern J Research in Marketing*, 2008; 25: 237.

³⁷⁹ Murray E, Lo B, Pollack L, Donelan K, Lee K. Direct-to-consumer advertising: public perceptions of its effects on health behaviors, health care, and the doctor-patient relationship. *J Am Board Fam Pract*. 2004; 17(1): 8.

con sus médicos sobre sus preocupaciones en lo que se refiere a las patologías y los tratamientos³⁸⁰. Un 81% estima que la DTC ayuda a la gente a cumplir con sus tratamientos y a seguir las indicaciones de sus médicos. Y, por último, un 72% piensa que mejora el entendimiento de las enfermedades y de los tratamientos.

Cualquiera de estos tres conceptos puede ser considerado como una parte de la educación que venimos considerando. La adherencia al tratamiento, la confianza en el médico y el conocimiento de las enfermedades, son elementos que ayudan mucho en la toma adecuada de las decisiones que atañen a la salud porque perfeccionan el trato médico-paciente.

Quizás uno de los fracasos de la DTC es la información del coste del medicamento³⁸¹. En este sentido, queda un camino por recorrer y sería conveniente revisar este concepto para la completa educación de los pacientes.

A pesar que los estudios más recientes mencionados más arriba tampoco se ocupan específicamente de valorar cuanto afecta la DTC a la educación de los pacientes, y si esta información aportada es positiva o negativa para ellos, vamos a basarnos en sus conclusiones para orientar nuestra reflexión.

Ya conocíamos que la DTC no aportaba mucha información sobre el mecanismo de acción de los medicamentos, sobre los factores de riesgo de una enfermedad y sus causas³⁸². Tampoco es frecuente (menos de una tercera parte de ellos) que los anuncios proporcionen información sobre los

³⁸⁰ Murray E, Lo B, Pollack L, Donelan K, Lee K. Direct-to-consumer advertising: public perceptions of its effects on health behaviors, health care, and the doctor-patient relationship. *J Am Board Fam Pract.* 2004; 17(1): 11.

³⁸¹ Robinson AR, Hohmann KB, Rifkin JI et al. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: physician and public opinion and potential effects on the physician-patient relationship. *Arch Intern Med.* 2004; 164(4): 427-432.

³⁸² Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *J Fam Practice.* 2000; 49(12): 1092-1098.

tratamientos alternativos o sobre cambios de comportamiento que pudieran complementar o sustituir al tratamiento medicamentoso³⁸³.

Además, hay autores que dicen que los beneficios que se mencionan en los anuncios se citan de forma cualitativa, usando en ocasiones términos que magnifican y exageran sus propiedades y eficacia³⁸⁴. Por si esto fuera poco, Kaphingst y su equipo determinaron y cuantificaron que los anuncios de televisión dedicaban significativamente menos tiempo a los riesgos que a los beneficios³⁸⁵. En un estudio posterior el equipo de Kaphingst observó que los anuncios mostraban una media de un 30% menos beneficios por segundo que riesgos por segundo. Debido a la concentración de información, esto implicaba que el tiempo de retención del usuario era menor y que se fijaba más en los beneficios³⁸⁶ porque no era capaz de retener tantos riesgos.

Se ha observado también en diferentes estudios que el contenido educacional entre 1992 y 2002 decreció, mientras que aumentó el contenido promocional³⁸⁷.

Sobre el lenguaje empleado, hay autores como Frosch y su equipo que opinan que, aunque el laboratorio facilita información adicional si se requiere por medio del teléfono de contacto que consta en los anuncios, el vocabulario que se utiliza en estos informes supera el octavo grado de lectura que se requiere en la legislación americana³⁸⁸. En lo que se refiere a las webs, constan

³⁸³ Frosch DL, Krueger PM, Hornik RC, Cronholm PF, Barg FK. Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising. *Ann Fam Med*. 2007; 5(1): 6-13.

³⁸⁴ Macias W, Pashupati K, Lewis LS. A wonderful life of diarrhea and dry mouth? Policy issues of direct-to-consumer advertising on television. *J Health Commun*. 2007; 22(3): 241-252.

³⁸⁵ Kaphingst KA, Dejong W, Rudd RE, Daltroy LH. A content analysis of direct-to-consumer television prescription drug advertisements. *J Health Commun*. 2004; 9(6): 515-528.

³⁸⁶ Kaphingst KA, DeJong W. The educational Potential of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising *Health Affairs*. 2004; 23(4): 143-150.

³⁸⁷ Curry TJ, Jarosch J, Pacholok S. Are direct-to-consumer advertisements of prescription drugs educational? Comparing 1992 to 2002. *J Drug Educ*. 2005; 35(3): 217-232.

³⁸⁸ Frosch DI, Grande D, Tarn DM, Kravitz RI. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health*, 2010; 100(1): 25.

los beneficios y los riesgos, pero los beneficios suelen aparecer en la primera página y los riesgos están a dos o tres *clicks*, y en ocasiones, incompletos³⁸⁹.

Uno de los parámetros que se ha utilizado para evaluar la capacidad de educar de la DTC es el concepto de alfabetización en salud (*Health Literacy*)³⁹⁰. Este término ya lo hemos considerado en el capítulo correspondiente al uso racional del medicamento³⁹¹. No obstante, se trata de un elemento de mucho interés por la posibilidad que tiene de ser cuantificado³⁹² y por tanto la facilidad de evaluar, planificar, comparar, en definitiva de ser gestionado por las autoridades sanitarias para el bien común.

De todas estas premisas, queda patente que aunque la publicidad directa ha sido presentada por sus partidarios como favorecedora de la educación de los pacientes y, en cierto modo, agente de capacitación o empoderamiento, esto no está claro.

Quizás las actitudes del laboratorio y algunas prácticas indeseables sean las que no han permitido que este factor de empoderamiento sea constatable y cambiando las mismas se pudiera llegar a una actividad satisfactoria. Desgraciadamente, casi 40 años de DTC no se pueden considerar pocos para haber obtenido ya resultados.

Por otro lado, teniendo la oportunidad de ver los anuncios de DTC de las diferentes marcas anunciadas, se puede evaluar claramente que la intención última no es educar, ni siquiera despertar curiosidad por un tratamiento en particular o el buen uso del medicamento; se trata de una venta sin demasiadas máscaras que la alivien. Esto se traduce en los pobres

³⁸⁹ Huh J, Cude BJ. Is the information "fair and balanced" in direct-to-consumer prescription drug websites? *J Health Commun.* 2004; 9(6): 529-540.

³⁹⁰ Mackert M, Love B. Educational Content and Health literacy issues in Direct-to-consumer advertising of pharmaceuticals. *Health Marketing Quarterly,* 2011; 28: 206.

³⁹¹ OMS/WHO. Health literacy and health behaviour 2011.

Disponible en <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/> (accedido el 30 de abril de 2015).

³⁹² OMS/WHO Documentos. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra. 2002

resultados que hemos hallado con respecto a la DTC en su dimensión potencialmente educadora.

En conclusión, se puede afirmar que la DTC es percibida por la población y por muchos profesionales como un buen elemento educativo. Sin embargo, faltan estudios representativos que avalen esa percepción como una realidad. En este sentido, es muy complicado que el paciente sepa discernir en el ámbito de los medicamentos de prescripción si lo que le ofrecen son elementos educativos o promocionales. Por otra parte, los numerosos sesgos que se ofrecen en la información (omisión de riesgos, mayor protagonismo a los beneficios) llevan a cuestionar que la DTC sea un auténtico medio educativo. Algo que, en todo caso vendría determinado por la intención del emisor (que su afán promocional no eclipse al educacional) y a la capacidad del receptor (su grado de cultura, lo que se denomina alfabetización sanitaria).

4.2 PUBLICIDAD DIRECTA Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN

Nos planteamos en este apartado el efecto que la publicidad directa de medicamentos que requieren prescripción tiene en la relación entre el médico y el paciente, y el modo en que esto pudiera afectar tanto a la salud general de la población como al buen uso de los recursos disponibles.

De hecho, este ha sido uno de los puntos centrales de muchas de las personas favorables a la DTC. Consideran que su práctica ayuda a los pacientes a tomar las riendas del cuidado de su salud y a ser un verdadero protagonista del manejo de la misma. Premisa muy bien aceptada en esta época en la que cualquier tipo de paternalismo ha sido sustituido por un protagonismo de la autonomía del paciente. Además, algunos ven en la publicidad de los medicamentos de prescripción una oportunidad para mejorar la salud de la población al favorecer, según ellos, la conversación entre ambos interlocutores alrededor de patologías que permanecen no diagnosticadas.

En cambio, otros autores señalan que la DTC puede inducir la medicalización de la sociedad y que se presta a ciertos abusos que perjudicarían la calidad de la atención de la población.

Es indudable que el paciente demanda una mayor autonomía y un mayor control sobre su salud. Ahora bien, la pregunta es si esto justifica la práctica de la DTC.

Lo cierto es que hay publicaciones que concluyen que la DTC promueve la participación individual en el cuidado de la salud del paciente³⁹³. No obstante, hay trabajos que dudan si este resultado se debe realmente a los efectos de la DTC³⁹⁴. En este sentido, lo importante podría ser preguntarse si los pacientes toman mejores decisiones en torno a su salud y buscan

³⁹³ Lipsky, MS Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. *Am J Fam Pract*, 1997; 45(6): 515.

³⁹⁴ Sumpradit N, Fors SW, McCormick L. Consumers' attitudes and behavior toward prescription drug advertising. *Am J Health Behav*, 2002;26(1): 70.

informarse a través de su médico de las consecuencias de tomar esas decisiones. Si se hubiera conseguido demostrar la relación causa-efecto entre ambos hechos, tendríamos algún elemento positivo de la DTC que pudiera justificar su puesta en marcha.

Repasando la bibliografía existente, podemos ver que el diálogo entre el médico y el paciente contribuye probablemente a mejorar la cultura o alfabetización sanitaria del mismo³⁹⁵ y, por tanto, todo aquello que favorezca este diálogo será positivo para la capacitación o empoderamiento del paciente³⁹⁶. Sin embargo, parece haber una cierta disparidad en el impacto de la DTC según la posición socioeconómica del paciente³⁹⁷ siendo menos frecuente la solicitud de medicamentos de marca en los pacientes con una extracción social más baja.

En definitiva, la conclusión de muchos artículos consultados es que la relación entre la práctica de la DTC y la mejora de la relación médico paciente no parece quedar muy clara³⁹⁸.

Mientras una mayoría no demasiado nutrida de los médicos (67%) piensa que la DTC afecta positivamente a la interacción médico-paciente³⁹⁹, solo la mitad (54%) de los pacientes lo ve así⁴⁰⁰. Contamos con otro estudio que indica que los médicos no piensan que mejore su relación (89%)⁴⁰¹.

³⁹⁵ Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med.* 2011; 155: 100.

³⁹⁶ Bostock S, Steptoe A. Association between low functional health literacy and mortality in older adults: longitudinal cohort study. *BMJ*, 2012; 344: e1602.

³⁹⁷ Mastin T, Andsager JL, Choi J, Lee K. Health disparities in direct-to-consumer prescription drug advertising: a content analysis of targeted magazine genres, 1992-2002. *Health Commun.* 2007; 22(1): 50.

³⁹⁸ Frosch DI, Grande D, Tarn DM, Kravitz RL. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. *Am J Public Health.* 2010; 100(1): 26.

³⁹⁹ Weissman JS, Blumenthal D, Silk AJ. Physicians report on patient encounters involving direct-to-consumer advertising. *Health Aff (Milwood.) (Suppl Web exclusives)*, 2004; W4: 220.

⁴⁰⁰ Allison-Ottey S, Ruffin K, Allison-Ottey CC. Assessing the impact of direct-to-consumer advertisements on the AA patient: a multisite survey of patients during the office visit. *J Natl Med Assoc.* 2003; 95(2): 122.

⁴⁰¹ Lipsky MS, Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising *Journal Fam Pract.* 1997; 45(6): 498.

Los médicos también apuntan otros efectos negativos de la DTC en lo que se refiere a la relación médico-paciente que podríamos agrupar para que nos sirvan de elementos a considerar en la ponderación final:

- Visitas más largas de lo habitual⁴⁰²
- Visitas innecesarias⁴⁰³
- Requerimiento de medicinas inapropiadas⁴⁰⁴

Otro aspecto muy importante es que, ante la petición de un determinado medicamento (ese medicamento que el paciente está escuchando en la radio y viendo insistentemente en la televisión), la respuesta del médico puede no ser la esperada y esto deteriorar la relación de ambos agentes. En un estudio, un 15% de los pacientes sopesaba el cambio de médico tras un encontronazo debido a una petición de marca no satisfecha, un 25% iba a tratar de cambiar la opinión del médico pero no estaba de acuerdo y un 50% se manifestaba enfadado por haber sido rechazado en sus pretensiones⁴⁰⁵. Lo cierto es que también hay estudios en los que se concluye que solo un 4% de los pacientes confiesa que visita a su médico para solicitar un medicamento que haya visto anunciado⁴⁰⁶.

En un pormenorizado y reciente artículo, un conjunto de investigadores coordinado por Stremerch se han ocupado de la relación existente entre la DTC y las peticiones directas de medicamentos y las

⁴⁰² Murray E, Lo B, Pollack L, Donelan K, Lee K. Direct-to-consumer advertising: public perceptions of its effects on health behaviors, health care, and the doctor-patient relationship. *J Am Board Fam Pract.* 2004; 17(1): 8.

⁴⁰³ Weissman JS, Blumenthal D, Silk AJ. Physicians report on patient encounters involving direct-to-consumer advertising. *Health Aff (Milwood) (Suppl Web exclusives)*, 2004; W4: 221.

⁴⁰⁴ Robinson AR, Hohmann KB, Rifkin JI et al. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: physician and public opinion and potential effects on the physician-patient relationship. *Arch Intern Med.* 2004; 164(4): 429.

⁴⁰⁵ Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. Advertisements-induced prescription drug requests: patients' anticipated reactions to a physician who refuses *J Fam Pract.* 1999; 48(6): 447.

⁴⁰⁶ Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs- Summary of FDA research results. Executive Summary, US. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Washington, 2004: 32.

prescripciones finales obtenidas⁴⁰⁷. Los citados investigadores estudiaron la categoría estatinas entre 2002 y 2003 en Estados Unidos. Los resultados son sorprendentes: en el 93% de los casos es inapreciable el resultado, en el 6% es negativo y solo en un 1% es positivo. Desde luego, si este es el resultado en todos los casos, no parece que los laboratorios quisieran seguir haciendo DTC. Entre los sesgos del estudio se puede señalar que estos resultados se obtuvieron en áreas urbanas con una proporción alta de jóvenes blancos.

En general, la respuesta en forma de prescripciones a las peticiones de marcas es positiva, lo que (advierten) puede dar lugar a cambios en las políticas de la salud pública. Por un lado, las proposiciones de los pacientes pueden comprometer el papel regulador del médico y, por otro, la participación del paciente puede llevar a una decisión conjunta, y por tanto vinculante en todos los aspectos positivos, del médico y el paciente. En este sentido, apuntan que las autoridades deberían observar muy de cerca si este hecho no determina diferencias entre los diferentes grupos sociodemográficos. Hecho que ellos dan por probado a raíz de sus análisis de datos disponibles⁴⁰⁸.

