



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Evaluación del material impreso promocional de medicamentos dirigido a profesionales médicos de la red pública hospitalaria del norte de Bogotá de acuerdo a los criterios éticos de la organización mundial de la salud

Wiston Rafael Santos Gamarra

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, departamento de Química y farmacia
Bogotá, Colombia
2015

Evaluación del material impreso promocional de medicamentos dirigido a profesionales médicos de la red pública hospitalaria del norte de Bogotá de acuerdo a los criterios éticos de la organización mundial de la salud

Wiston Rafael Santos Gamarra

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

Magister en Farmacología

Director (a):
Profesor, José Julián López Gutiérrez

Línea de Investigación:
Farmacovigilancia

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, departamento de Química y farmacia
Bogotá, Colombia

2015

Resumen

Se realizó una investigación descriptiva, con el objetivo de evaluar el material impreso promocional de medicamentos recolectado en tres instituciones hospitalarias en la ciudad de Bogotá, y que iba dirigido a profesionales de la salud. Se evaluó el grado de cumplimiento del contenido de acuerdo los criterios para la promoción ética de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), también se evaluaron los tipos de exclamaciones promocionales, la recuperabilidad y calidad de las referencias citadas y las características de las imágenes usadas.

Ninguno de los impresos evaluados cumplió completamente los criterios establecidos por la OMS para la promoción ética de medicamentos, el 27,5% de las exclamaciones hechas fueron acerca de propiedades de efectividad y eficacia, y se logró recuperar el 76% de las referencias citadas en estos anuncios para respaldar exclamaciones de eficacia. Los estudios clínicos controlados fueron los más citados en los anuncios de eficacia con un 36%. 61,5% de los estudios evaluados fueron válidos y el 53,85% estaba patrocinado por la industria. El 61% de las imágenes caracterizadas fueron fotos o dibujos y el 13% gráficos científicos.

Palabras clave: Promoción de medicamentos, literatura promocional

Abstract

A descriptive research was performed in order to evaluate the drug printed promotional material collected in three hospitals in the city of Bogotá, and was directed to health professionals. The degree of compliance of the content was assessed according the criteria for ethical promotion of drugs World Health Organization (WHO). We appraised the types of promotional exclamations, recoverability and quality of the references and characteristics of images used.

None of the tested printed promotional material fully met the criteria established by the World Health Organization for the ethical promotion of drugs, 27.5% of exclamations were made on properties of effectiveness and efficiency, and we recover 76% of the references cited in these ads. Controlled clinical studies were the most cited in effectiveness exclamations with 36%. 61.5% of the assessed studies were valid and 53.85% were sponsored by industry. 61% of the images were drawings and photos, scientists graphics where 13%

Keywords: drug marketing; medicine promotion

Contenido

Resumen	III
1. Introducción	1
2. Marco teórico	4
2.1 Marketing farmacéutico.....	4
2.2 Características del material impreso promocional de medicamentos	6
2.3 Generalidades de la regulación de la promoción farmacéutica	10
2.4 Criterios Éticos De La OMS	12
2.5 Estudios de utilización de medicamentos	14
3. Antecedentes.....	15
4. Objetivos.....	20
4.1 General.....	20
4.2 Específicos.....	20
5. Materiales y métodos.....	21
5.1 Diseño.....	21
5.2 Muestra.....	21
5.4 Medición de variables	23
6. Resultados.....	28
6.1 Recolección y selección de la muestra	28
6.2 Cumplimiento de los Ítem requeridos por la OMS	30
6.3 Medidas de desenlace	33
6.4 Anuncios, exclamaciones o eslóganes promocionales	33
6.5 Recuperabilidad	34
6.6 Calidad de los estudios clínicos controlados recuperados	35
6.7 Características material pictográfico.....	37
7. Discusión de resultados	39
8. Conclusiones	45
A.Anexo: estudios clínicos controlados comparativos recuperados de forma completa	48

B.Anexo: ejemplos de gráficos científicos que fueron modificados con respecto a la fuente original	49
C. Anexo: Gráficos reproducidos fielmente con respecto a la fuente original.	51
C.Anexo: distorsión numérica	52

Lista de figuras

Figura 6-1	Diagrama de selección del material impreso promocional	28
Figura 6-2	Pareto del número de folletos contrastado con el porcentaje de cumplimiento de los 10 ítems propuestos por la OMS	31
Figura 6-3	Comparación del grado de acatamiento de los 10 ítems propuestos por la OMS entre laboratorios nacionales vs internacionales	31
Figura 6-4	Número de exclamaciones comparado con el número de exclamaciones referenciadas	34
Figura 6-5	Tipos de referencias citadas en los anuncios de efectividad y seguridad	34
Figura 6-6	Comparación entre referencias recuperadas en forma completa y en general.	35
Figura 6-7	Proporción de cumplimiento de los criterios de validez evaluados	36
Figura 6-8	Tipos de imágenes usadas en el material impreso promocional	37

Lista de tablas

Tabla 6-1	Características generales de los impresos promocionales incluidos en el estudio	30
Tabla 6-2	Cumplimiento de los 10 ítem requeridos por la OMS	32
Tabla 6-3	Comparación del cumplimiento de los ítem propuestos por la OMS de acuerdo al origen del titular del registro sanitario	36
Tabla 6-5	Validez de los estudios clínicos recuperados	38
Tabla 6-6	Características de los gráficos científicos	35

1. Introducción

Los impresos promocionales de medicamentos son utilizados por los laboratorios farmacéuticos para despertar el interés de los prescriptores en sus productos, pero la calidad y ética de su contenido se ha puesto en entredicho. La omisión de información de seguridad, la exageración de las propiedades terapéuticas, la ausencia de referencias bibliográficas basadas en estudios clínicos de calidad alimentan las dudas sobre su idoneidad. Los impresos promocionales también son usados como material de referencia para soportar la toma de decisiones en el ámbito hospitalario y pueden influenciar la prescripción de medicamentos, es por esto que la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde la década de los 80 decidió publicar una serie de principios para garantizar que la información promocional sobre medicamentos sea de calidad y éticamente correcta, sin embargo la adopción de estos enunciados no es obligatoria y en muchos países sin una legislación estricta su cumplimiento no es objeto de verificación, esto ha impulsado una línea de investigación que se dedica a estudiar la calidad, veracidad, validez y ética de los anuncios promocionales sobre medicamentos.

Los trabajos realizados en esta área apuntan a que efectivamente se podría estar ante un problema que atentaría contra la prescripción racional de medicamentos, para estudiosos del tema como Ben Goldare, autor del best seller Mala Ciencia, “la publicidad existe con el único objetivo de corromper en el ámbito médico las decisiones sustentadas en pruebas”¹. Esta observación podría tener sustento en hallazgos hechos por autores como Marc-André Gagnon y Joel Lexchin² quienes estimaron un costo total de 57.5 billones de dólares para las actividades de publicidad de medicamentos en Estados Unidos, cifra que superaría las inversiones en investigación y desarrollo, lo cual podría tener sentido si se tiene en cuenta que una investigación para determinar la influencia del marketing versus la de estudios científicos en la difusión de las innovaciones de la industria y en la prescripción médica concluyó que las actividades de mercadeo tenían una influencia más marcada que las evidencias científicas³, al

mismo tiempo que en Turquía⁴ investigadores encontraron que la fuente más usada por estudiantes de medicina para resolver dudas eran las guías provista por las propias casas farmacéuticas, y se concluyó que la principal referencia utilizada por los practicantes de medicina general era la información comercial provista por los representantes de ventas, algo que resultaría apenas lógico si se tiene en cuenta que hoy en día resulta prácticamente imposible que un médico pueda mantenerse actualizado con literatura biomédica de calidad, se determinó que le tomaría a un médico entrenado en epidemiología un estimado de 627,5 horas por mes (21 horas diarias) para mantenerse al día con los artículos que son publicados a diario⁵, sin embargo lo más preocupante es que hay evidencia de que la información de referencia ofrecida por los laboratorios no es confiable. En una revisión sistemática de los trabajos publicados para estudiar la calidad de los anuncios promocionales de medicamentos en revistas biomédicas, se identificaron 50 artículos de 26 países, predominantemente del Reino Unido, Australia y Estados Unidos. Se llegó a la conclusión de que los anuncios promocionales de medicamentos en revistas biomédicas usualmente ofrecen información de baja calidad⁶ y en 2010 un trabajo llevado a cabo en Holanda⁷ encontró que solo el 40% de los ensayos clínicos controlados que respaldan las afirmaciones de la industria farmacéutica tenían una calificación alta de calidad, 83% de estos estudios fueron patrocinados por la industria y el 42.4% de los mismos no soportó la afirmación en la que fueron citados.

A pesar de toda la evidencia disponible que muestra prácticas antiéticas de promoción de medicamentos, es muy difícil controlar eficazmente la publicidad por la influencia combinada de varios factores, como el gran volumen de material publicitario, la debilidad de los procedimientos de inspección, los complejos mecanismos burocráticos de sanción o la capacidad de algunos laboratorios para redactar sus anuncios con la imaginación suficiente para no ser acusados de falsedad, toda esta problemática es especialmente grave en los países empobrecidos al estar menos desarrolladas las políticas farmacéuticas y las normas reguladoras, hecho que aprovechan las compañías farmacéuticas para publicitar sus productos sin respeto a sus propios códigos éticos⁸, a esto se suma el hecho de que en Colombia el material promocional suministrado a los profesionales de la salud a diferencia del que está dirigido al público general no requiere la aprobación previa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), lo cual hace necesario que los miembros de la sociedad que están involucrados en la cadena de suministro de medicamentos y que aspiran a

promover uso racional se involucren de forma activa, haciendo una revisión crítica y objetiva de los contenidos de este tipo de material promocional que a la postre puede ser determinante a la hora de la toma de decisiones en el seno de instituciones hospitalarias.

Este trabajo se planteó con el objetivo de evaluar el cumplimiento de los principios éticos para la promoción de medicamentos propuestos por la organización mundial de salud, en el material impreso promocional dirigido a médicos de tres instituciones hospitalarias de la ciudad de Bogotá. La recolección de la muestra se hizo mediante un muestreo no probabilístico y se diseñó una lista de chequeo para evaluar el contenido del material impreso promocional a la luz de lo propuesto por la OMS.

2. Marco teórico

2.1 Marketing farmacéutico

El marketing farmacéutico es un sistema de actividades que incluye un conjunto de procesos mediante los cuales se identifican las necesidades particulares en lo que tiene que ver con el uso de los medicamentos de un grupo de individuos y las comunes de una gran población. Estas acciones en su mayoría tienen como blanco a los profesionales facultados para prescribir, farmacias, entidades de salud y pacientes (medicamentos de libre venta). El objetivo del marketing farmacéutico es permitir que se construya una red entre los laboratorios y los diferentes niveles de consumo de tal forma que los nuevos productos puedan llegar a manos del usuario final.⁹

Sin embargo se debe tener en cuenta que los pacientes dentro de un sistema de salud no toman la decisión de compra a través de un proceso consiente y personal de automedicación responsable, en este mercado en el mejor de los casos el sujeto consumidor compra y consume lo que su médico le ordena en la frecuencia y las cantidades que le son formuladas. Por eso la concentración de las actividades de promoción se centran en el prescriptor.⁹

2.1.2 Acciones básicas del marketing farmacéutico

Las acciones básicas en las que se centra el marketing farmacéutico comprenden:

- Generar información detallada sobre los productos. (Beneficios, Composición, etc.)
- Distribuir muestras médicas. (Poner a prueba el consumo y generar confianza y credibilidad)
- Producir Materiales Promocionales. (Permitir el posicionamiento)
- Hacer Presencia en los Canales de Distribución. (Estar al alcance de los usuarios)
- Invertir en el desarrollo continuo de medicamentos.

Las acciones anteriores muestran que naturalmente el marketing farmacéutico genera todas las actividades características del proceso de mercadeo, sin embargo la ejecución de las actividades del marketing aplicadas a la industria farmacéutica tiene que adecuarse a los parámetros que rigen dicha industria, y así generar una actividad de mercado ajustada a la ley y las regulaciones del sector. Esto significa que los mercadólogos o las personas encargadas de la promoción de marcas y productos deben conocer las particularidades legislativas de cada nación con respecto al uso de medicamentos. Una campaña de marketing farmacéutico no puede ser igual en Europa que en Estados Unidos, puesto que el país norteamericano es una de las pocas naciones industrializadas que no prohíbe el marketing farmacéutico masivo.⁹

2.1.3 Propósito de las actividades de promoción de medicamentos

En un mercado saturado de medicamentos, las empresas farmacéuticas, a fin de maximizar sus ganancias, tienen la premisa comercial de convencer a los profesionales de la salud de que su producto es mejor opción que la competencia. Esto se consigue influyendo en ellos a través de numerosas técnicas que forman el núcleo de la buena mercadotecnia, por lo tanto el propósito de las actividades de promoción es persuadir a los profesionales para que pasen del total desconocimiento de un producto a su uso repetido mediante los siguientes pasos¹⁰.

Desconocimiento - conocimiento - interés - evaluación –prueba- uso- uso repetido
--

Para conseguir este propósito las empresas farmacéuticas recurren a diferentes tácticas para darse a conocer, estas incluyen: anuncios, visitadores médicos, patrocinios y relaciones públicas. Los mensajes transmitidos con estos diferentes métodos se refuerzan entre sí.¹⁰

Todas estas técnicas promocionales pueden influir en las personas que recetan medicamentos en distintas etapas de ese proceso, las empresas utilizan la publicidad para dar a conocer un producto de forma rentable. Los visitadores médicos pueden comenzar en la etapa en la cual su producto es desconocido y centrarse en el paso a las etapas posteriores. Utilizar expertos o

colegas destacados que son líderes de opinión para comentar un nuevo producto también puede resultar eficaz para dar a conocer el producto a los profesionales de la salud.¹⁰

2.2 Características del material impreso promocional de medicamentos

Se considerarán cuatro elementos fundamentales del material impreso promocional: gráficos y datos; texto; referencias; fotos e imágenes.¹¹

2.2.1. Gráficos y datos

Los gráficos y los datos se suelen utilizar en los anuncios para aportar una justificación científica a las propiedades que se están atribuyendo a un medicamento. Un gráfico puede proporcionar un resumen claro y visualmente llamativo de los resultados de un estudio.¹¹

En el terreno de la comunicación científica los gráficos se utilizan fundamentalmente para presentar resultados obtenidos en un trabajo de investigación. Los gráficos son una valiosa herramienta para cumplir con este objetivo, ya que ofrecen varias ventajas. En primer lugar, un gráfico adecuado permite explicar la hipótesis de investigación que se aborda en un determinado trabajo, a la vez que permite al lector hacerse una idea general y comprender los principales resultados en poco tiempo, sin necesidad de una lectura detallada del texto. Por otro lado, los gráficos muestran al lector interesado en el tema detalles o matices de los datos y de sus complejas relaciones, que difícilmente podríamos exponer en forma de texto. Frecuentemente, permiten describir resultados con mayor precisión que la que se puede obtener mostrando los estadísticos convencionales.¹²

• **Características de un buen gráfico.** El gráfico debe ser auto explicativo: debe contener la información necesaria para interpretarlo correctamente (títulos de ejes, unidades, leyenda) o en el correspondiente pie de figura, por supuesto, esta propiedad no excluye la necesidad del

contexto que proporciona el marco de trabajo: artículo, informe, comunicación oral, etc. La consistencia del gráfico, tanto interna (entre títulos y pies de figura, unidades no proporcionales a las distancias en los ejes, etc.) como externa (discrepancias respecto a informaciones contenidas en las tablas y el texto o la repetición innecesaria de la información) debe cuidarse al máximo, ya que este tipo de errores se da con más frecuencia de la que sería deseable.¹² Otra particularidad común al hipotético gráfico ideal es que muestre características de los datos que no pueden ser explicadas fácilmente de otro modo, ni en forma de tabla ni de texto. Finalmente, un buen gráfico debería ayudar al lector a comprender y recordar con facilidad los resultados y conclusiones más relevantes de la investigación presentada.¹²

2.2.2. Datos de efectividad y seguridad

Muy relacionada con la cuestión de la calidad de los gráficos está la de si los anuncios transmiten la información de la reducción relativa del riesgo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR), o el número de pacientes que es necesario tratar (NNT).⁹

La reducción del riesgo relativo (RRR) es un método comúnmente empleado para expresar los resultados. Es el porcentaje de reducción en los eventos en el grupo tratado en comparación con la tasa de eventos del grupo control. El RRR no es una buena forma de comparar los resultados. Amplifica las pequeñas diferencias y hace que hallazgos insignificantes parezcan significativos. Un descenso en la mortalidad del 2% al 1% sería una RRR del 50%, porque un 1%, o una persona de cada cien, es la mitad de 2%, o dos personas de cada cien.^{11, 13} Una mejor estadística es la reducción absoluta del riesgo (RAR), que es la diferencia en la tasa de evento entre el grupo control y el grupo experimental tratado. La RAR no amplifica pequeñas diferencias, pero muestra la verdadera diferencia entre las intervenciones experimentales y de control. Por ejemplo, si las tasas de eventos de resultado en los grupos de tratamiento A (medicamento tradicional) y B (medicamento nuevo) son 50% y 80% respectivamente, la RRR será $(80-50) / 50 \times 100 = 60\%$. Esto puede ser interpretado como el tratamiento B es 60% más eficaz que el control, lo cual es incorrecto. Echemos un vistazo a la RAR, que es la tasa de resultados con el B (80%) menos tasa de resultado con A (50%) = 30%. Se puede afirmar con precisión que el tratamiento B es 30% más eficaz que el fármaco A.^{11, 13}