En definitiva, el amplio estudio de este grupo nos parece indicar que la DTC induce la proposición de marcas al médico y esto puede traducirse en prescripciones, si bien esto depende de muchos factores como cabía esperar. En ningún momento mencionan la posibilidad o el hecho de que se deteriore la relación médico-paciente ni que este hecho mejore la salud de los pacientes.

Tratando de comprobar la eficacia de la DTC para aumentar la calidad de la atención, podemos citar un estudio, moderadamente clásico, que analiza la efectividad de los gastos promocionales⁴⁰⁹. De este estudio vamos a intentar deducir los beneficios y las desventajas de esta práctica para el tema

⁴⁰⁷ Stremersch S, Landsman V, Venkataraman, S. The Relationship between DTC, Drug Requests, and Prescriptions: Uncovering Variation in Specialty and Space. *Marketing Science*, 2013; 32(1): 93.

⁴⁰⁸ Stremersch S, Landsman V, Venkataraman, S. The Relationship Between DTC, Drug Requests, and Prescriptions: Uncovering Variation in Specialty and Space. *Marketing Science*, 2013; 32(1): 107.

⁴⁰⁹ Kremer STM, Bijmolt THA, Leeflang PSH, Wieringa JE. Generalizations on effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures. *Intern J Research in Marketing*, 2008; 25: 234-246.

que analizamos. Comienza el estudio haciendo referencia a una obviedad, que se trata de un mercado sin paralelo que requiere de unos conocimientos específicos de marketing para el mismo. El marco en que la industria farmacéutica compite tiene una estructura proveedor-cliente en la que el médico tiene una misión reguladora única y que la calidad de la atención tiene una concordancia con la actividad del médico. El marketing y la publicidad de los medicamentos de prescripción (en Estados Unidos) van dirigido a los dos extremos de la cadena, paciente y médico. Remarcan que el gasto en marketing es muy considerable, como ya hemos visto, y que puede ser superior al gasto en investigación y desarrollo⁴¹⁰. El desarrollo de nuevos productos, el manejo del ciclo de vida de los productos y del marketing son tremendamente específicos y singulares.

El mayor gasto en promoción sigue siendo en visitas físicas de los representantes a los médicos. Como sabemos, cada vez cobra más importancia la DTC y aumenta el gasto en ella.

El trabajo de Kremer y cols. clasifica en cuatro grupos los trabajos que se habían publicado. Al final el estudio concluye que la efectividad de la publicidad dirigida a los médicos (DTP, *Direct-to-Physicians*) es mayor que la DTC⁴¹¹. Al menos en las enfermedades que ellos han estudiado. Ya hemos visto que casi todos los autores destacan que el efecto de la región geográfica, la patología considerada y la extracción socioeconómica de los pacientes es muy importante.

A raíz de este estudio que demuestra la superioridad en la eficacia de las actividades DTP frente a las DTC, cabría preguntarse por la razón por la que las compañías invierten en DTC de ser esto cierto. Parece claro que si la

⁴¹⁰ En general, se considera que esto no es así. En un informe de la GAO de 2006 queda claro que la inversión en I+D de los laboratorios es superior al gasto en promoción. GAO (US General Accounting Office) Report to Congressional Requesters GAO-07-54 Prescription drugs: Improvements needed in FDA's Oversight of Direct-to-Consumer Advertising. 2006.

Disponible en: <http://www.gao.gov/new.items/d0754.pdf> (accedido el 20 de agosto de 2015).

⁴¹¹ Kremer STM, Bijmolt THA, Leeflang PSH, Wieringa JE. Generalizations on effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures. *Intern J Research in Marketing*, 2008; 25: 244.

DTC no es eficaz en el sentido de que influye sobre la sociedad (para bien o para mal) no tiene mucho sentido hablar de que pueda ser un gran problema.

No obstante, otros autores como Mintzes⁴¹² no parecen estar en absoluto de acuerdo con estos términos. De hecho llevan muchos años alertando a la sociedad sobre los aspectos negativos de la publicidad directa al consumidor. Esto no sería posible de ser ciertos los resultados del estudio de Kremer.

Habría que comprobar si la estrategia de los laboratorios no consiste en la intervención sobre el mercado a través de los actores principales: los médicos y los pacientes. Dicho de otro modo: la DTP y la DTC se pueden complementar y presentarían un efecto sinérgico. Algo que corrobora esto es la acción de la DTC sobre la adherencia⁴¹³ que se puede traducir en mayor número de recetas al no haber abandono del tratamiento⁴¹⁴. No obstante, es necesario notar, como afirma Reinhard Angelmar, que el paciente capacitado o empoderado tiene el poder en sus manos. La misma fuerza que ha dotado al paciente de una gran autonomía frente a su médico, se la ha dado ante los laboratorios. El paciente, una vez que tiene la prescripción en sus manos, es dueño de acudir a la farmacia a obtenerla, es dueño de tomarla y es dueño de continuar ese tratamiento una vez empezado⁴¹⁵.

Un caso sintomático de esto fue el caso de Avandia® en Estados Unidos⁴¹⁶. En 2007 fue publicado en el *New England Journal of Medicine* (NEJM)

⁴¹² Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM, Beaulieu MD, Wilkes MS, Durrieu G, Reynolds E. Pharmaceutical Sales Representative and Patient safety: a Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States. *J Gen Intern Med.* 2013; 28(10): 1368-75.

⁴¹³ Donohue JM, Berndt ER, Rosenthal M, Epstein AM, Frank RG. Effects of pharmaceutical promotion on adherence to the treatment guidelines for depression. *Med Care*, 2004; 42(12): 1176-85.

⁴¹⁴ Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising: Therapeutic or toxic? *P&T*, 2011; 36(10): 670.

⁴¹⁵ Angelmar R. Marketing pharmaceutical and medical devices. INSEAD working paper No. 2012/77 /2012 MKT 19.

⁴¹⁶ Maleato de rosiglitazona. Medicamento hipoglucemiante del grupo de las tiazolidindionas que estuvo comercializado en España (y en Estados Unidos) hasta 2010. Se retiró del mercado tras diferentes evaluaciones negativas desde 2007 por elevado riesgo cardiovascular. Estaba indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II.

un estudio en el que parecía que dicho medicamento incrementaba el riesgo de padecer infarto de miocardio y muerte súbita. Mientras los médicos fueron escépticos a este estudio, los pacientes hicieron descender en una semana el índice de penetración de mercado del Avandia® del 15% al 5%. Los pacientes habían decidido que era relevante el mensaje del artículo⁴¹⁷.

Tomando esta idea, es cierto que el médico es un agente fundamental en la salud de las personas, pero es en esas mismas personas en las que su labor tiene sentido. Los pacientes no parecen querer ser forzados a tener un estilo de vida dirigido o dictado por otros. Se necesita de su colaboración para que las instrucciones del médico se lleven a efecto. De ello podemos deducir que cuanto más información tenga el paciente, más capacitado estará para dirigir su salud con ayuda del médico. Esto se ve de un modo particularmente claro en los proyectos de prevención, donde resulta más importante el conocimiento del paciente para poderlos llevar a cabo⁴¹⁸. Se podría decir que el paciente verdaderamente capacitado es el que podrá hacer verdadera y efectiva prevención.

Si bien esto es cierto, con los datos a los que hemos podido acceder, no queda nada claro si ese paciente empoderado o capacitado procede de un ambiente en el que hay DTC.

Tras un ponderado análisis de todos estos datos y en el contexto de toda la bibliografía consultada nos caben muy serias dudas de que realmente la DTC mejore la calidad de la asistencia en un grado reseñable. Podemos conceder el beneficio de la duda en el supuesto de que al publicitar sobre enfermedades y sus tratamientos se suscite el tema en la conversación entre el médico y el paciente, como ya hemos visto en el anterior capítulo de la discusión. Pero la mejora en la asistencia, en todo caso, sería una mejora indirecta, en modo alguno debida al cien por ciento a la exposición al DTC,

⁴¹⁷ Mack J. The empowered patient: What it means for pharma marketers. *Pharma Marketing News*, 2009; 8(4): 5.

⁴¹⁸ Angelmar R. Marketing pharmaceutical and medical devices. INSEAD working paper No. 2012/77 /MKT 2012 32.

sino a la existencia de un diálogo fluido médico-paciente en el que surgen estas cuestiones.

4.3 EFECTO DE LA PUBLICIDAD DIRECTA SOBRE LA ADHERENCIA

Es muy conocido que el fenómeno de la falta de adherencia produce unos daños incalculables en la salud de las personas con tratamiento farmacéutico⁴¹⁹. Parece bastante lógico pensar que todas aquellas acciones encaminadas a aumentar la adherencia al tratamiento deben ser bienvenidas, a priori, vengan de donde vengan.

La adherencia beneficia a distintos actores. Partiendo de la premisa de que el tratamiento sea el adecuado (conforme a las pautas de uso racional del medicamento), el hecho de aumentar las ventas de medicamentos a causa de que todos los tratamientos se continúan sin problemas, parece satisfactorio. Hay beneficio lícito para los fabricantes y lo hay para la sociedad y, de esta forma, se estaría cumpliendo uno de los principios básicos del uso racional: el uso del medicamento adecuado⁴²⁰.

Como hemos estado viendo, la publicidad directa ha adquirido en Estados Unidos unas dimensiones inesperadas hace unos años: el segundo tipo de producto más anunciado de la televisión estadounidense, con una exposición anual de unas 16 horas⁴²¹. Se ha publicado muy recientemente (mayo 2015) un artículo que se pregunta cuál es la repercusión de la DTC en las costumbres de la población objetivo de la misma, más allá de otros aspectos más estudiados como puede ser la variación del número de visitas al médico y otros temas como los relacionados con la prescripción. Ese artículo se plantea en qué modo puede afectar la publicidad directa de las estatinas en las costumbres saludables de la población como puede ser la dieta y la práctica de ejercicio. De las conclusiones de este estudio podemos extraer las nuestras para esta discusión.

⁴¹⁹ Donohue JM, Berndt ER, Rosenthal M, Epstein AM, Frank RG. Effects of pharmaceutical promotion on adherence to the treatment guidelines for depression. *Med Care*, 2004; 42(12): 1176-85.

⁴²⁰ Fain KM, Alexander GC. Mind the gap: Understanding the Effects of Pharmaceutical Direct-to-Consumer Advertising. *Med Care*, 2014; 52(4): 291-293.

⁴²¹ Kruger C, Niederdeppe J, Byrne S, Avery RJ. Effects of exposure to direct-to-consumer television advertising for statin drugs on food and exercise guilt. *Patient Education and counseling*, 2015; 98: 1150.

Un televidente americano medio puede ver diariamente una media de nueve anuncios de DTC. Esto es claramente muy superior a los 15 minutos de media que un estadounidense está con su médico de atención primaria anualmente. En este sentido, parece ser que la alta exposición a la DTC puede motivar a seguir el tratamiento anunciado, pero también puede hacer perder fe en los tratamientos basados en las costumbres sanas (andar, hacer deporte) y en la dieta, que podrían evitar que el medicamento fuera necesario.

Este estudio⁴²² del grupo de Kruger concluye que existe motivo de preocupación sobre los efectos a largo plazo de la exposición prolongada a la DTC. Ya que habían detectado que la DTC es, en algunos casos, inductora de una sensación de culpa, de obsesión con las actitudes correctas higiénico-sanitarias que podrían afectar sobre las indicaciones saludables de los médicos. De modo que tras el análisis de este estudio podemos ratificar que existen evidencias de que la DTC somete a la población a una presión tal que podría darse el caso de que superase en influencia el efecto benefactor de los médicos en el tiempo que están con sus pacientes. Dicho de otro modo, la DTC influye mucho sobre la población, ignoramos si para inducirle a cumplir sus tratamientos, pero parece claro que si para transmitir emociones que, en ocasiones, pueden obtener respuestas no deseadas, como es el caso del estudio de Kruger sobre la autoinculpación por alimentos y ejercicio.

En estudios más antiguos, como el del grupo de Bell⁴²³ ya se había comprobado que había un elevado número de anuncios que no planteaba el uso de nuevos hábitos higiénicos saludables para complementar las terapias propuestas, ni otorgaban carta de naturaleza a rutinas como la adecuada adherencia al tratamiento.

En consecuencia, desde nuestro punto de vista, se debería ver de un modo muy crítico la afirmación de que la DTC es una práctica que apoye la adherencia al tratamiento y ayude a mantenerse en unas costumbres

⁴²² Kruger C, Niederdeppe J, Byrne S, Avery RJ. Effects of exposure to direct-to-consumer television advertising for statin drugs on food and exercise guilt. *Patient Education and counseling*, 2015; 98: 1154.

⁴²³ Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *J Fam Practice*, 2000; 49(12): 1092-1098.

saludables, incluso se podría apuntar a que, en ocasiones, pudiera ser desfavorable en lo que a la instauración de hábitos se refiere.

4.4 RELACIÓN ENTRE LA PUBLICIDAD DIRECTA Y LA MEDICALIZACIÓN

El fenómeno de la medicalización es, probablemente, uno de los más claros reflejos de lo que hoy es nuestra sociedad. Como hemos visto en el capítulo correspondiente, la medicalización supone tomar como patológicas situaciones normales de la vida y al mismo tiempo, ingerir sustancias en lugar de cambiar de actitudes y rutinas.

Parece ocioso discutir que la publicidad –que pretende dar a conocer los medicamentos, al tiempo que busca un mayor consumo de los mismos– puede tener una acción sobre el nivel de uso excesivo y no correcto de los mismos. Es decir, toda publicidad de medicamentos, puede tener una acción medicalizadora.

Si esto es cierto en la publicidad de los medicamentos publicitarios o susceptibles de publicidad al público en general, mucho más en el caso de la publicidad directa de los medicamentos de prescripción al consumidor, pues, en función de su alfabetización sanitaria puede ser impulsado al consumo de sustancias mucho más delicadas. Si bien es cierto que existe la acción moderadora del prescriptor y del dispensador, estos pueden ser objeto de una presión indeseable debida al efecto de esta publicidad que dificulte la correcta relación agente sanitario-paciente, como hemos visto. También se ha visto el efecto medicalizador de la publicidad de los productos milagro, que contribuye a la desafortunada creencia, en aumento entre la población, de que existe siempre un remedio fácil a través de la ingesta de sustancias para cada problema sanitario más allá del cambio de mentalidad, costumbres y rutinas.

Quizás el argumento más utilizado por los expertos que están en contra de la publicidad directa sea precisamente el que su práctica tiende a la sobreutilización de los medicamentos sujetos a este tipo de publicidad. Precisamente este abuso, tanto en lo que se refiere al sobrediagnóstico como a la sobreprescripción, está inducido por la aparición de un extraño en el binomio prescriptor-paciente, que es el laboratorio con intereses en general poco elevados.

Por su parte, aquellos que son partidarios de la publicidad directa no aciertan a refutar con brillantez esta acusación. Proponen que el empoderamiento que supone la DTC y su consiguiente repercusión en una supuesta mejoría de los resultados de salud, son asumibles con respecto al efecto medicalizador de esta práctica. Esto supone que admiten dicho efecto y que lo califican de escasa consideración.

A la luz de los datos recogidos y de la experiencia que hemos podido ir acumulando y habida cuenta de que la DTC de medicamentos de prescripción es la segunda entidad más anunciada en Estados Unidos⁴²⁴, tenemos claro que la DTC puede afectar seriamente a la medicalización de la sociedad haciendo que la población más falta de recursos educacionales pueda caer en esta falsa creencia de que siempre hay una sustancia que, al ser ingerida, nos puede salvar de una situación de enfermedad sin tener nada que aportar el enfermo, salvo pagar o esperar.

Desde un punto de vista sanitario, esto es muy incorrecto, ya que los medicamentos tienen una acción conocida buena que compensa (solo compensa) el efecto negativa (problemas relacionados con su uso) que tiene en todo caso. El uso exclusivo e indiscriminado de medicamentos para afrontar las enfermedades (reales o no), comporta la prácticamente nula colaboración del paciente y el único que se beneficia es el laboratorio fabricante del medicamento, pero en modo alguno el interesado.

⁴²⁴ Kruger C, Niederdeppe J, Byrne S, Avery RJ. Effects of exposure to direct-to-consumer television advertising for statin drugs on food and exercise guilt Patient Education and counseling, 2015; 98: 1150.

4.5 PUBLICIDAD DIRECTA Y SALUD PÚBLICA

El objetivo correcto de la publicidad debería consistir en dar a conocer el medicamento y su correcto uso (en el sentido más amplio del término) para favorecer las conductas saludables de cada individuo, con lo que se conseguiría una mejor salud pública.

Indudablemente, la publicidad debería tener por objetivo el bien común desde esta perspectiva. Bien para la sociedad en su conjunto, al informar para el uso correcto de un producto que aporta ventajas contrastadas por múltiples expertos; bien en segundo lugar para la empresa, que lo ha investigado y lo ha puesto en el mercado, para poder seguir dando beneficio a los inversores, para poder seguir aportando medicamentos de valor, también en sectores más desfavorecidos, ya sea por su precio, ya sea por su escasa incidencia en términos de prevalencia en la sociedad de una cierta patología.

La pérdida de vista de estos planteamientos, puede acarrear una distorsión de la naturaleza intrínseca de la finalidad de la publicidad y la pérdida de su valor social.

Aparte de esto, el hacer las cosas mal puede acarrear un problema mucho mayor a pesar del posible efecto positivo a corto plazo. Traigo aquí a colación el tristemente célebre caso Vioxx^{®425}. MSD consiguió 107 millones de recetas de Vioxx[®] solo en Estados Unidos, pero hizo mucho daño irreparable a muchas personas (no menos de 28000 muertos e infartados). Encima el balance no pudo ser más negativo: millones de dólares en indemnizaciones, pérdida de credibilidad del laboratorio, de varias revistas científicas, de muchos profesionales, de la FDA, etc. Al fin, el producto que en sí era un buen antiinflamatorio, acabó retirado por voluntad del laboratorio. Quizás, en otras circunstancias se podría haber visto exactamente el uso posible del

⁴²⁵ Krumholz HM, Ross JS, Presler AH, Egilman DS. What have we learnt from Vioxx? *BMJ*, 2007; 334: 120-123.

rofecoxib. Con la mentira, toda la inversión se perdió y fue un completo desastre todo lo que sucedió.

El caso Vioxx® nos ilustra de lo que es la humanidad en su peor versión. Podemos encontrar casi todos los delitos relacionados con la información de los medicamentos: *ghostwriting*, información sesgada y engañosa, ocultación de la verdad de un modo intencionado⁴²⁶, etc.

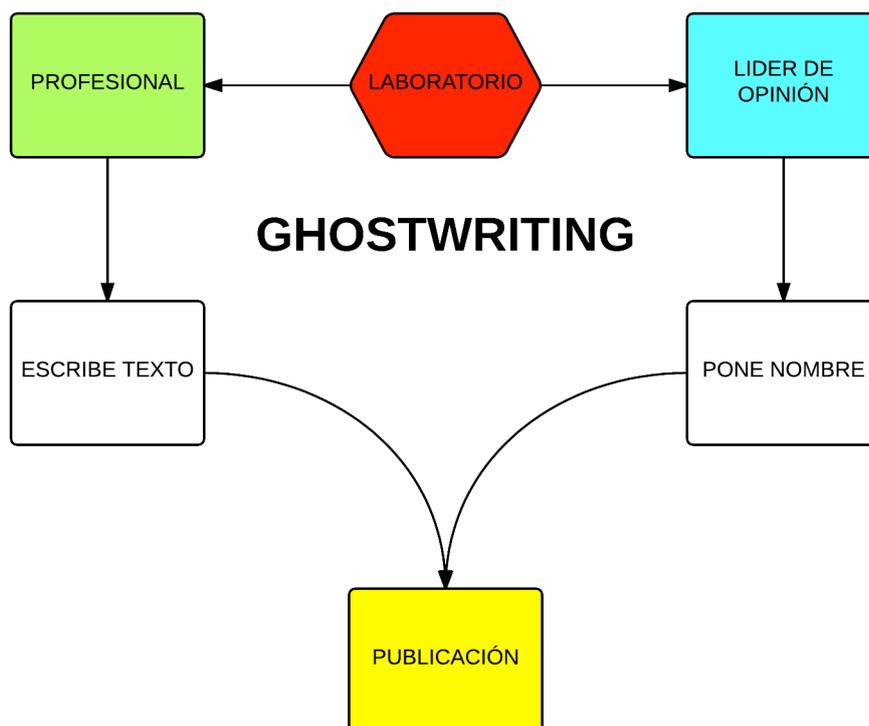


Gráfico 12: Esquema del proceso de "ghostwriting"⁴²⁷

Pero de estos hechos está claro que la sociedad debe aprender. Hay materias como la publicidad y la comunicación bien hecha que son valores sostenibles en manos de las compañías farmacéuticas. La confianza de la sociedad es un valor que cuesta mucho tiempo adquirir y que se destruye en una sola acción negativa.

En el caso de la Industria farmacéutica, su frecuente fallo en este aspecto le ha obligado a gastar ingentes cantidades de dinero en intentar

⁴²⁶ Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince, 2014; 97.

⁴²⁷ Elaboración propia.

recuperar su buena fama, cuando muchas veces le hubiera bastado con hacer buenas políticas de publicidad y buenas prácticas de promoción.

De cualquier forma, cada fraude en la investigación, promoción, publicidad, etc. de medicamentos constituye un fracaso de la sociedad en valores. Tanto por la extensión del problema como por la cantidad de profesionales involucrados.

Una vez puesta en marcha una campaña de publicidad directa, sus efectos negativos no pueden ser paliados⁴²⁸. Esto pesa mucho en el balance beneficio-riesgo de esta práctica y debe ser tenido en cuenta por las autoridades sanitarias a la hora de establecer un control sobre las actividades de marketing de las empresas farmacéuticas. Estimamos que, desde el punto de vista de la salud pública, resulta muy difícil apoyar la instauración de la práctica de la publicidad directa de medicamentos éticos en tanto que la industria no demuestre de un modo incontestable que ha interiorizado que son los criterios éticos, los valores los que deben ser seguidos de un modo sostenido y no solo la ley estrictamente⁴²⁹. Como ya hemos visto en otros apartados, si este ánimo no se transforma en una tendencia, en una cultura dentro de la industria farmacéutica, no se podrá confiar en ella algo tan delicado como la publicidad sin control. La salud pública es un bien tan preciado que ninguna sociedad debería dejarla o confiarla a un solo agente, ya sea este el Estado, la clase médica, los laboratorios o las asociaciones de pacientes. De la colaboración de todos estos agentes debería salir un verdadero ánimo constructivo que sea duradero y en constante mejora de manera que los buenos actos de todos redunden en el bien general de los demás agentes. Por este motivo, las compañías farmacéuticas deben emprender un nuevo camino hacia una cultura de valores basados en la búsqueda del bien común, que además redundará en su propio beneficio sostenido, lejos del espíritu que ha inspirado a algunas en el pasado que

⁴²⁸ Márquez S, Meneu S. La medicalización de la vida y sus protagonistas. *Eikasía. Revista de Filosofía*, 2007; 2(8): 65-86.

⁴²⁹ Martínez M, Romero J, Olmos JM. Políticas de Uso racional del medicamento en Europa. *Revista de Administración Sanitaria*, 1999; 3(9): 93-107.

estaba basado en el beneficio a corto plazo y que les hacía que, al infringir la ley, las multas fueran multimillonarias y el descrédito fuera en aumento con las implicaciones de desconfianza (traducido en objetores antivacunas, por ejemplo), de falta de adherencia (con la pérdida de facturación que eso supone para los propios laboratorios) y, en general de una mala fama que impedía realizar la buena misión que deberían tener para la sociedad en su conjunto.

4.6 NUEVAS FORMAS DE DTC: LA eDTC

Uno de los aspectos de la *Era de la Información* que parece un reto para la sociedad moderna es la rapidísima implantación del uso del teléfono inteligente⁴³⁰. No hay duda que en el ámbito de la salud y en particular en lo que atañe a la información del medicamento, esto es más claro⁴³¹. De hecho, hay autores como Mackey que apuntan a que todos los datos nos llevan a pensar que la publicidad directa en televisión cederá su sitio a la publicidad directa en Internet⁴³² (eDTC). Esto tiene unas implicaciones impredecibles ya que es muy difícil mantener esa información dentro de unas fronteras, y por tanto dentro de la legalidad de un solo país o espacio supranacional. Se puede llegar a pensar que casos como el de Freestyle Libre (glucómetro de Abbot Laboratoires en parches, que se vende en exclusiva por Internet) puedan tener como consecuencia un abandono generalizado de los canales habituales en la venta de ciertos productos paramedicinales⁴³³.

Este fenómeno puede tener una incidencia tal que algunos autores piden incluso una adecuación de la *Affordable Care Act*⁴³⁴ en el sentido de que de la misma forma que se pide la publicación del gasto en promoción a los médicos de los fabricantes de medicamentos, productos biológicos y productos sanitarios se exija a los mismos fabricantes la divulgación del gasto en DTC y específicamente de la eDTC, para obtener datos de las tendencias en la misma y la exacta exposición del consumidor a este fenómeno. Hasta ahora, los datos de DTC se obtienen de las compañías de marketing de un modo

⁴³⁰ Mackey TK, Cuomo RE, Liang BA. The rise of digital direct-to-consumer advertising?: Comparison of direct-to-consumer advertising expenditure trends from publicly available data sources and global policy implications. *BMC Health Services Research*, 2015; 15: 236.

⁴³¹ Fain KM, Alexander GC. Mind the gap: understanding the effects of pharmaceutical direct-to-consumer advertising. *Med Care*, 2014; 52(4): 291-3.

⁴³² Allison-Otley SD, Ruffin K, and Allison KB. "To do no harm" survey of NMA physicians regarding perceptions on DTC advertisements. *Journal of the National Medical Association*, 2002; 94(4): 197.

⁴³³ En la web <http://www.freestylelibre.es/> se vende directamente (y mundialmente) este dispositivo médico. No está disponible en oficinas de Farmacia ni en otros establecimientos. Se trata de un parche-sensor que está en contacto con el medio interno y un monitor que muestra los resultados al paciente.

⁴³⁴ Conocida también como *Sunshine Act*.

indirecto lo que se traduce en disparidades de datos entre las diferentes empresas de evaluación de impacto de las estrategias de marketing como Kantar Media y Nielsen. Si se diseña adecuadamente esta nueva legislación, se podrán identificar los tipos de eDTC utilizados, los productos concretos promocionados, el uso de publicidad fuera de la ficha técnica y el alcance geográfico de esa publicidad directa⁴³⁵. Estos datos nos podrían dar indicios de hasta qué punto la industria farmacéutica usa al paciente para presionar de nuevas maneras al médico prescriptor y se podría actuar para corregirlo.

La globalización ha venido al sector de la promoción de medicamentos a través de la digitalización⁴³⁶, ya que antes tan solo la televisión y la radio traspasaban fronteras pero no de un modo tan definitivo. Este es un fenómeno para el que las autoridades sanitarias deben estar preparadas por su potencial peligro para el correcto desarrollo de las relaciones médico-paciente y la sostenibilidad de los sistemas de salud de los países.

Como conclusión de toda esta experiencia tenemos claro que se puede afirmar que, de la misma manera que se solicita por parte de expertos en derecho global como Domingo⁴³⁷ una ley global sobre un tema como la contaminación y el cambio climático, se debe establecer una legislación global sobre la publicidad del medicamento que sea de orden global. Ya que los individuos, objetos últimos del derecho, no tienen ya fronteras para obtener su información del mismo modo que el aire contaminado ignora las fronteras artificiales que han establecido los Estados.

De todas maneras, y en concordancia con otros puntos de esta discusión, conviene que las compañías farmacéuticas sean conscientes de estas implicaciones de la publicidad a través de cualquier medio de comunicación de implantación global (redes sociales, TV en cable, etc.) y que,

⁴³⁵ Mackey TK, Cuomo RE, Liang BA. The rise of digital direct-to-consumer advertising? Comparison of direct-to-consumer advertising expenditure trends from publicly available data sources and global policy implications BMC Health Services Research, 2015; 15: 236.

⁴³⁶ Mackay TK, Liang BA. Global Reach of Direct-to-Consumer Advertising Using Social Media for Illicit Online Drug Sales. J Med Internet Res, 2013; 15(5): e105.

⁴³⁷ Domingo R. Gaius, Vattel, and the New Global Law Paradigm. The European Journal of International Law, 2011; 22(3): 640.

basados en ese nuevo ánimo que les solicitamos, más enraizado en los valores y en las conductas éticas que en la legislación de cada país, actúen en consecuencia y tengan el bien común como primer objetivo realmente.

La lógica (contenida, por ejemplo en la propuesta europea de 2008, planteada por parte de los laboratorios y que hace referencia a proporcionar al ciudadano una información objetiva desde fuentes fiables⁴³⁸) ya no engaña a nadie: no es cierto que la verdad objetiva de la acción de los medicamentos la tengan un agente en particular, la verdad es en sí misma; debe ser expresada con el respeto debido por agentes cuya motivación sea realmente el bien común y no por individuos movidos por interés de parte y sustentados exclusivamente en los beneficios económicos a corto plazo.

⁴³⁸ “The proposal should enable EU citizens to get objective information from reliable sources”. Contenido en la página 6 de la propuesta de 2008. European Commission. Enterprise and Industry directorate-general. Public consultation. Legal proposal on information to patients. 7 april 2008.

CONCLUSIONES

5 CONCLUSIONES

PRIMERA. Dado que la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción (DTC) se encuentra perfectamente asentada sobre la primera enmienda de la Constitución de los Estados Unidos de América parece claro que es difícil cambiar la tendencia en ese país. Ahora bien, Europa no tiene este condicionamiento pues ningún país tiene en su legislación un mandato tan estricto sobre la libertad de expresión a todo trance. Por tanto, Europa debería valorar muy cuidadosamente los aspectos favorables y desfavorables de ese tipo de publicidad antes de introducir esta práctica en su ámbito.