El número de pacientes que es necesario tratar es el número de personas a las que hay que dar el tratamiento para obtener en una persona el efecto deseado; corresponde al inverso del RAR, da una idea del posible impacto clínico de la intervención en la práctica. Representa el número de pacientes que debe ser tratado para evitar un desenlace desfavorable o una complicación de la enfermedad: una reducción de la mortalidad del 2% al 1% corresponde a un NNT de 100 (RAR = 0,01; NNT = 1/RAR). En otras palabras, para evitar una muerte habría que tratar a 100 personas.^{11, 13}

Existen evidencias de que el entusiasmo de los médicos por un tratamiento varía en función de cómo se presenten los resultados; concretamente, la inclinación a utilizar una determinada terapia con fármacos es mayor cuando los resultados se dan como RRR, y menor cuando se indican como NNT. Una reducción relativa del 50% parece mucho más impresionante que una reducción absoluta del 1%. No se suele hacer constar la palabra "relativa", lo cual añade confusión.¹¹

2.2.3. Textos publicitarios

Una de las características esenciales de los anuncios promocionales son las afirmaciones sobre las propiedades de los productos, que pueden presentarse de varias formas, pueden referirse a la eficacia, la seguridad, la mejora de la calidad de vida, o a veces a los costos o a la comodidad. Algunas veces se afirma una cualidad concreta a partir de los resultados de un tratamiento medible; otras veces las cualidades son más imprecisas.¹¹

- Eslóganes sobre la calidad de vida. Los mensajes referidos a la calidad de vida pueden reflejar una o más de estas tres dimensiones: fisiológica, funcional (funcionamiento físico, social y psicológico) y bienestar general. Los anuncios casi siempre afirman que el producto mejora la calidad de vida en el ámbito del funcionamiento fisiológico o físico.¹¹

- Eslóganes sobre los precios y las ventajas económicas. Los médicos suelen no conocer los costos relativos de los medicamentos que recetan, pero pueden intentar prescribir

medicamentos de menor costo a pacientes con pocos ingresos y a los que carecen de seguro médico. Por lo tanto, no es sorprendente que los mensajes de los anuncios sobre asuntos de precios afirmen generalmente que un medicamento es "menos caro" que los alternativos.¹¹

• Eslóganes sobre eficacia y seguridad. Los eslóganes sobre los resultados clínicos son importantes, puesto que este es el principal objetivo de toda terapia con fármacos.¹¹

2.2.4. Referencias en los anuncios

Los anuncios deberían incluir referencias siempre que el eslogan reivindique una propiedad de un medicamento sobre la base de pruebas concluyentes. La propiedad anunciada debe concordar con la investigación citada, y la investigación debe haberse realizado con la metodología apropiada. Por ejemplo, los eslóganes sobre la eficacia deberían basarse, por lo general, en las evidencias de los ensayos clínicos controlados aleatorios a doble ciego. También es importante que los profesionales de la salud puedan encontrar las referencias citadas para poder evaluarlas de manera independiente. De lo contrario, cualquier limitación o incoherencia entre las evidencias y las propiedades reivindicadas permanecerían ocultas.^{11, 13}

2.2.5. Fotos e imágenes en los anuncios

Las fotos e imágenes en los anuncios pueden influir en el modo en que los médicos ven a los pacientes. Es muy común que se les represente como víctimas indefensas de la enfermedad, como aliados en el desarrollo de opciones terapéuticas, como personas exigentes por ser inteligentes o emotivas, etc. Las imágenes en la publicidad también pueden influir en el modo en que los médicos y los farmacéuticos se ven a sí mismos, por ejemplo, como profesionales atentos capaces de resolver el problema de un paciente. Asimismo, las fotos e imágenes pueden reforzar o bien, cuestionar prejuicios sociales acerca de distintos grupos de personas. También pueden servir como metáforas, dado que los anunciantes pretenden identificar sus productos con una imagen concreta.¹⁰

2.3 Generalidades de la regulación de la promoción farmacéutica

Las disposiciones legislativas que rigen la promoción de fármacos generalmente incluyen dos principios claves relacionados con la información que brinda la publicidad¹⁴:

1. Tiene que ser coherente con la información aprobada del producto.
2. Tiene que ser veraz y precisa.

Cuando un producto farmacéutico se aprueba para su comercialización, va acompañado de información aprobada del producto. Esa información especifica el uso o los usos para los que se aprobó el fármaco (su indicación), su dosificación y administración, precauciones y advertencias, así como información sobre contraindicaciones, efectos adversos e interacciones con otros medicamentos. Para que la publicidad del fabricante sea coherente con la información aprobada del producto, tiene que apegarse a las indicaciones aprobadas y a las condiciones de uso. Por ejemplo, si un medicamento ha sido aprobado sólo para epilepsia, el fabricante no puede anunciarlo para trastorno bipolar o para depresión.

2.3.1 La autorregulación

En muchos países, la mayor parte de la regulación activa se hace mediante guías y códigos de aplicación voluntaria. En la autorregulación, las actividades regulatorias se delegan generalmente a asociaciones de la industria farmacéutica o de la publicidad, o bien a organizaciones que incluyen representantes de muchos de los sectores que serán regulados (industria farmacéutica, distribuidores de medicamentos, agencias de publicidad y otras). Estas asociaciones elaboran sus propios códigos y pueden aprobar de antemano la publicidad. Normalmente, cuentan con procedimientos formales para responder a las reclamaciones acerca de la publicidad y de las actividades promocionales en general.¹⁴

2.3.2 Regulación en Colombia

La normatividad aplicable para la publicidad de medicamentos en Colombia se resume en el Decreto 677 de 1995, que señala los requisitos para la publicidad de medicamentos de venta con fórmula médica, y la Resolución 4320 de 2004, para medicamentos de venta libre.

La normatividad establece que la publicidad, para cualquier caso, debe ajustarse a lo dispuesto en el registro sanitario del producto, orientar un uso adecuado del mismo y no generar engaño o error en el consumidor. Los medicamentos de venta con prescripción médica únicamente pueden anunciarse en medios dirigidos a los profesionales de la salud, con información de carácter técnico científico. Por su parte, los de venta libre sí pueden hacerlo en medios masivos, pero teniendo en cuenta requisitos como no atraer la atención de menores de edad, incluir las leyendas sanitarias que señala la ley y tener aprobación previa por parte del INVIMA para anunciarse.¹⁵

2.3.3 Postulados legales para la publicidad de los medicamentos en Colombia (parág 1, art. 79, decreto 677/1995)

- 1) Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico.
- 2) Se prohíbe la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.
- 3) Los medicamentos de venta libre pueden anunciarse en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva, siempre que se cumpla con la normativa sobre el tema.
- 4) La publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso.
- 5) La publicidad e información sobre medicamentos requiere de la aprobación previa por parte del INVIMA.

En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico deberán siempre indicarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias sin omitir ninguna que figure en la literatura científica o sea conocida por el fabricante.¹⁵

En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico deberá siempre citarse la bibliografía en la cual se basa la información e identificarse el principio activo en su denominación común internacional.¹⁵

2.4 Criterios Éticos De La OMS

Los Criterios Éticos se crearon a raíz de la Conferencia de Expertos sobre el Uso racional de los medicamentos, de la OMS, que tuvo lugar en Nairobi en Noviembre de 1985, y formaron parte de la estrategia modificada de la OMS sobre medicamentos. Esa estrategia subrayaba la necesidad de asegurarse no solamente de que los medicamentos estén disponibles para quienes los necesiten, sino que se cuente también con una guía para procurar su uso apropiado.

En los Criterios Éticos de la OMS la promoción se define como "todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos". Su elaboración fue resultado de un consenso en el que intervinieron profesionales de la salud, entidades de regulación de medicamentos, organizaciones de consumidores y la industria, por lo que el punto de vista que representa acerca de las prácticas apropiadas de mercadotecnia es más amplio que el de la industria y el de los códigos de la profesión.

El objetivo principal de los Criterios Éticos es apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención la salud mediante el uso racional de los medicamentos. Los Criterios Éticos no tienen aplicación jurídica, pero se pretende que se tomen en cuenta como principios generales que puedan

adaptar los gobiernos nacionales al elaborar su legislación y como pautas para formular códigos de autorregulación. Constituyen además una norma ética internacional con la cual se pueden confrontar los procedimientos de regulación y las actividades promocionales.

2.4.1 Promoción de medicamentos y publicidad dirigida a profesionales de la salud de acuerdo a la OMS

De acuerdo a los criterios éticos de la OMS 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 pueda 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" sólo 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.¹⁶

Los anuncios basados en un reclamo publicitario deberían contener por lo menos información científica resumida. La promoción tendría que cumplir con lo siguiente¹⁶:

- Nombre de los ingredientes activos, utilizando la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado del medicamento.
- Nombre comercial.
- Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica o régimen.
- Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.
- Usos terapéuticos aprobados.
- Forma farmacéutica o régimen.

- Efectos secundarios y principales reacciones adversas.
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- Principales interacciones.
- Nombre y dirección del fabricante o distribuidor.
- Referencia a documentación científica, si procede.

2.5 Estudios de utilización de medicamentos

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) han sido definidos por la OMS como «estudios de marketing, distribución, prescripción y uso de medicamentos en la sociedad, con especial énfasis en las consecuencias médicas, sociales y económicas de su utilización»¹⁷.

Los EUM tienen como objetivo general mejorar la calidad de la utilización de los medicamentos, a través de la mejora del nivel de conocimientos sobre los mismos y de la capacidad de toma de decisiones de los decisores directos e indirectos del consumo. La finalidad de los EUM se pueden concretar en dos objetivos concretos: la identificación de problemas en utilización de medicamentos y la identificación de los factores que condicionan esa mala utilización. De este modo se podrá intervenir sobre esos factores e intentar solucionar los problemas detectados.¹⁸

Teniendo en cuenta lo anterior y la capacidad de influir en el acto médico de la prescripción del material promocional distribuido por la industria farmacéutica, podemos considerar que este trabajo se encuentra incluido dentro del universo de los estudios de utilización de medicamentos (EUM) a la vez que encaja dentro del concepto de auditoría, palabra que delimita perfectamente a los EUM dentro de la farmacoepidemiología y que los relaciona con la gestión, la planificación y las políticas sanitarias.

3. Antecedentes

El cumplimiento de los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos y la determinación de la calidad y exactitud de los anuncios hechos en el material promocional, ha sido motivo de estudio para varios autores alrededor del mundo, los aspectos a evaluar son variados, de tal forma que tenemos estudios dedicados exclusivamente al análisis del contenido pictográfico y graficas científicas, otros trabajos se centran en la validez y calidad de los estudios que respaldan los textos promocionales y otros tantos en el cumplimiento del contenido de las regulaciones locales e internacionales.

Uno de los trabajos más importantes en esta área es el publicado por Herxheimer en 1993¹⁹, es importante traerlo a colación ya que este constituye unas de las primeras iniciativas para determinar los efectos de la publicación de los principios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS en la confección de impresos promocionales. Su objetivo fue establecer una línea base para monitorizar los efectos de esta declaración de principios, para tal fin se evaluaron los anuncios promocionales que aparecieron en 23 revistas de 18 países y se verificó la presencia o ausencia de información importante. En la mayoría de los anuncios el nombre genérico apareció en letra más pequeña que el nombre de la marca. Se mencionaron Indicaciones más a menudo que los efectos negativos de los medicamentos. Las advertencias y precauciones importantes faltaban en la mitad de los anuncios, y los efectos secundarios y contraindicaciones en alrededor del 40 por ciento de los mismos. Se encontró que el contenido de la información de los anuncios en los países en desarrollo difiere muy poco de la de los países industrializados. Casi todos los anuncios (96 por ciento) incluyeron una o más imágenes; 58 por ciento de éstas fueron consideradas irrelevantes. Los autores concluyeron que si no se considera seriamente este tipo de anuncios promocionales, podrían influenciar de forma significativa el uso de medicamentos

Otro estudio que ha servido de referencia a muchos autores es el de Villanueva (2003)²⁰, el trabajo titulado: "Precisión de los anuncios farmacéuticos en revistas médicas", tuvo como objetivo evaluar si las referencias acerca de la eficacia, seguridad, conveniencia y costo de medicamentos antihipertensivos e hipolipemiantes incluidos en los anuncios publicitarios de revistas biomédicas apoyaron los reclamos promocionales. Los resultados arrojados mostraron que el 88% de las referencias citadas pudieron ser recuperadas, 63% eran de revistas con un alto factor de impacto y 82% fueron de ensayos clínicos aleatorios. El 44,1% de los reclamos promocionales no fueron sustentados por las referencias. Los autores concluyeron que los médicos deben tener precaución en la evaluación de los anuncios que dicen que un medicamento tiene mayor eficacia, seguridad o conveniencia a pesar de que estas afirmaciones estén acompañadas de referencias bibliográficas de ensayos clínicos aleatorios publicados en revistas médicas de renombre.

La disponibilidad y calidad de las referencias citadas para respaldar anuncios promocionales también ha sido tema de investigación, en 2005 Cooper²¹ trató de determinar qué tipo de material es citado para respaldar estos anuncios y si los médicos serían capaces de acceder a los mismos. Se encontró que el 84% de las referencias citadas estaban disponibles para ser consultadas, las fuentes más comúnmente citadas en el material promocional eran artículos de revistas (55%) y datos de archivo (19%). El 58% de los artículos originales citados fue patrocinado o tenían autores vinculados con el fabricante del producto, y solo el 19% fue patrocinado por el gobierno o entidades caritativas.

En un trabajo para determinar la calidad de los estudios clínicos controlados que respaldan los anuncios promocionales publicitados en revistas, Heimans (2010)⁷ encontró que el 55% de los ECA tuvo una puntuación de alta calidad, 44% intermedio y <1% tenía una puntuación de baja calidad. También se observó en este trabajo que el 40% de los ECA tuvo una puntuación de alta calidad y al mismo tiempo apoyó el anuncio promocional para la cual fueron citados, mientras que sólo el 17% no fue patrocinado por la industria farmacéutica.

Los trabajos mencionados hasta ahora se han centrado en la revisión de textos promocionales en revistas biomédicas, sin embargo los folletos o impresos promocionales también han sido objeto de estudio, en 2006 Cardarelli ²² condujo una investigación cuyo objetivo fue determinar si la información contenida en los folletos promocionales que se presentan a los médicos por los representantes farmacéuticos es precisa, consistente y válida en relación con los estudios sobre los que se basan los folletos promocionales. Se observó que en una muestra de 20 estudios utilizados como referencias en material promocional el 75% podían considerarse como válidos, el 80% estaban patrocinados por la industria, solo uno de 20 folletos evaluados presentó información estadísticamente no significativa y 3 (15%) tenían datos diferentes a los del estudio referenciado.

Los países asiáticos y del medio oriente también han hecho sus aportes en la evaluación de la promoción de medicamentos, Al-Aqeel (2013) ²³ realizó un análisis de los anuncios promocionales de medicamentos distribuidos en farmacias comunitarias de una localidad de Arabia Saudita, evaluándolos de acuerdo a la legislación local y a los principios éticos de la Organización Mundial de la Salud. Los datos obtenidos mostraron que aproximadamente la mitad de los anuncios (51%) eran de medicamentos OTC y 38% eran de medicamentos de prescripción. Información como nombre de los principios activos estaba disponible en 90,8% de los anuncios, los usos terapéuticos aparecían en 98,7%. Información sobre la seguridad relacionada con los efectos secundarios, precauciones e interacciones serias estaba presente en 28,5%, 31%, y 16,5% de los anuncios respectivamente. Sólo 64% de los anuncios proporcionaban referencias para la información presentada.

Tal vez uno de los trabajos que evalúa de forma más amplia e integral los diferentes componentes del material impreso promocional al cual están expuestos los médicos, es el que fue llevado a cabo en la India en 2010 por el doctor Smita N. Mali ²⁴, el estudio fue diseñado para evaluar la precisión, validez y consistencia de la información presentada en folletos promocionales mediante los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud. Lo que diferencia este trabajo de los anteriormente citados son los diferentes aspectos que son tenidos en cuenta para el análisis del contenido promocional de los folletos, se evaluaron y caracterizaron: el tipo de anuncios promocionales, la recuperabilidad de los artículos citados, el

cumplimiento de los criterios éticos de la OMS y el contenido pictográfico. Los resultados mostraron que ninguno de los folletos promocionales cumplió con los criterios éticos de la OMS, el 92% hacía anuncios promocionales sobre la eficacia de los productos y el 37,8% sobre seguridad. De 1003 referencias dadas como soporte 84,4% pertenecían a revistas pero solo 28,5% eran investigaciones válidamente presentadas. El 41,3% de los folletos presentaron imágenes irrelevantes. La conclusión de este trabajo fue que los folletos promocionales no se adhieren a los criterios éticos de la OMS y que su fin obedece más a cuestiones comerciales que educativas.