SEGUNDA. La posición preponderante de Estados Unidos sobre Internet y sobre muchísimos aspectos culturales globales hace necesario que los países vayan preparando sus estructuras (culturales, legislativas, etcétera) para la solicitud de admisión de alguna forma de publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción.

TERCERA. La idoneidad de la publicidad directa parece estar en relación con la alfabetización sanitaria de la población. Cuanto mayor sea ésta, habrá una mayor exigencia de que el contenido de la información sea saludable y, por tanto, conducirá a una correcta toma de decisiones en salud. No obstante, en la actualidad, el nivel de la alfabetización sanitaria de la sociedad no parece garantizar la inmunidad a la presión de una información sesgada o tendenciosa.

CUARTA. La experiencia de Estados Unidos con la publicidad de medicamentos de prescripción enseña que las acciones de publicidad directa son críticas debido a su alta y rápida difusión y que, una vez realizado, su efecto no se puede disipar de ninguna manera. Los medicamentos “*first-in-class*” al principio de su comercialización y los de estrecho margen terapéutico, deberían quedar fuera de esta práctica en todos los casos.

QUINTA. Poniendo como objetivo el uso racional de los medicamentos para una adecuada salud pública, la publicidad de marcas de medicamentos de

prescripción sería poco adecuada y debería estar restringida, dado que la publicidad siempre está unida al ascenso de beneficio de la empresa y es muy tentador el uso de la misma para favorecer un consumo no saludable. El uso de publicidad de las denominaciones comunes internacionales conferiría una mayor objetividad a la publicidad, aun en el caso de que solo hubiera un medicamento por principio activo.

SEXTA. La publicidad de medicamentos de prescripción médica a través de Internet se difunde sin respetar fronteras. Por ello, las normas legales que rijan este tipo de publicidad deben también ser globales para tener efectividad.

La facilidad de identificación de los sitios de información fiable y la alfabetización sanitaria progresiva desde la infancia pueden ser claves para resolver satisfactoriamente este desafío.

SEPTIMA. Desde un punto de vista ético, la práctica de la publicidad directa de los medicamentos sujetos a prescripción médica tiene una muy difícil aprobación por la gravedad de las objeciones que se pueden hacer y la escasez de beneficios que parece aportar a la sociedad en su conjunto.

OCTAVA. En el supuesto de que, en el ámbito europeo, se llegara a aprobar la publicidad de medicamentos de prescripción se debería establecer una regulación muy estricta para evitar abusos y que se pusiera en riesgo la salud de los ciudadanos europeos.

NOVENA. A la luz de lo analizado en este trabajo, es necesario que la industria farmacéutica entienda que si no existe una idea de lo que está bien y lo que está mal, y solo existe lo que es legal hacer, se trampeará con la ley con tal de que los resultados sean acordes con lo solicitado por los accionistas y se podrá poner en riesgo el bien común de la sociedad.

CATÁLOGO DE TÉRMINOS Y SIGLAS

6 CATÁLOGO DE TÉRMINOS Y SIGLAS

Acontecimiento adverso. Efectos nocivos y no deseados de un medicamento producidos a las dosis estipuladas en la indicación terapéutica y normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad. Pueden ser debidos a condiciones relacionadas con el medicamento, al individuo, a su estado patológico o a las condiciones ambientales. (Vid. PRM, problemas relacionados con medicamentos).

AEMPS. Acrónimo de Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios. Establecimiento del estado que tiene por misión realizar los estudios y controles relativos a la fabricación, a los ensayos, a las propiedades terapéuticas y al uso de los medicamentos de cara a asegurar, al mejor coste, la sanidad y la seguridad de la población y de contribuir al desarrollo de las actividades industriales y de investigación farmacéutica. Esta agencia participa en la elaboración del marco jurídico relativo al medicamento. Su director otorga las autorizaciones de lanzamiento al mercado de las especialidades farmacéuticas y toma todas las decisiones útiles para preservar la sanidad pública (autorización de publicidad, farmacovigilancia...). También corresponde al director de la agencia del medicamento la facultad de otorgar a una especialidad la calificación de bioequivalente, tal y como se prevé en el Real Decreto 1035/1999⁴³⁹.

Alfabetización sanitaria. *Health literacy.* *The Patient Protection and Affordable Care Act* de 2010 en su Título V, define este término como el grado en el cual un individuo tiene la capacidad de obtener, comunicar, procesar y entender la información básica de salud y los servicios para tomar decisiones adecuadas. Se ha considerado que tiene cuatro partes constituyentes: la fundamental (lectura, escritura y numeración), la científica (conocimiento de tecnología y el progreso científico), cívica (interrelación entre los temas de

⁴³⁹ Real Decreto 1035/1999. Artículo 1.

salud personal y pública) y la cultural (conocimiento de las diferentes culturas y costumbres relacionadas con la salud)⁴⁴⁰.

Automedicación. Acción de consumir medicamentos elegidos por uno mismo sin contar con la prescripción de un facultativo. No confundir con el uso de medicamentos OTC, que son sin receta y que el paciente los elige con ayuda del farmacéutico para sí en patologías banales. El concepto ilegal de la automedicación sería la autoprescripción (en inglés *self-prescription*) que es a todas luces negativa.

Autorización de comercialización. Autorización administrativa de comercialización o de distribución a título gratuito, a granel o al detall, de un medicamento sobre un territorio definido, nacional o internacional. En España la capacidad de dar esta autorización está en manos del director de la AEM.

Bata blanca, Ley de la. En EE.UU. se conoce como *White-coat Rule*. Se refiere a una ley estadounidense que impide el uso en los anuncios de personas vestidas de blanco, imitando a los médicos para evitar que la imagen de credibilidad que la clase médica tiene se transmita subliminalmente en el anuncio⁴⁴¹.

Beneficio de un medicamento. Aquella característica que supone una ventaja sobre otras que puedan tener otros medicamentos con los que se pueda comparar. Ilustrándolo con un ejemplo, hemos de decir que un medicamento es de toma única es hablar de una característica, el beneficio es que esa toma se traduce en una gran comodidad para el paciente, o bien que ese paciente cumplimentará más fácilmente el tratamiento (lo cual es un beneficio además para el prescriptor), o que la caja para el tratamiento de un mes será más pequeña etc.

Beneficio terapéutico. Del latín *beneficium*. Mejora medible del estado de salud o de bienestar de un individuo o de una población que pueda ser atribuible a un tratamiento.

⁴⁴⁰ Mackert M, Love B Educational Content and Health literacy issues in Direct-to-consumer advertising of pharmaceuticals *Health Marketing Quarterly*, 2011; 28: 206.

⁴⁴¹ Aguilera, JC. Diccionario de marketing. Madrid: ELA ediciones, 1997; 37.

Características de un medicamento. Son los atributos objetivos de un medicamento, sean o no una ventaja o un inconveniente. Desde una perspectiva de publicidad y marketing, en ocasiones se confunden con los beneficios, que son aquellos atributos que suponen una ayuda apreciable al que prescribe, dispensa o toma un medicamento. La información del medicamento objetiva y fiable debería hablar de las características. Una promoción basada en los beneficios exclusivamente sería una mediatización de la información.

CDER. Acrónimo de *Center for Drug Evaluation and Research*. Centro de evaluación e investigación del medicamento. Es una institución de los Estados Unidos que está en íntima relación con la FDA.

Código deontológico. Del latín *codex* y del griego *deon-ontos*, deber y *logos*, pensamiento. Conjunto de deberes que se imponen a sí mismos todos los farmacéuticos y todas las sociedades de ejercicio liberal de la Farmacia oficial o biomédica.

Código nacional de medicamento. Según dice la Ley de Garantías y uso racional del Medicamento: el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación, incluso por medios mecánicos o informáticos, y podrá exigir que sus números o claves figuren en embalajes, envases, etiquetado, prospectos, fichas técnicas y material informativo y publicitario referido a medicamentos⁴⁴². Cada formato de un medicamento o presentación, recibe un Código Nacional.

Conflicto de interés. *Conflict of interest*. El profesor de Harvard Denis Thompson lo definió como el⁴⁴³conjunto de condiciones y circunstancias que pueden influenciar indebidamente el juicio profesional en relación con el interés primario (bienestar y tratamiento del paciente, validez de la investigación) por un interés secundario (provecho económico, afán de notoriedad, prestigio, reconocimiento y promoción profesional).

⁴⁴²Ley 29/2006, de garantías y Uso racional del Medicamento. Artículo 14.3

⁴⁴³Thompson DF. Understanding Financial conflicts of interest *New England J Med*, 1993; 329: 573.

Como señala La Rosa, se debe más a una situación que a un comportamiento⁴⁴⁴. Por eso no se trata de una falta científica (plagio, invención o distorsión de resultados, publicaciones redundantes...).

Existe conflicto cuando una persona tiene una obligación moral de actuar en nombre de otros y esta acción se ve comprometida por los vínculos estrechos con un tercero.

Los conflictos de intereses en materia de bioética pueden consistir:

- Regalos directos o indirectos
- Patrocinio de actividades y hospitalidad
- Posesión de títulos financieros
- Investigación financiada por la industria⁴⁴⁵⁻⁴⁴⁶
- Financiación de cátedras o de asociaciones de pacientes
- Actividades de consultoría
- Redacción por parte de terceros de artículos pseudocientíficos

El conflicto de interés no es un juicio a la persona⁴⁴⁷. De hecho, en muchas ocasiones es muy difícil o imposible detectar la influencia⁴⁴⁸. Por eso resulta bastante complicado entender que autores correctos como La Rosa se centren solo en los conflictos que atañen a la industria farmacéutica y no a los empleados y expertos de la administración que podrían tener otros intereses, ya que la administración es el gran pagador y se entiende que quiera pagar menos (que, en principio estaría bien, por el bien común), lo cual puede llevar a abusos cuando la intención sea de presionar, por ejemplo, o desviar los recursos a otro tipo de compañías farmacéuticas, como las de genéricos.

Collaborative care. Término británico para el concepto español de autocuidado asistido. Este es un concepto bastante recientemente introducido

⁴⁴⁴ La Rosa Rodríguez E. Los conflictos de intereses Acta Bioethica, 2011; 17(1): 48.

⁴⁴⁵ Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. BMJ, 2003; 326: 1190.

⁴⁴⁶ McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest on biomedical research N Eng J Med, 2000; 343: 1621-1626.

⁴⁴⁷ La Rosa Rodríguez E. Los conflictos de intereses. Acta Bioethica, 2011; 17(1): 49.

⁴⁴⁸ Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry, is a gift ever just a gift? JAMA, 2000; 283: 373.

acorde con el espíritu del paciente empoderado y dueño de su destino, dirigido a la promoción de los autocuidados responsables, mediante el cual el médico diagnostica la enfermedad o síndrome menor y el paciente y el farmacéutico continúan el proceso eligiendo el medicamento adecuado y realizando el seguimiento de la patología al margen del médico. Se trata de un híbrido entre el proceso diagnóstico-prescripción-dispensación-seguimiento y la dispensación activa farmacéutica. Este concepto que recientemente se ha puesto en marcha en el Reino Unido, persigue un objetivo economicista, tanto en términos de horas de dedicación del médico como en los medicamentos prescritos, que siempre han de ser medicamentos no sujetos a prescripción.

Comunicación. Transmisión de la información de un individuo a otro. Por supuesto, este proceso puede involucrar a cientos de personas. La vía puede ser muy variada: verbal, escrita, o a través de los medios de comunicación. También se puede hacer a través de símbolos o gráficos⁴⁴⁹.

DCI. Acrónimo de denominación común internacional. Nombre con el que designa a una sustancia química o a una sustancia de origen biológico otorgada por la OMS según un código de nomenclatura predefinido. Se utilizan en todo el mundo. Fue definido por la OMS en 1950 en la WHA3.11. Alcanzó plena operatividad en 1953⁴⁵⁰.

La idea ha sido proporcionar a los interesados un nombre internacional con el que referirse a las sustancias medicamentosas de modo que no haya lugar a dudas sobre la sustancia que se trata en una información. Esta situación se dio porque los diferentes medicamentos eran registrados y patentados con diferentes nombres en los diferentes países. Por ejemplo, el paracetamol DCI en Estados Unidos está patentado como acetaminophen. Es interesante puntualizar que la DCI no es propiedad de nadie, ni siquiera del laboratorio creador de la sustancia. Por esto su nombre en inglés INN (*International Nonproprietary Name*) resulta más ilustrativo que su traducción española.

⁴⁴⁹ Aguilera, JC Diccionario de marketing. Madrid: ELA Ediciones, 1997; 63.

⁴⁵⁰ Disponible en : <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/> (accedido en 7 de mayo de 2015).

A diferencia de las marcas, la DCI informa sobre el fármaco y sus propiedades. El nombre consta de un prefijo y una raíz común a todas las sustancias de un mismo grupo. En principio deberían sonar todas las DCI de un modo diferente para no generar confusión.

La idea es que pueda ser usado con comodidad para la información y la comunicación de los medicamentos. Por supuesto también para la publicidad y la promoción, según consta en la propia web de la OMS⁴⁵¹.

DTC, DCTA. Acrónimo de *Direct-To-Consumer Advertising*. Fenómeno de publicidad que se da básicamente en EE.UU. por el cual se hace publicidad directa al consumidor de medicamentos que requieren receta. Se ha suscitado alrededor de esto una cierta polémica entre los que opinan que en la Unión Europea debe ser como en EE.UU, es decir aprobada esta práctica, mientras que otros sostienen que el medicamento es un bien social que debe ser preservado de toda trivialización y la publicidad por tanto se debe limitar a los facultativos y los dispensadores de medicamentos.

Denominación del medicamento. Es la DOE y, en su defecto, la denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante. También podrá designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial⁴⁵².

Directiva europea. Norma adoptada por el Consejo de Europa que obliga a todos los estados miembros en cuanto al resultado a obtener, dejando en manos de cada nación la competencia en cuanto a la forma y los medios.

DOE (Denominación oficial española). Según la Ley del Medicamento: a cada sustancia medicinal le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Real Academia de Farmacia y demás órganos de acreditada solvencia científica que se estimen oportunos. La DOE será de obligatorio uso, sin perjuicio de que puede expresarse, además, en las correspondientes

⁴⁵¹ Faus J Segarra O Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona: Editorial Gestión 2000, 2008; 104.

⁴⁵² Real Decreto 2236/1993, que regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. Artículo 1.

lenguas oficiales de las comunidades autónomas⁴⁵³. La DOE deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la organización mundial de la salud.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará una lista con las DOE de las sustancias autorizadas en España.

Las DOE de las sustancias medicinales serán de dominio público.

No podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos las denominaciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con unos y otras las administraciones sanitarias promoverán, de oficio, las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca que se hubiere inscrito en el registro de la propiedad industrial contraviniendo esta prohibición.

Los organismos públicos, siempre que mencionen sustancias medicinales,

Deberán utilizar las DOE, si existen, o, en su defecto, la denominación común internacional o, a falta de esta, la denominación usual o científica.