En otro estudio llevado a cabo en 2010 ²⁵, en el departamento de consulta externa de Endocrinología en un hospital de tercer nivel en el sur de la India, un total de 150 folletos promocionales fueron evaluados en función de los criterios éticos de la OMS. Los investigadores encontraron que nombre genérico se mencionó en el 95% de los folletos. 29% de anuncios promocionales no tenían referencia. 88% no mencionó las reacciones adversas a los medicamentos y 89% no mencionó las precauciones y contraindicaciones. 88% mencionó la cantidad de ingrediente activo presente, pero sólo el 12% mencionó los adyuvantes que pueden causar reacciones adversas a los medicamentos. 8% de los diagramas de barras no se inició a partir de cero.

Estados Unidos se caracteriza por ser uno de los países desarrollados que más diligentemente sigue el tema de la promoción engañosa de medicamentos, en 2012 investigadores del departamento de investigación clínica de la universidad de Huston publicaron los resultados de un trabajo de seis años realizado entre el 2003 y 2008, en el cual se evaluó el número y el tipo de cartas de advertencia enviadas por la *US Food and Drug Administration* (FDA) a industrias farmacéuticas por violaciones promocionales. Las propagandas engañosas se clasificaron como propagandas clínicas, de calidad de vida (QoL) y económicas. Las propagandas clínicas incluían propagandas de eficacia, seguridad y tolerabilidad, superioridad, amplitud de indicación no sustentadas, y/u omisión de información de riesgos. Las propagandas de QoL incluían propagandas de calidad de vida o de calidad de vida relacionada con la salud no sustentada. Las propagandas económicas incluían cualquier forma de propaganda de las compañías farmacéuticas relacionada con superioridad de costes o ahorro de costes del medicamento comparado con otros en el mercado. Se encontró que la FDA envió un promedio de 11 cartas

de advertencia por año. La violación más frecuentemente encontrada fue la omisión de la información de riesgo 30,6%, seguida de propagandas de eficacia no sustentadas 18,6%. La mayoría de las propagandas referidas en las cartas contenía materiales promocionales dirigidos a los médicos 57%. Con este estudio se observa que el problema de promoción antiética de medicamentos no se limita a los países en vía de desarrollo en donde la legislación puede estar un poco más retrasada, sino que es una problemática global que requiere ser analizada desde un punto de vista crítico en los diferentes países²⁶.

A nivel de Latinoamérica y Colombia la iniciativa más importante para abordar la promoción de medicamentos y el grado de acatamiento a las regulaciones locales, la constituye el trabajo realizado por Vacca y col ²⁷. Analizaron 132 piezas expuestas al público en establecimientos de salud, farmacias y en la vía pública, provenientes de Argentina, Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú. Evaluaron los contenidos de los materiales de la muestra para determinar su grado de acatamiento respecto a las regulaciones nacionales y las recomendaciones sobre promoción de medicamentos de la OMS. El estudio concluyó que en general los cinco países del estudio incorporan en sus regulaciones sobre promoción y publicidad de medicamentos las recomendaciones de la OMS, sin embargo con frecuencia dichas ordenanzas no se reflejan en los contenidos de las piezas promocionales.

4. Objetivos

4.1 General

Evaluar el cumplimiento de los principios éticos para la promoción de medicamentos propuestos por la organización mundial de salud, en el material impreso promocional dirigido a médicos en la ciudad de Bogotá.

4.2 Específicos

- Clasificar y cuantificar los anuncios promocionales hechos en el material impreso promocional.
- Categorizar las fuentes citadas para respaldar los anuncios promocionales sobre seguridad y eficacia de los medicamentos, y determinar la disponibilidad de las mismas para ser consultadas y su validez.
- Determinar las características del contenido pictográfico del material impreso promocional.

5. Materiales y métodos

5.1 Diseño

Se realizó un estudio observacional de corte transversal con recolección retrospectiva de la información, para medir la proporción en que los impresos promocionales de medicamentos dirigidos al cuerpo médico y otros profesionales de la salud cumplía con los requerimientos propuestos por la OMS para la promoción ética, también se categorizó y cuantificó la proporción en que son utilizadas distintos tipos de exclamaciones promocionales, se evaluó recuperabilidad y calidad de las referencias citadas en la exclamaciones de efectividad y seguridad y las características del material pictográfico. La investigación se llevó a cabo en el segundo semestre del 2015.

5.2 Muestra

El material impreso promocional fue extraído de tres instituciones hospitalarias de la ciudad de Bogotá (Hospital Simón Bolívar tercer nivel ESE, Hospital de Suba segundo nivel ESE, Instituto Nacional de cancerología ESE) mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, determinado por la accesibilidad a la red hospitalaria pública de la ciudad de Bogotá. Se asumió la premisa de que usualmente las campañas de marketing de medicamentos no son selectivas en cuanto a lugares específicos, considerándose en consecuencia que, más que el lugar, lo relevante es el material publicitario disponible.

5.2.1 Recolección y selección de la muestra

Se solicitó a los químicos farmacéuticos y a los médicos de las instituciones mencionadas que recolectaran todo el material promocional depositado por visitantes médicos en los consultorios y servicios farmacéuticos, posteriormente se excluyó el material destinado a dar indicaciones para el uso correcto de los medicamentos por parte de los pacientes, monografías de medicamentos, recordatorios que no contenían ningún tipo de información terapéutica, y resúmenes de artículos científicos. Se incluyó en la muestra todo el material impreso promocional de medicamentos destinado al personal médico y otros profesionales de la salud en forma de: folletos plegables, afiches e insertos de revistas biomédicas.

5.3.3 Tamaño de la muestra

No se calculó un tamaño de muestra teniendo en cuenta que el Objetivo principal del estudio no fue demostrar una diferencia predeterminada entre dos grupos. No obstante, asumiendo algunas premisas expuestas en el trabajo de Vacca y Col²⁷ y empleando la fórmula para el cálculo de una proporción se hizo una aproximación para determinar un número estimado de impresos promocionales a evaluar. Usando la fórmula:

$$n = \frac{P(100 - P)}{\Delta^2} f(1 - \alpha)$$

Dónde:

Δ = amplitud del intervalo de confianza

P = proporción estimada

$f(1 - \alpha)$ = valores constantes que dependiendo del nivel de confianza son igual a:

Para el 90% de nivel de confianza = 2,706.

Para el 95% de nivel de confianza = 3,842.

Para el 99% de nivel de confianza = 6,635.

Asumiendo 90% de nivel de confianza y que un 40% de los impresos promocionales omitiría algún tipo de información, con un intervalo de 10, que diera como límite máximo 50% (peor escenario recomendado cuando no se tiene datos) y límite mínimo 30% (valor asumido en el estudio de Vacca y col²⁷) se estimó una muestra de 53 impresos promocionales.

5.4 Medición de variables

5.4.1 Contenido del material impreso promocional de acuerdo a lo recomendado por la OMS

Se verificó en cada una de las piezas promocionales la presencia de la información sobre el medicamento como lo recomienda la OMS. Los ítems evaluados fueron:

1. El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activos) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento.
2. El nombre comercial.
3. Contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen.
4. Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.
5. Usos terapéuticos aprobados.
6. Forma farmacéutica o régimen.
7. Efectos secundarios y principales reacciones adversas;
8. Precauciones, contraindicaciones y advertencias; principales interacciones.

9. El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

10. Referencia a documentación científica, si procede.

Se calculó la cantidad y proporción del número de folletos que contenía cada ítem propuesto por la OMS y la cantidad y proporción de folletos que cumplieron con los 10 ítems.

5.4.2 Tipos de anuncios o declaraciones en el material impreso promocional

Se clasificaron los diferentes anuncios en una de las siguientes categorías:

1. Eficacia: Son los anuncios acerca de resultados positivos obtenidos o medidos sobre la enfermedad o mejoras en la calidad de vida del paciente que se atribuyen de forma exclusiva al medicamento o en comparación con otras alternativas del mercado.

2. Seguridad: El uso de la palabra "seguro" en el texto promocional o la mención de la reducción en las reacciones adversas a un medicamento y / o las interacciones y / o contraindicación de los medicamentos.

3. Costo: Cualquier señalamiento del precio de los medicamentos promovidos en términos absolutos o relativos, o cualquier descripción relacionada con su mejor relación coste-eficacia.