Lo dispuesto en el número anterior será de aplicación a todos los supuestos en que por exigencias legales o reglamentarias deba figurar la composición de una especialidad farmacéutica o medicamento, bien en el embalaje, envase, ficha técnica, prospecto o material publicitario.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad promoverá la difusión de las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos entre los profesionales de la sanidad⁴⁵⁴.

DTCPA: *Direct-to-consumer Pharmaceutical Advertising*. Es la publicidad directa al consumidor de productos farmacéuticos. Está regulado por la FDA⁴⁵⁵.

⁴⁵³ Ley 26/2006, de Garantías y Uso racional del Medicamento. Artículo 14.1

⁴⁵⁴ Ley 26/2006, de Garantías y Uso racional del Medicamento. Artículo 14.1

⁴⁵⁵ Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising. Therapeutic or toxic? P&T, 2011; 36(10): 670.

DTP. Acrónimo de *Direct-to-physicians*. Esfuerzo promocional⁴⁵⁶ que se realiza por parte de los laboratorios farmacéuticos para informar y motivar a los médicos y farmacéuticos para la prescripción y dispensación de sus productos. Se suele recoger en este epígrafe toda la acción realizada por los visitantes médicos o *sales representatives*.

Eficacia. Etimológicamente proviene del vocablo latino *efficacia* que a su vez proviene de *effectus*, resultado. *Effectus* proviene del verbo *facere*, hacer. Calidad atribuible a una estrategia terapéutica capaz de producir los efectos que se esperan teóricamente de él. El diccionario de la Real Academia define eficacia como virtud, actividad, fuerza y poder para obrar.

Eficiencia. Etimológicamente del verbo *efficere*, producir. Capacidad de una estrategia terapéutica de aportar un beneficio terapéutico en la práctica médica corriente al mejor coste. El diccionario de la RAE lo define como virtud y facultad para lograr un efecto determinado.

EFPIA⁴⁵⁷. Acrónimo de *European Federation of Pharmaceutical industries and associations*. Reúne a las asociaciones de la industria farmacéutica de 33 países europeos. Afirman representar a unas 1900 compañías de toda Europa.

EGA. Acrónimo de *European generics and biosimilar medicines association*. Asociación europea de patronales de fabricantes de genéricos y de medicamentos biosimilares⁴⁵⁸. Se trata de una asociación de empresas a nivel europeo que fabrican genéricos, que supone un 54% de las unidades vendidas y solo un 21% del gasto europeo en medicamentos. Su principal característica, según señalan en su web, es el ahorro que producen en los sistemas. De este modo los hacen más sostenibles.

EMA⁴⁵⁹. Acrónimo de *European Medicines Agency*. Agencia europea de los medicamentos. Establecimiento encargado de coordinar los recursos científicos existentes puestos a su disposición por los Estados miembros de

⁴⁵⁶ Kremer STM, Bijmolt THA, Leeflang PSH, Wieringa JE. Generalizations on effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures. *Intern J Research in Marketing*, 2008; 25: 234-246.

⁴⁵⁷ Su página web: <http://www.efpia.eu/> (accedido el 5 de junio de 2015).

⁴⁵⁸ Su página web: <http://www.egagenerics.com/> (accedido de 5 de junio de 2015). 5/6/2015.

⁴⁵⁹ Su página web: <http://www.ema.europa.eu/ema/> (accedido el 5 de junio de 2015)

cara a la evaluación (registro) y el seguimiento (farmacovigilancia) de los medicamentos. Su sede está en Londres (Churchill PL, Canary Wharf, Londres, Reino Unido) y fue creado por el Reglamento del Consejo de las Comunidades Europeas del 22 de julio de 1993. Es operativo desde el 26 de enero de 1995. En un principio se llamó EMEA, acrónimo de *European Medicines Evaluation Agency*.

e-health. (Electronic health). Estrictamente, salud electrónica. Término que empieza a ser utilizado en los artículos técnicos y que hace referencia al auge que está tomando el mundo de Internet, de modo que toda la publicidad de medicamentos en soporte informático entra en el mundo del *e-commerce* y del *e-business*. Por extensión se habla de la *e-health*⁴⁶⁰. Expresiones relacionadas son *Information Age* (IA, en contraposición al término *Industrial age*) y dentro del ámbito empresarial *Information management* (IM). Puede acabar siendo un término que indique el uso de internet para gestionar todos los temas de la salud, desde la gestión de stocks en las farmacias hasta la información de los medicamentos susceptibles de ello.

Farmaindustria⁴⁶¹. Nombre que recibe la asociación nacional española de empresarios fabricantes de medicamentos. De ella forman parte 250 laboratorios asociados. Representan, según datos propios, alrededor del 96 % de las ventas de los medicamentos de prescripción. La propia asociación se plantea como objetivos los siguientes:

- Colaborar con las administraciones públicas para favorecer el desarrollo I+D y la industria farmacéutica.
- Potenciar la percepción adecuada del público de industria y del medicamento.
- Proporcionar servicios de valor añadido a los laboratorios asociados.
- Representar a la industria establecida en España, tanto a nivel nacional como internacional.

460 Spiguel, CP. The pharmaceutical industry in the 21st century: surviving in the e-business environment. *Drug Information Journal*, 2000; 34: 713.

461 Su página web: <http://www.farmaindustria.es/web/> (accedido el 5 de junio de 2015).

Ficha técnica. También resumen de las características del producto. *Summary of product characteristics.* Resume la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y debe ser difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica. La ficha técnica debe ajustarse a un modelo uniforme, y en ella constaran datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañara, preceptivamente, información actualizada del precio de la especialidad, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento⁴⁶².

Forma galénica o forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento⁴⁶³. Vid: Formato o presentación.

Una misma especialidad puede aparecer en el mercado bajo dos o más formatos o presentaciones. A cada especialidad le corresponde un número de inscripción en el Registro de especialidades farmacéuticas. A cada formato o presentación corresponde un número de Código Nacional que le identifica inequívocamente.

Genérico. (Medicamento genérico). En la Ley de Garantías y uso Racional⁴⁶⁴ se define al genérico como el medicamento con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que son medicamentos de referencia cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. Debe demostrar equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Cuando se trate de un Equivalente farmacéutico Genérico (EFG), la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española (DOE) o en su defecto por

⁴⁶² Ley 26/2006, de Garantías y Uso racional del medicamento. Artículo 15.2

⁴⁶³ Ley 26/2006, de Garantías y Uso racional del medicamento. Artículo 8. f

⁴⁶⁴ Ley 26/2006, de Garantías y Uso racional del medicamento. Artículo 8. g

la DCI o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Llevan en la caja las siglas EFG. En Italia se debe poner AIC/G y en Francia GE.

Ghostwriting. Expresión inglesa que significa escritura fantasma. Se usa para referirse a los autores que redactan las novelas bajo la cobertura de un autor de renombre. En la esfera Industria farmacéutica se usa esta expresión para referirse a los autores conocidos que escriben sin que se sepa bajo el pago de un laboratorio interesado⁴⁶⁵ y se encargan de supervalorar sus medicamentos, hacer más relevantes las patologías que tratan o minusvalorar sus efectos adversos.

IFPMA. Acrónimo de *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations*. Federación internacional de industrias del medicamento⁴⁶⁶. Se trata de una ONG que representa a la industria investigadora y comercializadora de medicinas de prescripción. Tienen tres misiones principales: desarrollar posiciones mundiales en torno a la política sobre el medicamento, ayudar al contacto entre las industrias farmacéuticas y trabajar en colaboración con grandes entidades dedicadas a la salud y al comercio, como la OMS, la OMC y otras relacionadas.

Indicación terapéutica. Enfermedad o síntoma para el que un medicamento **concreto** está aceptado para su tratamiento.

Labeling. En español significa etiquetado. Este tema está muy fuertemente regulado ya que constituye una fuente de información del consumidor de primer orden. De hecho, en España es objeto de un Real Decreto que fija todo un conjunto de extremos que resultan de gran utilidad para el paciente.

Laboratorio comercializador. Aquél que con una cesión legalmente válida, realiza la explotación comercial de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica de la que es titular otro laboratorio.

⁴⁶⁵ The Plos Medicine Editors Ghostwriting: The dirty Little Secret of Medical Publishing That Just Got Bigger. Plos Medicine, 2009; 6(9): e1000156.

⁴⁶⁶ Su página web: <http://www.ifpma.org/> (accedido el 5 de junio de 2015).

Licencia. En general se llama así al acuerdo entre dos empresas para transferir los derechos de fabricación o de comercialización de un producto, aunque también puede licenciarse marcas, procesos de producción, patentes, etc. En el caso de la empresa farmacéutica se licencian las patentes

Lifestyle drugs. Se trata de un cierto grupo de medicamentos que van destinados a solucionar problemas de salud del primer mundo y que aunque puedan ser importantes para aquellas personas que los padecen, no son de entidad clínica importante ni comprometen la vida o el estado de salud de los enfermos sino su calidad de vida. Entre estos podemos encontrar los fármacos para la disfunción eréctil y otros similares.

MA. Acrónimo de *Marketing Authorization*. La mejor traducción al español es autorización de comercialización. Vid: Autorización de comercialización.

Marca. Del nombre germano *marka*, signo. Se usa como elemento de diferenciación. La *American Marketing Association* (1960) define marca como <<nombre o término, símbolo o diseño, o una combinación de ambos que trata de identificar los productos o servicios y diferenciarlos de la competencia>>⁴⁶⁷.

Otra definición de marca, puede ser la denominación, signo sonoro o figurativo que sirve para distinguir los productos o servicios de una persona física o moral (marca de una fábrica, un comercio o servicio).

Medicamento esencial. Según la OMS son los que satisfacen las necesidades prioritarias de la población. Para algunos especialistas este término se debería usar para definir las políticas de gasto de los estados. La OMS tiene un listado con 250 principios activos, más otro listado complementario de 150 que serían para cubrir las necesidades de la atención especializada moderna. Ambos listados se renuevan constantemente. La inclusión en la lista responde a criterios objetivos como son entre otros, la eficacia -incluida la relación de eficacia con respecto al coste- las propiedades

⁴⁶⁷ Committee on Definitions. *Marketing Definitions, A Glossary of Marketing Terms*. American marketing Association. Chicago: 1960; 8-10.

farmacocinéticas y la biodisponibilidad. Según los informes de la OMS también se han observado criterios de uso de la monofarmacia, si bien en algunos casos donde la asociación de medicamentos ha demostrado su eficacia, inocuidad, y adherencia al tratamiento, se aconsejan las asociaciones como puede ser en casos de tuberculosis y sida.

Medicamento ético. O de prescripción. Traducción textual del inglés para designar los medicamentos que no son OTC y que se refiere a los medicamentos que están sometidos a la prescripción de un facultativo. En España no es demasiado correcto hablar de medicamentos éticos, es más apropiado hablar de medicamentos de prescripción.

Medicamento innovador. Término un tanto equívoco que se usa en el ámbito farmacéutico para intentar diferenciar los medicamentos en función de su índice de novedad aportada. Algunos autores lo usan para diferenciar medicamentos recién patentados respecto a los genéricos. Otros, por el contrario, usan el término para dar un índice de aportación real del medicamento al arsenal terapéutico en un sentido más amplio. Un medicamento innovador sería aquel que realmente mejora sustancialmente lo ya existente en términos de eficacia, comodidad de administración y seguridad.

Medicamento *me-too*. Concepto de medicamento como objetivo comercial en el cual un laboratorio o grupo de ellos imita lo más posible una estructura que ha tenido gran éxito de ventas con el objeto de obtener una cierta participación en ese mercado. En los últimos años se ha visto esto en las dihidropiridinas (nifedipino, nimodipino, amlodipino, nisoldipino, nicardipino), los IECA (Captopril, enalapril, fosinopril, ramipril, quinapril), los ARA II (losartan, valsartan, irbesartan, candesartan, olmesartan). Algunos analistas justifican este hecho por la dificultad de obtención de reales novedades terapéuticas. Otros, explican este fenómeno precisamente por la necesidad que tienen las compañías de obtener fondos para conseguir medicamentos que marquen la diferencia. Según esto, en épocas de “sequía” innovadora, compran derivados de productos exitosos o ponen a trabajar a sus equipos de síntesis orgánica y modelizadores en moléculas que los imiten.

En definición de Aguilera podemos decir que un producto *me-too* constituye toda una estrategia de compañía por la cual se pretende seguir al líder del mercado, mediante la copia de sus productos o servicios⁴⁶⁸. Normalmente la estrategia no suele seguir normas o pautas de enfrentamiento, sino de seguimiento del camino e ideas trazadas por el líder. La principal amenaza de este tipo de medicamentos es la aparición temprana de los genéricos del líder, que enturbian y frenan el crecimiento adecuado de las mismas.

Medicamentos OTC. Acrónimo de *Over-the-counter*. El concepto más parecido es el de los medicamentos publicitarios. También se establece el paralelismo con los medicamentos de automedicación. Vid. EFP.

Medicalización. Corresponde al término inglés *medicalization*. Este es un término con significado muy amplio, pero que expresa el proceso por el cual un suceso normal de la vida se aborda desde el punto de vista médico en lugar de darle una solución normal.

El término en sí fue introducido por autores como Szasz, dentro del campo de la psiquiatría, o Illich, en su libro *Némesis médica*, como concepto filosófico más amplio en los años 70 del pasado siglo. Este hecho general y social es aprovechado por los laboratorios de la Industria farmacéutica para aumentar sus ventas a la vez que alientan, refuerzan y alimentan este movimiento de la sociedad. Autores de los 90, como Lynn Payer, identifican el *disease mongering* o la comercialización de las enfermedades⁴⁶⁹ como la particular forma de los laboratorios y otros agentes sociales de participar en este fenómeno.

Entre los factores que se apuntan como definitivos para la aparición de este fenómeno podemos citar: el poder y la autoridad de la profesión médica⁴⁷⁰, la actividad creciente de los grupos sociales de presión (por

⁴⁶⁸ Aguilera, JC. Diccionario de marketing. Madrid: ELA editorial, 1997; 24.

⁴⁶⁹ Payer L. *Disease-mongers: how doctors, drug companies, and insurers are making you feel sick*. New York: John Willey and sons, 1992.

⁴⁷⁰ Conrad P. The shifting engines of medicalization *Journal of Health and Social Behaviour*, 2005, 46: 4.

ejemplo, los alcohólicos) y los movimientos profesionales para tener más notoriedad dentro de la medicina (obstetras contra comadronas en los 70-80).

A partir de ese momento, las reglas cambiaron. Esto se sitúa alrededor de los años 80 del anterior siglo en el que se constata una pérdida de autoridad por parte de los médicos. Paralelamente, las organizaciones de salud, la industria farmacéutica y algunos médicos (los cirujanos plásticos, dentistas) comienzan a ver a sus pacientes como consumidores y mercados potenciales. Esto transcurre paralelo a una mejora real de los medicamentos y de las técnicas quirúrgicas y médicas, que hacen que enfermedades temidas unos pocos años antes, pasen a ser enfermedades casi triviales (muchas infecciosas).

En resumen, la medicalización es uno de los reflejos y respuestas sociales a la gran presión del esfuerzo de la industria por hacer llegar sus medicamentos a todos. Esto tiene su dimensión positiva pero también tiene su parte negativa. Si la Industria farmacéutica no fuera una industria muy beneficiosa, probablemente habría mayores problemas de canalización de financiación hacia ella. Probablemente esto determinaría un descenso de inversión y por tanto de resultados a corto a medio y a largo plazo. Esto podría ser fatal para el estado del bienestar proclamado en las naciones occidentales.

Tras Ivan Illich y Lynn Payer, otros autores han tomado el testigo de la denuncia de la medicalización de la sociedad actual. Entre ellos cabe citar a Peter Conrad de la Brandeis University

NCE. Acrónimo de *New Chemical Entity*. En español se suele denominar NEQ, nueva entidad química. Este término se refiere a cada uno de los nuevos productos químicos, tengan o no actividad biológica, originales de esa firma que se sintetizan en un laboratorio de investigación químico-farmacéutico.

OMS⁴⁷¹. Acrónimo de Organización Mundial de la salud. Vid. WHO/OMS.

⁴⁷¹ Su página web: <http://www.who.int/es/> (accedido el 5 de junio de 2015).

Original. Producto original o medicamento original. Se llama así al medicamento que registra el propietario de la entidad química en un determinado país o entidad supranacional. Se habla de este tipo de productos en contraposición a las copias, los medicamentos licencia y los genéricos.

Patente. En general, título de propiedad industrial librado o expedido por una autoridad administrativa competente que confiere a su titular un derecho exclusivo de explotación de un invento.

La palabra procede de la palabra latina *patere*, que significa que lo que contiene, está abierto. Algunos autores ven que el uso actual de patente se puede deber a las *litterae patentes*, que eran documentos medievales usados para conferir privilegios⁴⁷².

A partir del siglo XV se otorgan a quienes creaban algún producto o técnica nueva y accedían a hacer pública la invención. Y aquí reside el concepto: no es un monopolio o un privilegio, es una compensación derivada de un contrato social. Al explicar el detalle de la invención a la sociedad, ésta a cambio le concede la explotación exclusiva por un período de tiempo.

En el caso de las obras literarias o artísticas protegen a la obra durante la vida del autor más 60 años. Las marcas no tienen límite de tiempo. Si el descubrimiento se mantiene en secreto, no hay caducidad hasta que alguien lo descubra (caso de los programas de ordenador, algunos refrescos de cola).

Como señalan Faus y Segarra, la patente en el mundo Industria farmacéutica cumple una doble misión de fomento de la innovación y protección de la misma. Dado que las moléculas que se comercializan son muy fáciles de reproducir en general, sería muy fácil comercializar copias. Por ello es más rentable publicar el invento y tener una protección de la patente.

PhCE. Acrónimo de *Pharmaceutical Care*. Vid: Atención farmacéutica.

PIL. Acrónimo de *Patient Information Leaflet*. También conocido como UPL (*User Package Leaflet*). Folleto de información al paciente o prospecto. Tienen que ser específicos para cada producto, seguir un formato estándar, no

⁴⁷² Faus J Segarra O Farma. Un viaje por la industria farmacéutica. Barcelona: Editorial Gestión 2000, 2008: 84.

usar lenguaje técnico y presentar una información riesgo-beneficio objetiva. Se considera que deben incluir:

- A Nombre del producto y descripción.
- B Acciones terapéuticas demostradas y aprobadas por la Autoridad Sanitaria correspondiente.
- C Uso adecuado (Debe incluir contraindicaciones y precauciones).
- D Dosis y vía de administración.
- E El medicamento con respecto a su uso en el deporte.
- F Almacenamiento y eliminación⁴⁷³.

Prescripción. Se llama de esta manera a la receta del médico, en la que indica el modo en que ha de tomarse el medicamento, la duración del tratamiento, la dosis y toda la información relevante para el alivio de los síntomas o para la curación del paciente.

Principio activo⁴⁷⁴. O sustancia activa. Sustancia dotada de actividad farmacodinámica que entra a formar parte de los medicamentos. Cabe establecer una división entre los principios activos biológicos y químicos, según el origen de los mismos.

Producto sanitario. Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, solo o en combinación con otros, con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, regulación de una concepción cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios⁴⁷⁵.

Promoción. Uno de los instrumentos fundamentales del marketing. Con ella la compañía pretende transmitir las cualidades de su producto para

⁴⁷³ Directiva del Consejo 92/27/EEC, marzo 31, 1992.

⁴⁷⁴ Ley 26/2006, de garantías y uso racional del medicamento. Artículo 8. c

⁴⁷⁵ Ley 26/2006, de garantías y uso racional del medicamento. Artículo 8. i

que los clientes se vean impulsados a adquirirlo. Es un mecanismo de transmisión de información.

En los Criterios Éticos de la OMS de 1985⁴⁷⁶ se usa este término en lugar de publicidad.

Prospecto. *Leaflet.* Proporcionara a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación⁴⁷⁷. El prospecto solo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento. Vid. Ficha técnica. Vid. PIL (*Patient Information Leaflet*).

Publicidad. Es posible encontrar infinitas definiciones que nos acerquen enormemente a la idea que todos tenemos de este término, el problema es que es muy difícil explicar lo evidente y más probablemente definir de un modo correcto algo que nos rodea a diario por doquier.

Publicidad engañosa. Aquella que contiene términos falsos o que pueden inducir a error. Este tipo de publicidad está prohibido en todos los sectores. Puede adoptar múltiples formas, por ejemplo al afirmar que el producto hace una determinada función que luego no hace. En el sector del medicamento esto está perseguido expresamente, por esto existe una autorización previa de la publicidad dirigida al público⁴⁷⁸ y una comunicación obligatoria de aquella destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos⁴⁷⁹. No obstante, el Estado se reserva el derecho a

⁴⁷⁶ OMS/WHO. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra 1988.

⁴⁷⁷ Ley 26/2006, de garantías y uso racional del medicamento. Artículo 15. 3

⁴⁷⁸ Real Decreto 1416/1994, de publicidad de medicamentos de uso humano. Artículo 22.1. Se refiere al Apartado 7 del artículo 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

⁴⁷⁹ Real Decreto 1416/1994, de publicidad de medicamentos de uso humano. Artículo 25.1.

imponer una autorización previa también a la publicidad dirigida a los prescriptores y dispensadores⁴⁸⁰.

RAM. Acrónimo de reacción adversas a medicamentos. Todo efecto perjudicial e indeseado que aparece a las dosis habitualmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o bien para modificar una función fisiológica. Vid. ADR.

SPC. Acrónimo de *Summary of Product Characteristics*. En español se usa el término ficha técnica.

WHO/OMS. Acrónimo de World Health Organization, de Organization Mondiale de la Santé y de Organización mundial de la salud.

⁴⁸⁰ Real Decreto 1416/1994, de la publicidad de los medicamentos de uso humano. Artículo 26.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

7 BIBLIOGRAFÍA GENERAL

- 1.-Aaker D.A. Management estratégico del mercado. Madrid: Editorial Hispano-Europea, 1987.
- 2.-Aguilera JC. Diccionario de marketing. Madrid: ELA ediciones, 1997.
- 3.-Aikin KJ, O'Donoghue AC, Swasy JL, Sullivan HW. Randomized Trial of Risk Information Formats in Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertisements. *Medical Decision making*, 2011; 31: E23-E33.
- 4.-Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC. Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs- Summary of FDA research results. Executive summary, US. Department of Health and Human services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Washington, DC; 2004.
- 5.-Aitken ML, Berndt ER, Cutler DM Prescription Drug Spending Trends in the US: Looking Beyond the Turning Point Health Aff (Milwood), 2009; 28: 151-160.
- 6.-Alper BS, Hand JA, Elliott SG, Kinkade S, Hauan MJ, Onion Dk et al. How much effort is needed to keep up with the literature relevant for primary care? *Journal of the Medical Library Association*, 2004; 92: 429-437.
- 7.-Alegre Pérez, M.E.; Gil Alegre, ME. La Farmacia en el siglo XIX, Madrid: Akal, 1992.
- 8.-Allison-Otley SD, Ruffin K, and Allison KB. "To do no harm" survey of NMA physicians regarding perceptions on DTC advertisements. *Journal of the National Medical Association*, 2002; 94(4): 194- 202.
- 9.-Allison-Otley S, Ruffin K, Allison-Otley CC. Assessing the impact of direct-to-consumer advertisements on the AA patient: a multisite survey of patients during the office visit. *J Natl Med Assoc*. 2003; 95(2): 120-131.
- 10.- Amarilla N. Los productos milagro desde la perspectiva jurídica. *Aula de la Farmacia*, 2005; 2(21)..
- 11.- Angelmar R. Marketing pharmaceutical and medical devices INSEAD working paper No. 2012/77 /MKT 1-41, 2012.

- 12.- Angelmar R. The rise and fall of Baycol/Lipobay. *Journal of Medical Marketing*, 2007, doi: 10.1057/palgrave.jmm.5050068.
- 13.- Angell M. La verdad sobre la industria farmacéutica. Barcelona: Norma, 2006; 321.
- 14.- Aparisi A. El principio de la dignidad humana como fundamento de un derecho global. *Cuadernos de Bioética*, 2013; XXIV: 201-221.
- 15.- Arney J, Street RL, Naik AD. Consumers' various and surprising responses to direct-to-consumer advertisements in magazine print. *Patient Preference and Adherence*, 2013; (7): 95-102.
- 16.- Arney J, Lewin B. Models of Physician-Patient Relationships in Pharmaceutical Direct-to-consumer advertising and consumer interviews. *Qualitative Health Research*, 2013; 23(7): 937-950.
- 17.- Atmetlla E. Marketing farmacéutico. Barcelona: Ediciones Gestión 2000, 1996.
- 18.- Baes C. El Uso racional de medicamentos. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico. Tesis doctoral. Universidad de Granada. 2010..
- 19.- Bell RA, Taylor LD, Kravitz RL. Do Antidepressant Advertisements Educate Consumers and Promote Communication Between Patients with Depression and Their Physicians? *Patient Educ Couns*, 2010; 81(2): 245-250.
- 20.- Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. Advertisements-induced prescription drug requests: patients' anticipated reactions to a physician who refuses. *J Fam Pract*, 1999; 48(6): 446-452.
- 21.- Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *J Fam Practice*, 2000; 49(12): 1092-1098.
- 22.- Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med*, 2011; 155: 97-107.
- 23.- Bero LA, Lipton S. Methods for studying the effects of direct to consumer pharmaceutical advertising on healthcare outcomes and health services utilization. Paper presented at Assessing the Impact of Direct-to-Consumer (DTC) Advertising on Health Care Use, Costs, and Outcomes: An

Examination of Methodological Issues, Opportunities, and Strategies. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, Department of Health and Human Services: Washington, DC. 2001

24.- Biegler P, Vargas P. Ban the sunset? Non propositional content and regulation of pharmaceutical advertising. *Am J Bioeth*, 2013; 13: 3-13.

25.- Blanco-Cornejo M, Riva-Palacio-Chiang-Sam IL, Sánchez-Díaz I, Cerritos A, Navarros-Meneses R, López-Hernández D. Empoderamiento: aproximación e implicaciones en la práctica clínica, la educación médica y los sistemas de salud y seguridad social. *Educ. Med*, 2015; 16(3): 202-203.

26.- Blech J. Los inventores de enfermedades. Barcelona: Destino, 2005.

27.- Blech J. Medicina enferma. Barcelona: Destino, 2007.

28.- Blumenthal D. Doctors and drug companies. *N Eng J Med*, 2004; 351: 1886.

29.- Bonal de Falgás J, Sánchez Sobrino J. Legislación y Farmacia. Madrid: Mapfre medicina. 1997.

30.- Borg JJ, Tomasi P, Pani L, Aislaitner G, Pirozynski M, Leufkens H, Melchiorri D. Licensing of generic medicines: are there any challenges left? A pharmaceutical regulatory perspective. *Sci Pharm*, 2014; 82(4): 847-856.

31.- Bostock S, Steptoe A. Association between low functional health literacy and mortality in older adults: longitudinal cohort study. *BMJ*, 2012; 344: e1602.

32.- Brownfield ED, Bernhardt JM, Phan JL, Williams MW, Parker RM. Direct-to-consumer drug advertisements on network television: an exploration of quantity, frequency, and placement. *J Health Commun*, 2004; 9: 491-497.

33.- Calvo Alonso I. Desarrollo de un sistema de gestión total de la calidad en un laboratorio de investigación y desarrollo tecnológico en el ámbito de la biomedicina y la salud. Tesis doctoral. Pamplona: Universidad de Navarra, 1995.

34.- Calvo Alonso I. y cols. Código de Legislación farmacéutica española. Pamplona: Aranzadi, 2006.

35.- Callahan D. The WHO definition of "Health". *Pharmacy Ethics*, New York: Pharmaceutical Products Press, 1991; 95-104.

- 36.- Casanova Ríspoli, E. Las dos bioéticas. Salud y enfermedad. Cuadernos de Bioética, 2007. 18(2) 229-238.
- 37.- Cataldi M, Bruno F. 1,4-dihydropyridines: the multiple personalities of a blockbuster drug family. Transl Med UniSa, 2012. 4:12-26.
- 38.- Chao BA. Evaluating the educational content of direct-to-consumer fulfillment materials. Am J Health Sys Pharm, 2005; 62(6): 620-625.
- 39.- Chapman S, Leask JA. Paid celebrity endorsement in health promotion: a case study from Australia. Health Promotion International, 2001; 16(4): 333-338.
- 40.- Coleman JJ, McDowell SE. An Agenda for UK clinical pharmacology. The potential of the Internet. Br J Clin Pharmacol, 2012; 73(6): 953-958.
- 41.- Collier J, Iheanacho J. The pharmaceutical industry as an informant. Lancet, 2002; 360: 1405-9.
- 42.- Conclusiones del V Congreso Nacional de Bioética de la Asociación Nacional de Bioética y Ética Médica (AEBI). 2005.
- 43.- Conesa MC. Evaluación de la calidad de los sitios web con información sanitaria en castellano. Tesis doctoral. 2010. Universidad de Murcia. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10803/10916>
- 44.- Conrad P. The shifting engines of medicalization. Journal of Health and Social Behaviour, 2005; 46: 3-14.
- 45.- Coscelli A. The importance of doctors' and patients' preferences in the prescription decision. J Indust Econom, 2000; 48(3): 349-369.
- 46.- Courtot M, Brinkman RR, Ruttenberg A. The logic of surveillance guidelines: an analysis of vaccines adverse event reports from an ontological perspective. Plos One, 2014; 25, 9(3): 13.
- 47.- Cox AD, Cox D. A defense of direct-to-consumer prescription drug advertising. Business Horizons, 2010; 53: 222.
- 48.- Cranz H. What does over-the counter industry in Europe need? Drug information Journal, 1998; 32:271-275.
- 49.- Cuenca Molina A. Calidad de vida en la tercera edad Cuadernos de Bioética, 2008; 19(2): 271- 291.