4. Conveniencia: Las declaraciones que indican la comodidad de los pacientes, por ejemplo, la mejora de la dosis, la baja frecuencia de la dosis, la facilidad de administración, etc., con o sin razones para apoyar la misma.

5. farmacocinéticas: Propiedades del medicamento relacionadas con su absorción, metabolismo, semivida, etc.

6. Farmacotecnia: Nuevas formas de dosificación, diferentes procedimientos de fabricación, excipientes, instalaciones facilidades de almacenamiento, etc.

7. Reclamos emocionales extravagantes: Cualquier afirmación que no esté relacionada con los puntos anteriores.

Se calculó la cantidad y proporción de cada tipo de exclamación y la proporción en que cada una de estas estaba soportada con referencias a documentación científica.

5.4.3 Recuperabilidad y calidad de las referencias bibliográficas citadas en exclamaciones de efectividad y seguridad

Las referencias bibliográficas citadas en las exclamaciones de efectividad y seguridad fueron contabilizadas en una de las siguientes categorías calculando la cantidad y proporción:

- Estudio clínico controlado
- Estudios observacionales (estudios no intervencionistas prospectivos o retrospectivos)
- Estudios de farmacovigilancia (estudios de casos y controles)
- Artículo de revisión
- Meta-análisis
- Estudios preclínicos (estudios in vitro y estudios en animales)
- Otros (Editorial, Carta al editor, Correspondencia, etc.)

Se realizó una búsqueda estructurada en meta buscadores y bases de datos científicas para localizar cada una de las referencias citadas en las exclamaciones de efectividad y seguridad, se consideró como recuperada una referencia cuando se logró obtener un resumen o copia completa del artículo citado. Se calculó la cantidad y proporción de las referencias recuperadas en forma general (resúmenes y completas) y la cantidad y proporción de las referencias recuperadas de forma completa (excluyendo los resúmenes).

5.4.4 Validez de los estudios clínicos controlados recuperados

Los estudios clínicos controlados que fueron recuperados de forma completa se analizaron para determinar su validez, se verificó el cumplimiento de tres requisitos mayores y tres requisitos menores en su diseño y análisis de resultados, estos son:

Requisitos mayores.

- ¿Se efectuó al azar la asignación de los pacientes a los tratamientos?
- ¿Fueron todos los pacientes que ingresaron en el ensayo contabilizados a su conclusión?
- ¿Fueron los pacientes analizados en los grupos a los que se asignaron inicialmente al azar?

Requisitos menores.

- ¿Fueron tanto médicos como pacientes cegados con respecto al tratamiento que estaban recibiendo?
- ¿Aparte del tratamiento experimental, fueron los grupos tratados con igualdad?
- ¿Fueron los grupos similares al inicio del estudio?

Se consideró un estudio clínico controlado válido si cumplía con tres de los tres requisitos mayores y dos de los tres requisitos menores. Se calculó la proporción de estudios clínicos válidos y adicionalmente se verificó la validez estadística de la medida de desenlace final, la terapia de comparación y el patrocinio por parte de la industria farmacéutica.

5.4.5 Caracterización del contenido pictográfico

Las imágenes de los folletos se clasificaron de la siguiente forma:

1. Fotografías, caricaturas, diagramas y dibujos
2. Tablas de datos
3. Gráficas científicas
4. Pseudo gráficas: flechas y diagramas etiquetados con números (por ejemplo, "la reducción de por ciento"), pero sin ejes u otras construcciones gráficas estándar que permitan una interpretación significativa de las dimensiones.

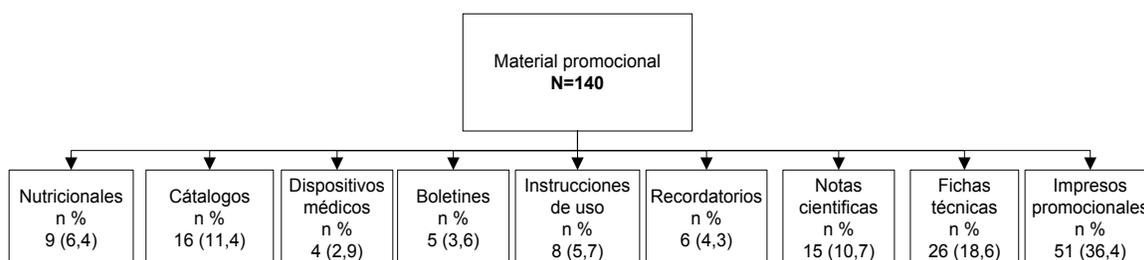
Se calculó la cantidad y proporción de cada tipo de imagen. Los gráficos científicos se evaluaron para determinar la presencia de algún tipo de distorsión numérica, aquellas que fueron extraídas de referencias documentadas y recuperadas se contrastaron con la fuente original para determinar que se hubieran reproducido fielmente.

6. Resultados

6.1 Recolección y selección de la muestra

Un total de 140 piezas promocionales fueron recolectadas de los tres hospitales pertenecientes a la red pública hospitalaria de Bogotá, de estas 51 (36,7%) fueron incluidas para ser evaluadas mientras que el resto fueron descartadas por no cumplir los criterios de inclusión, ver figura 6-1.

Figura 6-1. Diagrama de selección del material impreso promocional.



Fueron presentados 47 Medicamentos en los 51 impresos promocionales seleccionados, se identificaron 32 laboratorios diferentes, los antibacterianos de uso sistémico fueron el grupo farmacológico más promocionado (13,7%), seguido de los agentes antineoplásicos (7,8%) y los inmunomoduladores (7,8%). 78% de los impresos promocionales utilizó denominaciones comerciales para promover sus productos y 31 (60,8%) pertenecían a laboratorios extranjeros, ver tabla 6-1.

Tabla 6-1. Características generales de los impresos promocionales incluidos en el estudio N 51

Característica	Valor
Medicamentos, n	47
Grupo terapéutico, n (%)	
Antibacterianos de uso sistémico	7 (13,7)
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	4 (7,8)
Anestésicos	4 (7,8)
Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos	3 (5,9)
Psicoanalepticos	3 (5,9)
Sustitutos de sangre y sin para perfusión	3 (5,9)
Agentes betabloqueantes	2 (3,9)
Analgésicos	2 (3,9)
Antiepilépticos	2 (3,9)
Antihemorrágicos	2 (3,9)
Relajantes musculares	2 (3,9)
Fármacos usados en diabetes	2 (3,9)
Terapia endocrina	2 (3,9)
Agentes antitromboticos	1 (2,0)
Agentes para alteraciones causadas por ácidos	1 (2,0)
Alergénicos	1 (2,0)
Antídotos	1 (2,0)
Antiinflamatorios-Antirreumáticos	1 (2,0)
Antimicóticos de uso sistémico	1 (2,0)
Antitromboticos	1 (2,0)
Fármacos para enfermedades óseas	1 (2,0)
Oftalmológicos	1 (2,0)
Productos tracto alimentario y metabolismo	1 (2,0)
Sueros inmunes e inmunoglobulinas	1 (2,0)
Terapia cardiaca	1 (2,0)
Vitaminas	1 (2,0)
Denominación, n (%)	
Comercial	40 (78,4)
Genérico	11 (21,6)
Origen del titular del registro sanitario, n (%)	
Internacional	31 (60,8)
Nacional	20 (39,2)

6.2 Cumplimiento de los Ítem requeridos por la OMS

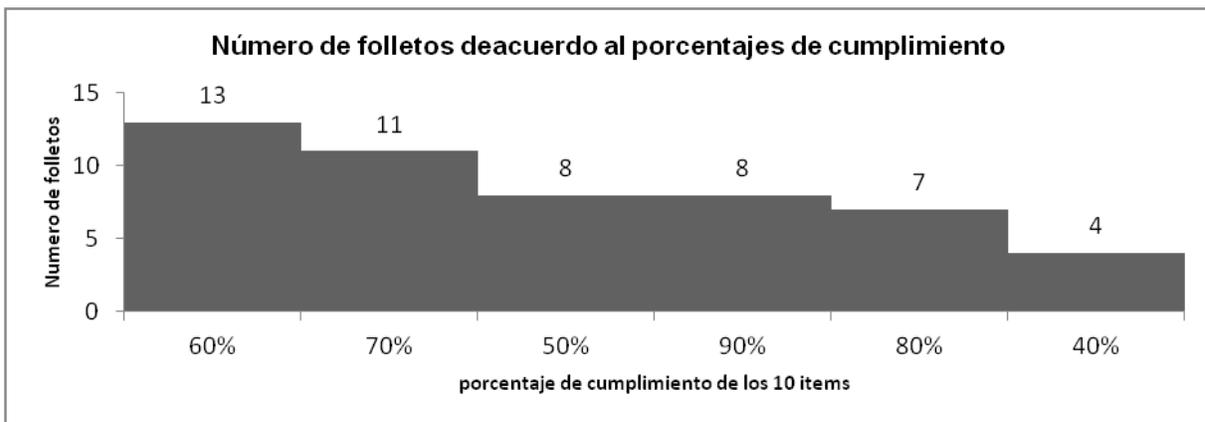
Ninguno de los impresos promocionales evaluados cumplió con los 10 Ítems requeridos por la OMS, el nombre de los ingredientes que podrían ocasionar problemas no fue informado en ninguna de las piezas promocionales evaluadas y el 23,5% brindo información sobre el contenido de los excipientes por forma farmacéutica, ver tabla 6- 2.