- 50.- Curry TJ, Jarosch J, Pacholok S. Are direct-to-consumer advertisements of prescription drugs educational? Comparing 1992 to 2002. *J Drug Educ*, 2005; 35(3): 217-232.
- 51.- Davis JJ, Cross E, Crowley J. Pharmaceutical website and the communication of risk information. *J Health Commun*, 2007; 12(1): 29-39.
- 52.- Davis T, Wolf M, Bass P. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med*, 2006; 145: 887-894.
- 53.- De Domingo M, López Guzmán J. La “medicalización” de los alimentos. *Persona y Bioética*, 2014; 18(2): 170-183.
- 54.- Dear JW, Webb DL. Disease Mongering: a challenge for everyone involved in healthcare. *Br J Clin Pharmacol*. 2006; 64(2): 122-124.
- 55.- Delbaere M, Smith MC. Health care knowledge and consumer learning. The case of direct-to-consumer advertising. *Health Mark*, 2006; 23(3): 9-29.
- 56.- Diaz JA, Griffith RA, Ng JJ, Reinert SE, Friedmann PD, Moulton AW. Patients' use of the Internet for medical information. *Journal of General Internal Medicine*, 2002; 17(3): 180-185.
- 57.- Díaz Pintos G. Algunos problemas conceptuales del paternalismo y la autonomía moral individual con posible aplicación en el ámbito del tratamiento médico. *Cuadernos de Bioética*, 1997; 31: 1157-1163.
- 58.- Dieringer NJ, Kukkamma L, Somes GW, Shorr RI. Self-reported responsiveness to direct-to-consumer drug advertising and medication use: results of a national survey. *BMC Health Services research*, 2011; 11: 232.
- 59.- Diez B, Hidalgo A. Análisis de la publicidad de medicamentos en revistas españolas de ginecología. *Gac Sanit*, 2012; 26: (270-273).
- 60.- Dimasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The Price of innovation: new estimates of drug development costs *Journal of Health Economics*, 2003; 22: 151-85.
- 61.- Divins MJ. Terapia para la deshabituación tabáquica *Farm Prof*. 2007; 21(11): 30.
- 62.- Domingo R. Gaius, Vattel, and the New Global Law Paradigm. *The European Journal of International Law*, 2011; 22(3): 627-647.

- 63.- Domingo R. Principios de Derecho Global. Cizur Menor: Thomson Aranzadi, 2003.
- 64.- Donohue J. A history of Drug Advertising: the evolving Roles of Consumers and consumer protection. *The Milbank Quarterly*, 2006; 84(4): 659-699.
- 65.- Donohue JM, Berndt ER, Rosenthal M, Epstein AM, Frank RG. Effects of pharmaceutical promotion on adherence to the treatment guidelines for depression. *Med Care*, 2004; 42(12): 1176-85.
- 66.- Donohue JM, Cevasco M, Rosenthal MB. A decade of Direct-to-consumer Advertising of prescription drugs. *N Eng J Med*, 2007; 357: (673-681).
- 67.- Donohue JM, Berndt ER. Effects of Direct-to-consumer Advertising on Medication Choice: The case of Antidepressants. *Journal of Public Policy and Marketing*, 2004; 23: 115-127.
- 68.- Doucette W.R. Consumer preferences for drug information after direct-to-consumer-advertising. *Drug information journal* 1998; 32: pp. 1081-1088.
- 69.- Echazarreta Soler, C, Vinyals Corney M. Evolución de la regulación jurídica de la publicidad sobre medicamentos en España (2001-2011). *Communication papers*, 2012; 1: 29-38.
- 70.- Fain KM, Alexander GC. Mind the gap: Understanding the Effects of Pharmaceutical Direct-to-Consumer Advertising. *Med Care*, 2014; 52(4): 291-293.
- 71.- Farmaindustria. Guía de desarrollo del código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos en materia de incentivos, hospitalidad y reuniones. 2004.
- 72.- Faus J, Segarra O. *Farma. Un viaje por la industria farmacéutica*. Barcelona: Editorial Gestión 2000, 2008.
- 73.- FDA Brief summary and adequate directions for use: Disclosing risk information in consumer-directed print advertisements and promotional labeling for prescription drugs. *Guidance for industry*. 2015
- 74.- Ferrer Santos U. El viviente, la vida y la calidad de vida. *Cuadernos de Bioética*, 2008; 19(2): 213-221.

- 75.- Fincham JE, Wertheimer AI. Pharmacy and the US Health Care System. New York: Pharmaceutical Products Press, 1997.
- 76.- FIP. (Federación Internacional Farmacéutica). Declaración de política de FIP. Información sobre los medicamentos para los pacientes. Aprobado por el Consejo en Basilea, septiembre de 2008.
- 77.- Fisch MK. Creation of a dictionary of medical and lay terms for use in the preparation of patient information leaflets. Drug Information Journal, 1998; 32: 533-538.
- 78.- Fisher M, Albers S. Patient- or Physician-oriented marketing: What drives primary demand for prescription drugs? J Marketing research, 2010; 47(1): 103-121.
- 79.- Francer J, Zamarriego J, Music T, Narsai K, Nikidis C, Simmonds H, Woods H. Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations Philosophy, Ethics and humanities in Medicine, 2014; 9 (7): 1-17.
- 80.- Francés Causapé MC, Canseco González MC. Bases legales de los derechos y obligaciones de los pacientes. Responsabilidad del farmacéutico. Madrid: 2007; 148.
- 81.- Frías DM. Marketing farmacéutico. Madrid: Pirámide, 2000.
- 82.- Frosch DI, Grande D, Tarn DM, Kravitz RL. A decade of controversy: Balancing policy with evidence in the regulation of prescription drug advertising. Am J Public Health. 2010; 100(1): 24-32.
- 83.- Frosch DL, Krueger PM, Hornik RC, Cronholm PF, Barg FK. Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising. Ann Fam Med. 2007; 5(1): 6-13.
- 84.- Gagnon MA, Lexchin J. The cost of Pushing Pills: a new estimate for pharmaceutical promotion expenditures in the United States. Plos Medicine; 2008; 5(1): e1. doi: 10.1371/journal.pmed.0050001
- 85.- Galmés-Cerezo M, Arjona-Martín JB. La situación de la publicidad y las comunicaciones de marketing del sector de la salud en España. Rev Esp Comun Salud, 2014; 5(2): 183-194.

- 86.- GAO (US General Accounting Office). Report GAO-09-245. Nonprescription Drugs: considerations regarding a behind-the-counter drug class. 23 de marzo 2009. <http://gao.gov/htext/d09245.html>
- 87.- GAO (US General Accounting Office). Report to Congressional Requesters GAO-07-54 Prescription drugs: Improvements needed in FDA's Oversight of Direct-to-Consumer Advertising. 2006.
- 88.- GAO (US General Accounting Office). Report to Congressional Requesters. GAO-11-306R Prescription Drugs: Trends in usual and Customary Prices for Commonly Used Drugs 2011.
- 89.- GAO (US General Accounting Office). Report. Nonprescription Drugs: value of a pharmacist-controlled class has yet to be demonstrated (GAO/PEMD-95-12) 1995.
- 90.- GAO (US General Accounting Office). Report. Report to Congressional Requesters. Prescription Drugs. FDA Oversight of Direct-to-Consumer Advertising has limitations. GAO-03-177. 2002.
- 91.- GAO (US General Accounting Office) Testimony Before the Subcommittee on Oversight and Investigations, Committee on Energy and Commerce, House of Representatives. Prescription Drugs. Trends in FDA's oversight of Direct-to-Consumer Advertising. GAO-08-758T. 2008.
- 92.- Gavilán E, Jiménez de Gracia L, Gervás J. Estrategias de promoción del síndrome por déficit de testosterona: un caso paradigmático de invención de enfermedad (disease mongering). *Gac Sanit.* 2014; 28(2): 173-176.
- 93.- Gazmararian JA, Baker DW, Williams MV et al. Health literacy among Medicare enrollees in a managed care organization *JAMA*, 1999; 281: 545-51.
- 94.- Gazmararian JA, Williams MV, Peel J. Health literacy and knowledge of chronic disease *Patient Educ Couns*, 2003; 51: 267-275.
- 95.- Gilbert D, Walley T, New B. Lifestyle medicines. *BMJ*, 2000: 1342.
- 96.- Gilbody S, Wilson P, Watt I. Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *Qual Saf Health care*, 2005; 14: 246-250.
- 97.- Glinert LH, Schommer JC. Television advertisement format and the provision of risk information about prescription drug products. *Res Social Adm Pharm*, 2005; 1(2): 185-210.

- 98.- Goetzsche P. Medicamentos que matan y crimen organizado. Barcelona: Libros del Lince, 2014.
- 99.- Goldacre B. Mala farma. Barcelona: Planeta, 2012..
- 100.- Goozner M. La píldora de los 800 millones de dólares. Barcelona: Belacqua, 2006.
- 101.- Granda E. Bonificaciones. Negro sobre blanco. Farmacia profesional, 2002; 16 (8): 7-12.
- 102.- Granda E. Remedios fantásticos. Clandestino: ¡no, gracias! Farmacia Profesional, 1994; 8 (7): 6.
- 103.- Greene JA, Kesselheim AS. Pharmaceutical marketing and the New Social Media. The New England Journal of Medicine, 2010; 363(22): 2087-2089.
- 104.- Gulhati CM. Marketing of medicines in India. Informing, influencing or inducing? BMJ, 2004; 328: 778.
- 105.- Hage AM, Lorensen M. A philosophical analysis of the concept empowerment; the fundament of an education-programme to the frail elderly. Nurs Philos, 2005; 6: 235-246.
- 106.- Harrison H. Promoción y publicidad éticas de los medicamentos. ¿Cuándo hay que decir basta? Barcelona: Ediciones Mayo, 2004.
- 107.- Haddad AM, Buerki RA. Ethical Dimensions of Pharmaceutical Care. New York: Pharmaceutical Products Press, 1996.
- 108.- Hernando Martín I, Polo Sanz P, Vázquez Martínez R, García Otero A. Los ciudadanos ante la eSanidad. 2012
- 109.- Greene JA, Herzberg D. Hidden in plain sight. Marketing prescription drugs to consumers in the Twentieth century. American Journal of Public Health, 2010; 100(5): 793-803.
- 110.- Hoek J, Maubach N. Consumers' knowledge, perceptions, and responsiveness to direct-to-consumer advertising of prescription medicines. N Z Med J, 2007; 120(1249): U2425.
- 111.- Hogerzeil HV. Promoting rational prescribing: an international perspective. Br J Clin Pharmac, 1995; 39: 1-6.
- 112.- Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. BMJ, 2004; 329: 1169-1172.

- 113.- Hollon MF. Direct-to-consumer marketing of prescription drugs: Creating consumer demand. *JAMA*, 1999; 281(4): 382-384.
- 114.- Huh J, Cude BJ. Is the information “fair and balanced” in direct-to-consumer prescription drug websites? *J Health Commun*, 2004; 9(6): 529-540.
- 115.- Huskamp HA. Prices, Profits and Innovation: examining criticisms of the value of new Psycotropic Drugs. *Health Aff (Milwood)*, 2006; 25(3): 635-646.
- 116.- Iizuka T. What explains the Use of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs? *Journal of Industrial Economics*, 2004; 52(3): 349-379.
- 117.- Iizuka T, Jin GZ. The effect of prescription drug advertising on doctor visits. *J Econom Management Strategy*, 2005; 14(3): 701-727.
- 118.- Illich I. *Némesis médica. La expropiación de la salud*. Barcelona: Barral, 1975.
- 119.- IMS Institute for Healthcare Informatics Report. 2011.
http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Documents/The_Global_Use_of_Medicines_Report.pdf
- 120.- ISDB Joint position of MIEF, ISDB and HAI in Health Information. March 2007.
- 121.- Kaphingst KA, Rudd RE, Dejong W, Daltroy LH. Comprehension of information in three direct-to-consumer television prescription drug advertisements among adults with limited literacy. *J Health Commun*, 2005; 10(7): 606-619.
- 122.- Kaphingst KA, DeJong W. The educational Potential of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. *Health Affairs*, 2004; 23(4): 143-150.
- 123.- Kaphingst KA, Dejong W, Rudd RE, Daltroy LH. A content analysis of direct-to-consumer television prescription drug advertisements. *J Health Commun*, 2004; 9(6): 515-528.
- 124.- Karamelic J, Ridic O, Ridic G, Jukic T, Coric J, Subasic D, Panjeta M, Saban A, Zunic L, Masic I. Financial Aspects and the Future of the

Pharmaceutical Industry in the United States of America. *Mater sociomed*, 2013; 25(4): 286-290.

125.- Koole O, Noestlinger C, Colebunders R. Quality of life in HIV Clinical Trials: Why sexual Health Must not be ignored. *Plos Clin trials*, 2007; 2(3): e8.

126.- Kopp SW. Direct-to-consumer-advertising and consumer prescription prices. *Drug information journal*, 1996; 30: 59-65.

127.- Kornfield R, Donohue J, Berndt E, Alexander GC. Promotion of prescription Drugs to consumers and Providers, 2001-2010. *Plos One*, 2013; 8(3): e55504 doi: 10.1371/journal.pone.0055504.

128.- Kravitz RL, Bell RA. Direct-to consumer advertising of prescription drugs: balancing benefits and reisks, and a way forward. *Clin Pharmacol Ther*, 2007; 82(4): 360-2.

129.- Kravitz RL. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: Implications for the patient-physician relationship *J Amer Medical Assoc*, 2000; 284(17): 2244.

130.- Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD et al. Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial. *J Am Med Assoc*, 2005; 293(16): 1995-2002.

131.- Kremer STM, Bijmolt THA, Leeflang PSH, Wieringa JE. Generalizations on effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures. *Intern J Research in Marketing*, 2008; 25: 234-246.

132.- Kruger C, Niederdeppe J, Byrne S, Avery RJ. Effects of exposure to direct-to-consumer television advertising for statin drugs on food and exercise guilt. *Patient Education and counseling*, 2015; 98: 1150-1055.

133.- Krumholz HM, Ross JS, Presler AH, Egilman DS. What have we learnt from Vioxx? *BMJ*, 2007; 334: 120-123.

134.- La Rosa Rodríguez E. Los conflictos de intereses. *Acta Bioethica*, 2011; 17(1): 47-54.

135.- La Rosa Rodríguez E. Bioética, medicamentos, conflictos de interés y control de calidad. *Derecho PUCP*, 2012; 69: 247-57.

136.- Laporte JR. Industria farmacéutica y progreso médico. *Cuadernos de la Fundación Victor Grifols i Lucas*, 2001.