Tabla 6-2. Cumplimiento de los 10 ítem requeridos por la OMS

Ítem	n (%)
Denominación común internacional (DCI)	51 (100,0)
Nombre comercial	51 (100,0)
Forma farmacéutica o régimen	48 (94,1)
Usos terapéuticos aprobados	44 (86,3)
Referencia a documentación científica, si procede	41 (80,4)
Nombre y la dirección del fabricante o distribuidor	34 (66,7)
Precauciones, contraindicaciones y advertencias; principales interacciones	32 (62,7)
Efectos secundarios y principales reacciones adversas	26 (51,0)
Contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen	12 (23,5)
Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas	0 (0,0)

Excluyendo el requerimiento con menos cumplimiento (nombre de los ingredientes que podrían ocasionar problemas), los 9 restantes ítem fueron acatados por 8 impresos promocionales (15,6%), 11 impresos (21,5%) cumplieron con 7 de los 10 ítems, ver figura 7-2.

Figura 6-2. Pareto del número de folletos contrastado con el porcentaje de cumplimiento de los 10 ítems propuestos por la OMS



Se realizó una comparación de los resultados entre los impresos promocionales cuyo laboratorio titular del registro INVIMA eran de origen nacional contra los de origen extranjero, figura 7-3.

Figura 6-3. Comparación del grado de acatamiento de los 10 ítems propuestos por la OMS entre laboratorios nacionales vs internacionales



No se observaron grandes diferencias salvo en los requerimientos del contenido de los ingredientes por forma farmacéutica, 35,5% en los internacionales contra 5%, en los nacionales.

Con la ayuda de una hoja de cálculo de Excel y tomando como grupo control los folletos de laboratorios de origen internacional, se calculó el riesgo relativo con un intervalo de confianza del 95% para determinar si era más probable el cumplimiento de los ítem solicitados por la OMS dependiendo del origen del titular del registro sanitario, ver tabla 7-3.

Tala 6-3. Comparación del cumplimiento de los ítem propuestos por la OMS de acuerdo al origen del titular del registro sanitario

Ítem	N, 20		N, 31		RR	IC 95%
	Nacionales, n (%)		Internacionales, n (%)			
Denominación común internacional (DCI)	20	(100,0)	31	(100,0)	1,00	1,00
Nombre comercial	20	(100,0)	31	(100,0)	1,00	1,00
Contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen	1	(5,0)	11	(35,5)	7,09	0,99-50,8
Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas	0	(0,0)	0	(0,0)	1,00	1,00
Usos terapéuticos aprobados	14	(70,0)	30	(96,8)	1,38	1,03-1,85
Forma farmacéutica o régimen	18	(90,0)	30	(96,8)	1,07	0,91-1,26
Efectos secundarios y principales reacciones adversas	8	(40,0)	18	(58,1)	1,45	0,78-2,68
Precauciones, contraindicaciones y advertencias; principales interacciones	10	(50,0)	22	(71,0)	1,41	0,86-2,32
El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor	9	(45,0)	25	(80,6)	1,79	1,07-2,99
Referencia a documentación científica, si procede	17	(85,0)	24	(77,4)	0,91	0,69-1,18

En general se observó que la probabilidad de que se cumpla con los requisitos propuestos por la OMS es ligeramente mayor cuando se trata de un laboratorio extranjero, salvo para la referencia a documentación científica, donde se obtuvo un RR de 0,91 a favor de los laboratorios de origen nacional. Con un RR de 7,09 la probabilidad de que un impreso promocional brinde información de sus excipientes es mucho mayor si el laboratorio es internacional.

6.3 Medidas de desenlace

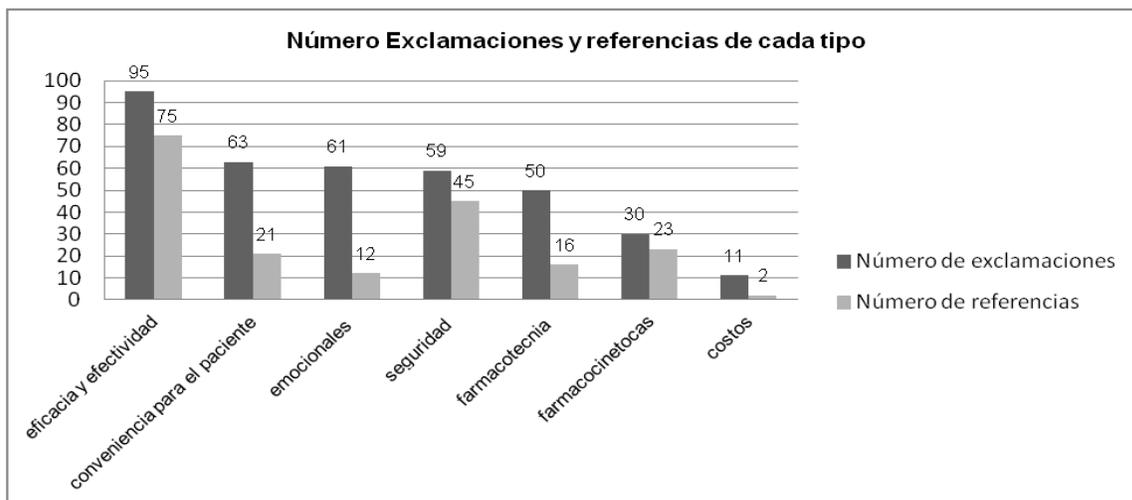
Del total de impresos promocionales el 20% (10 de 51 folletos) presento algún tipo de medida de desenlace en sus exclamaciones de seguridad o efectividad, 1 de 10 (10%) lo hizo en términos de reducción absoluta de riesgo, 4 de 10 lo hicieron en forma confusa al indicar que había una reducción, sin determinar si era absoluta o relativa y 1 de 10 (10%) lo hizo en términos de reducción relativa de riesgo.

6.4 Anuncios, exclamaciones o eslóganes promocionales

Un total de 369 exclamaciones promocionales fueron hechas en los 51 impresos evaluados (una media de 7 por folleto), los anuncios de efectividad y eficacia fueron el 25,7% seguidos de los relacionados con la calidad de vida y conveniencia para el paciente con un 17,1%, las exclamaciones en relación a los costos solo fueron el 3% del total, ver figura 6-4.

Los anuncios de efectividad se encontraron soportados con referencias en un 78,9%(75/95), seguidos de los de tipo farmacocinéticos y de seguridad con 78,9% (23/30) y 76,3% (45/59) respectivamente, las exclamaciones de tipo económicas fueron las menos referenciadas con un 18,2% (2/11).

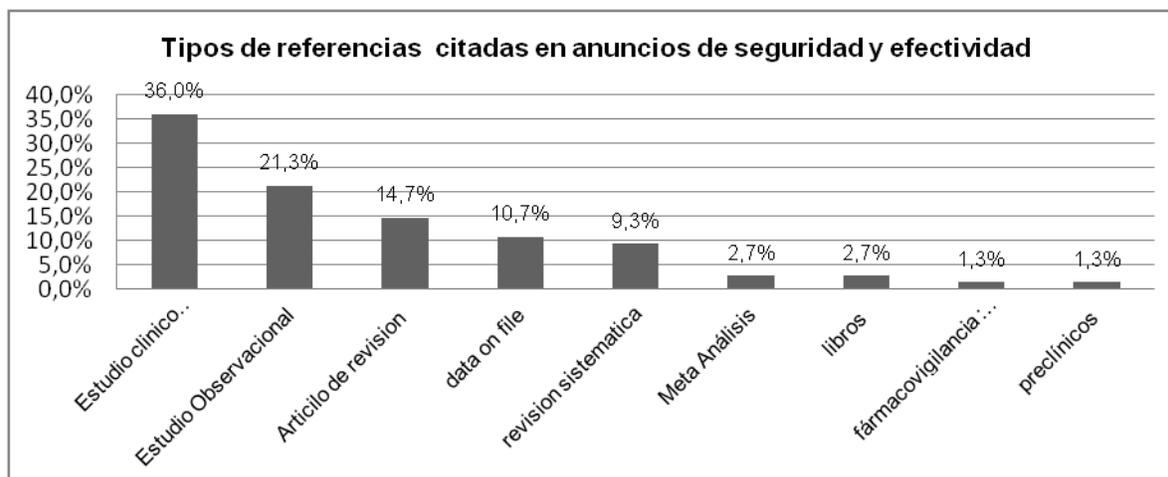
Figura 6-4. número de exclamaciones comparado con el número de exclamaciones referenciadas