- 137.- Law MR, Majumdar SR, Soumerai SB. Effect of illicit direct to consumer advertising on use of etanercept, mometasone, and tegaserod in Canada: controlled longitudinal study. *BMJ*, 2008; 337: a1055.
- 138.- Levy M, Rizansky NA. The pricing of Breakthrough Drugs: Theory and Policy Implications. *Plos One*, 2014; 9(11): e113894.
- 139.- Lexchin J. Bigger and Better: How Pfizer redefined erectile dysfunction. *Plos medicine*, 2006; 3(4): 429-432.
- 140.- Lexchin J. Models for financing the regulation of pharmaceutical promotion. *Globalization and Health*, 2012; 8: 24.
- 141.- Liang BA, Mackey TK. Prevalence and Global Health Implications of Social Media in Direct-to-consumer Drug Advertising. *Journal of Medical Internet Research*, 2011; 13(3): e64.
- 142.- Lipsky MS, Taylor CA. The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. *Journal Fam Pract*, 1997; 45(6): 495-499.
- 143.- Llano C. Dilemas éticos de la empresa contemporánea. México: Fondo de cultura económica, 1997; 229.
- 144.- López Guzmán J. Ética de la industria farmacéutica. Pamplona: Eunsa, 2005; 21-23.
- 145.- López Guzmán J. El uso racional del medicamento. Perspectiva ética. *Aula de la Farmacia*, 2003; 3(33): 48-56.
- 146.- López Guzmán J. Objeción de conciencia farmacéutica. 1997.
- 147.- López Guzmán, J. y cols.. Medicamentos, placebos y fraudes. Jaén: Formación Alcalá, 2008.
- 148.- López Guzmán J. Conflictos de interés en la industria farmacéutica. En: *Los confines de la Bioética*. México: Centros culturales de México, 2014; 60-85.
- 149.- López Hidalgo MJ, Aguado Gómez A, Sánchez Ruiz M, García Moreno G, Alejandro Lázaro G. ¿Cómo son las páginas webs de los laboratorios farmacéuticos dirigidas a los usuarios? *Aten Primaria*, 2010; 42(5): 273-277.
- 150.- Lubloy A. Factors affecting the uptake of new medicines: a systematic literatura review. *BMC Health Services Research*, 2014; 14: 469-494.

- 151.- Macias W, Pashupati K, Lewis LS. A wonderful life of diarrhea and dry mouth? Policy issues of direct-to-consumer advertising on television. *Health Commun*, 2007; 22(3): 241-252.
- 152.- Mack J. The empowered patient: What it means for pharma marketers. *Pharma Marketing News*, 2009; 8(4): 2-7.
- 153.- Mackert M, Love B. Educational Content and Health literacy issues in Direct-to-consumer advertising of pharmaceuticals. *Health Marketing Quarterly*, 2011; 28: 205-218.
- 154.- Mackey TK, Cuomo RE, Liang BA. The rise of digital direct-to-consumer advertising? Comparison of direct-to-consumer advertising expenditure trends from publicly available data sources and global policy implications. *BMC Health Services Research*, 2015; 15: 236. doi 10.1186/s12913-015-0885-1.
- 155.- Mackey TK, Liang BA. Global Reach of Direct-to-Consumer Advertising Using Social media for Illicit Online Drug Sales. *Journal of Medical Internet Research*, 2013; 15(5): e105.
- 156.- Mackey TK, Liang BA. It's time to shine the light on Direct-to-consumer Advertising. *Annals of Family Medicine*, 2015; 13(1): 82-85.
- 157.- Márquez S, Meneu S. La medicalización de la vida y sus protagonistas. *Eikasia. Revista de Filosofía*, 2007; 2(8): 65-86.
- 158.- Martínez M, Romero J, Olmos JM. Políticas de Uso racional del medicamento en Europa. *Revista de Administración Sanitaria*, 1999; 3(9): 93-107.
- 159.- Mastin T, Andsager JL, Choi J, Lee K. Health disparities an direct-to-consumer prescription drug advertising: a content analysis of targeted magazine genres, 1992-2002. *Health Commun*, 2007; 22(1): 49-58.
- 160.- McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest on biomedical research. *N Eng J Med*, 2000; 343: 1621-1626.
- 161.- McKinlay JB, Trachtenberg F, Marceau LD, Katz JN, Fischer MA. Effects of patient medication requests on physician prescribing behavior: results of a factorial experiment. *Med Care*, 2014; 52(4): 294-299.

- 162.- Méndiz A. Los valores en la publicidad. Un nuevo planteamiento ético y comercial. 2010
- 163.- Merino Jara R, Calzada Álvarez G, Alonso Neira MA, Alonso E. En defensa del derecho a la información al paciente Informe económico. Madrid: Instituto Juan de Mariana, 2006.
- 164.- Mestre-Ferrándiz J, Sussex J, Towse A. The R&D cost of a new medicine. Office of Health Economics (OHE) report, December 2012.
- 165.- Mintzes B, Barer M, Kravitz RL, Bassett K, Lexchin J, Kazajian A, Evans RG, Pan R, Marion SA. How does direct-to-consumer advertising (DTC) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTC. *Canadian Medical Association Journal*, 2005; 169(5): 405-412.
- 166.- Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM, Beaulieu MD, Wilkes MS, Durrieu G, Reynolds E. Pharmaceutical Sales Representative and Patient safety: a Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States. *J Gen Intern Med*, 2013; 28(10): 1368-75.
- 167.- Mintzes B. Direct to consumer advertising of prescription drugs in Canada. *BMJ*, 2008; 337(7669): a985.
- 168.- Miralles J. El Uso racional y la publicidad de medicamentos. *Farm Hosp*. 1995; 19 (1): 49.
- 169.- Moon JC, Flett AS, Godman BB, Grosso AM, Wierzbicki AS. Getting better value from the NHS drug budget. *British Medical Journal*. 2010; 341: c6449.
- 170.- Morris AW, Gadson SL, Burroughs V. "For the Good of the patient", survey of the Physicians of the National Medical Association Regarding Perceptions of DTC Advertising, Part II, 2006. *Journal of the National Medical Association*, 2007; 99(3): 287-293.
- 171.- Moynihan R. The intangible Magic of Celebrity Marketing. *Plos One Med*, 2004; 1(2): 102-104.
- 172.- Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. *BMJ*, 2003; 326: 1189-1196.
- 173.- Moynihan R. The making of a disease: female sexual dysfunction. *BMJ*. 2003; 326(7379): 45-47.

- 174.- Murray E, Lo B, Pollack L, Donelan K, Lee K. Direct-to-consumer advertising: public perceptions of its effects on health behaviors, health care, and the doctor-patient relationship. *J Am Board Fam Pract*, 2004; 17(1): 6-18.
- 175.- Murray E, Pollack I, Donelan K, Lee K. Direct-to-consumer advertising: physicians' views of its effects on quality of care and the doctors patient relationship. *J Am Board Fam Pract*, 2003; 16(6): 513-524.
- 176.- Niederdeppe J, Byrne S, Avery RJ, Cantor J. Direct-to-consumer Television Advertising exposure, Diagnosis with High Cholesterol, and Statin use. *Journal of General Internal Medicine*, 2013; 28(7): 886-893.
- 177.- Nkukuma L. Health literacy: a barrier to pharmacist-patient communication and medical adherence. *J Am Pharm Assoc*, 2009; 49: 132-49.
- 178.- O'Guinn T, Allen C, Semenik R. Publicidad. México: International Thomson Editores, 1999.
- 179.- OMS/WHO. Conference of Experts on the rational Use of drugs. Nairobi, 1985.
- 180.- OMS/WHO. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra 1988.
- 181.- OMS/WHO. Documentos. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS/WHO. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra. 2002
- 182.- OMS/WHO. Health literacy and health behaviour 2011. . Disponible en <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/>
- 183.- OMS/WHO. Medicines: rational use of medicines. 2010. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/index.html>
- 184.- Othman N, Vitry A, Roughead EE. Quality of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals: A Systematic Review. *Plus One*, 2009; 4(7): e6350 doi:10.1371/journal.pone.006350.
- 185.- Parnes B, Smith PC, Gilroy C, et al. Lack of impact of direct-to-consumer advertising on the physician-patient encounter in primary care: a SNOCAP report. *Ann Fam Med*, 2009; 7(1): 41-46.
- 186.- Pastor García LM. ¿Qué significado hay que dar al término calidad de vida en Bioética? *Cuadernos de Bioética*, 2006; 17(3): 401-409.

- 187.- Payer L. Disease-mongers: how doctors, drug companies, and insurers are making you feel sick. New York: John Willey and sons, 1992.
- 188.- Phillips CB. Medicine goes to school: Teachers as Sickness brokers for ADHD. *Plos Medicine*, 2006; 3(4): 433.
- 189.- Pignarre P. El gran secreto de la industria farmacéutica. 2005.
- 190.- Pray WS, Pray GE. Behind-the-counter Products: a third Class of Drugs. *US Pharmacist*, 2011; 36(9): 11.
- 191.- Puerto Sarmiento, FJ. El medicamento en el escaparate. Barcelona: Fundación Uriach, 2004 (2 tomos).
- 192.- Puig-Junoy J. Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea. *Gac. Sanit*, 2010; 24(3): 193-199.
- 193.- Puig Soler R, Perramon Colet M, Zara Yahni C, García Puig AM. Establecimiento de los conocimientos, actitudes y opiniones de la población sobre el uso racional de medicamentos Atención Primaria, 2015; <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2014.11.001>.
- 194.- PwC Health Research Institute. From vision to decision. Pharma 2020. 2012.
- 195.- Rados C. Truth in Advertising: Rx Drug Ads come of Age. *FDA Consumer Magazine*, 2004; 38(4): 20-27.
- 196.- Reol Tejada JM. La aplicación del Real Decreto 1416/1994 a través del código ético de la industria farmacéutica española y las guías para su cumplimiento. *Cuadernos de derecho farmacéutico europeo*1996; 3.93-124.
- 197.- Ried D, Huston SA, Kucukarsian SN, Sogol EM, Schafermeyer KW, Sansgiry SS. Risk, benefits, and issues in creating a behind-the-counter category of medications. *J Am Pharm Assoc*, 2011; 51: 27.
- 198.- Robertson CT. New DTC guidance. Enough to empower consumers? *New England Journal Of Medicine*, 2015; 373(12): 1085.
- 199.- Robinette S, Brand C. Marketing emocional. Barcelona: Gestión 2000, 2001.
- 200.- Robinson AR, Hohmann KB, Rifkin JI et al. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: physician and public opinion and potential

effects on the physician-patient relationship. *Arch Intern Med*, 2004; 164(4): 427-432.

201.- Rodríguez-Puerto M. Internet y los derechos de las personas. *Persona y derecho*, 2008; 58: 147-183.

202.- Rodríguez Nozal R. Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936). *Asclepio*, 2000; LII-1: 127-159.

203.- Rollins BL, Perri M. *Pharmaceutical marketing*. Burlington (MA): Jones & Bartlett learning, 2013.

204.- Roqué Sánchez MV. Equívocos en torno a los conceptos de vida y calidad de vida. *Cuadernos de Bioética*, 2008; 19(2): 225.

205.- Ross JS, Kravitz RL. Direct-to-consumer Television Advertising: Time to Turn Off the Tube? *J Gen Intern Med*, 2013; 28(7): 862-4.

206.- Roter DL, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a metaanalysis. *Med Care*, 1998; 36(8): 1138-61.

207.- Ruiz-Cantero MT, Cambronero-Saiz B. La metamorphosis de la salud: invención de enfermedades y estrategias de comunicación. *Gac Sanit*, 2011; 25(3): 179-181.

208.- Sacks NC, Burgess JF, Cabral HJ, McDonnell ME, Pizer SD. The Effects of Cost Sharing on Adherence to Medications Prescribed for Concurrent Use: Do Definitions Matter? *J Mang Care Spec Pharm*, 2015; 21(8): 678-687.

209.- Sánchez Méndez A. El producto milagro en la farmacia y las expectativas del ciudadano. *Aula de farmacia*, 2006; 3. (24): 52-57.

210.- Schommer JC, Doucette WR, Mehta BH. Rote learning after exposure to a direct-to-consumer television advertisement for a prescription drug. *Clin Ther*, 1998; 20(3): 617-632.

211.- Schwartz LM, Woloshin S. The Drug Facts Box: Improving the communication of prescription drug information. *Proc Natl Acad Sci*, 2013; 110: 14069-14074.

212.- Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a Drug Facts Box to communicate Drug Benefits and Harms. *Annals of Internal Medicine*, 2009; 150(8): 516-527.

- 213.- Silva Ortiz, A. El régimen de autorización de nuevos medicamentos en Estados Unidos de América y la Unión Europea. Tesis doctoral. Pamplona: Universidad de Navarra 2011.
- 214.- Smith CG, Vane JR. The discovery of captopril. *The Faseb journal*, 2003; 17(8): 788-789.
- 215.- Smith M, Strauss S, Baldwin HJ, Alberts KT. *Pharmacy Ethics*. New York: Pharmaceutical Products Press, 1991.
- 216.- Stremersch S, Landsman V, Venkataraman, S. The Relationship Between DTC, Drug Requests, and Prescriptions: Uncovering Variation in Specialty and Space. *Marketing Science*, 2013; 32(1): 89-110.
- 217.- Sullivan HW, O'Donoghue AC, Aikin KJ. Communicating Benefit and Risk Information in Direct-to-Consumer Print Advertisements: A Randomized Study. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 2015; 49(4): 493-502.
- 218.- Sumpradit N, Fors SW, McCormick L. Consumers' attitudes and behavior toward prescription drug advertising. *Am J Health Behav*, 2002; 26(1): 68-75.
- 219.- Thompson DF. Understanding Financial conflicts of interest. *New England J Med*, 1993; 329: 573-576.
- 220.- Tyrawski J, DeAndrea DC. Pharmaceutical Companies and Their Drugs on Social Media: A Content Analysis of Drug Information on Popular Social Media Sites. *J Med Internet Res*, 2015; 17(6): e130.
- 221.- UNICEF Vacunas e inmunización: situación mundial. Tercera edición. OMS. 2010.
- 222.- Valverde JL, Cabezas MD. La publicidad engañosa en productos farmacéuticos: la protección del consumidor en la Unión Europea. *Cienc Pharm*, 1996, 6 (1): 44-59.
- 223.- Ventola CL. Direct-to-Consumer pharmaceutical Advertising Therapeutic or toxic? *P&T*, 2011; 36(10): 670.
- 224.- Villanueva P, Peiró S, Libroero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*, 2003; 361: 27-32.

-
- 225.- Waxman H. The lessons of Vioxx- Drug safety and sales. *The New England Journal of Medicine*, 2005; 352: 25.
- 226.- Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry, is a gift ever just a gift? *JAMA*, 2000; 283: 373-380.
- 227.- Weinstein BD. *Ethical issues in Pharmacy*. Vancouver: Applied Therapeutics, 1996.
- 228.- Weissman JS, Blumenthal D, Silk AJ. Physicians report on patient encounters involving direct-to-consumer advertising *Health Aff (Milwood) (Suppl Web exclusives)*, 2004; W4: 219-233.
- 229.- Wilkes MS, Bell RA, Kravitz RL. Direct-To_Consumer Prescription Drug Advertising: Trends, Impact and Implications. *Health Affairs*, 2000; 19(2): 110-128.
- 230.- Woloshin S, Schwartz LM, Welch HG. The value of benefit data in direct-to-consumer drug ads. *Health Aff (Milwood) (Suppl Web exclusives)*, 2004; W4: 234-245.
- 231.- Yamamoto M. Development and utilization of a package insert information retrieval system in the pharmaceutical industry. *Drug information journal*, 1998; 32: 1109-1117.
- 232.- Young ME, Norman GR, Humphreys KR. The role of medical language in changing public perceptions of illness. *Plos One*, 2008; 3(12): e3875.