6.5 Recuperabilidad

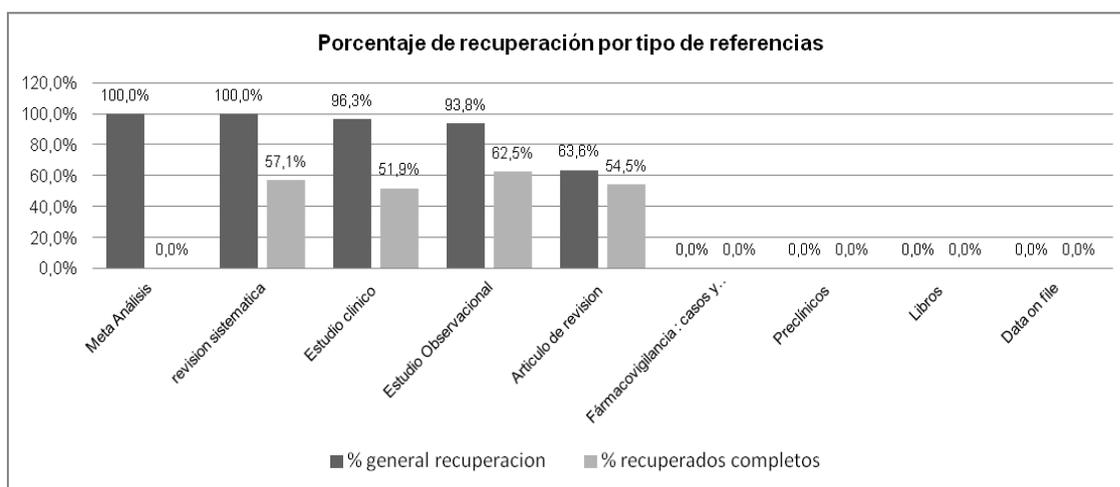
Para respaldar anuncios de efectividad y seguridad se citaron 75 Referencias, de estas el 36,0% fueron estudios clínicos controlados comparativos, 21,3% estudios observacionales, 2,7% meta análisis, los datos de archivo o “*data on file*” fueron el 10,7% de las referencias citadas. Ver figura 6-5.

Figura 6-5. Tipos de referencias citadas en los anuncios de efectividad y seguridad



De las referencias citadas en los anuncios de efectividad y seguridad el 76 % (57/75) fueron fácilmente localizadas a través del meta buscador de google ya sea en forma de resumen o completas, el 45% (34/75) se recuperaron completos, los estudios observacionales tuvieron el mayor porcentaje de recuperabilidad en su forma completa 62,5%(10/16), seguido de las revisiones sistemáticas con el 57,1%(4/7). Cuando no se discriminó si eran resúmenes o documentos completos el mayor porcentaje de recuperabilidad fue para los meta análisis con el 100%(2/2), seguido de los estudios clínicos controlados con el 96,3%(26/27). Ver figura 6-6.

Figura 6-6. Comparación entre referencias recuperadas en forma completa y en general.



6.6 Calidad de los estudios clínicos controlados recuperados

Se analizaron un total de 13 estudios clínicos controlados que fueron recuperados de forma completa, el 61,5 % de estos trabajos fueron válidos, 53,85 % fueron patrocinados por la industria farmacéutica, se utilizaron placebos como terapia de comparación en el 7,69% de los mismos, los resultados obtenidos para la medida de desenlace principal fueron estadísticamente significativos en el 46,5 % de los trabajos. Se usaron graficas en los impresos promocionales provenientes de tres de los estudios clínicos evaluados, sin embargo ninguna fue reproducida fielmente. Ver tabla 6-5.

Tabla 6-5. Validez de los estudios clínicos recuperados

		N=13	
		n	%
¿Fue el estudio valido?			
Si		8	(61,50)
No		5	(38,50)
¿Fue el estudio patrocinado por una compañía farmacéutica?			
Si		7	(46,15)
No		6	(53,85)
¿Cuál fue la terapia de comparación?			
Otro medicamento		12	(92,31)
Placebo		1	(7,69)
Ninguna		0	
¿Fue una gráfica usada en el folleto?			
Si		3	(23,08)
No		10	(76,92)
¿La grafica fue reproducida fielmente?			
Si		0	
No		3	(100)
¿Fue el outcome de interés estadísticamente significativo?			
Si		6	(46,15)
No		7	(53,85)

En la evaluación de los criterios mayores y menores para determinar la validez de los estudios clínicos, se encontró que los factores determinantes fueron la contabilización de todos los pacientes ingresados en la conclusión de los ensayos, con un cumplimiento del 46,2% (6 de 13) y el cegamiento de médicos y pacientes con un cumplimiento del 46,2%. ver figura 6-7

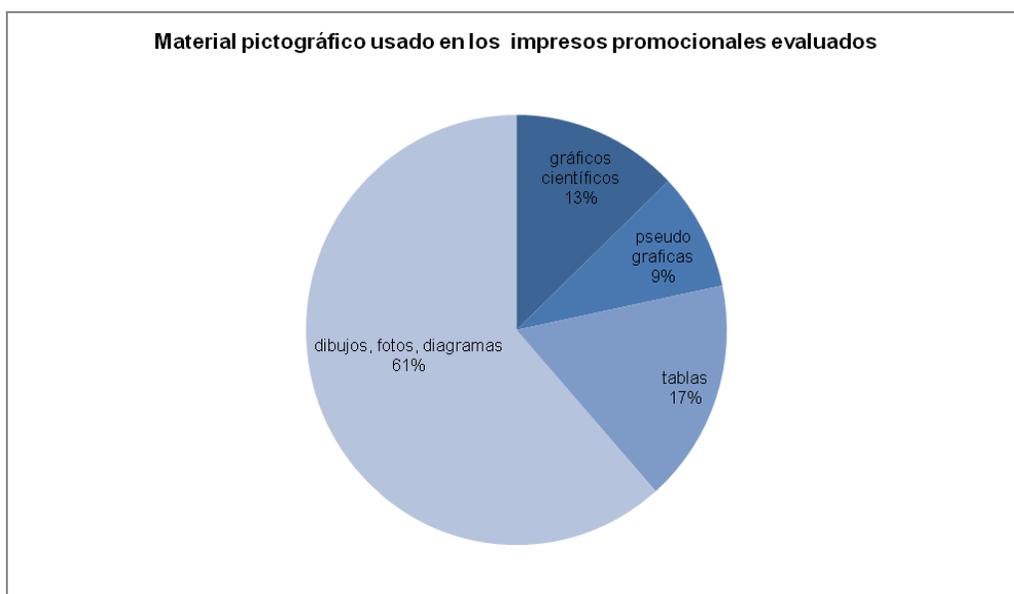
Figura 6-7. Proporción de cumplimiento de los criterios de validez evaluados



6.7 Características material pictográfico

Se contabilizaron 226 imágenes en los 51 impresos promocionales evaluados, el 13% fueron gráficos científicos, mientras que la mayor proporción, el 61% fueron diagramas, fotos de medicamentos, personas o cualquier otro tipo de dibujo, ninguna de las fotos de personas representaba la diversidad étnica de Colombia mostrando únicamente fotos de personas de raza blanca, ver figura 6-8.

Figura 6-8. Tipos de imágenes usadas en el material impreso promocional



Las gráficas científicas fueron analizadas individualmente para determinar si tenían algún tipo de distorsión numérica o si estaban reproducidas fielmente cuando eran extraídas de una referencia citada y recuperada. 69% de las gráficas no fueron verificables y el 10,3% no estaban reproducidas fielmente, 20,7% tenían algún tipo de distorsión numérica. Ver tabla 6-6. Ver anexo

Tabla 6-6. Características de los gráficos científicos

N=29		
	n	%
gráfico de barras	3	(10,3)
gráfico de columnas	6	(20,7)
gráfico de líneas	17	(58,6)
dispersión de puntos	3	(10,3)
¿Están reproducidos fielmente?		
Si	6	(20,7)
No	3	(10,3)
no verificable	20	(69,0)
¿Tiene distorsión numérica?		
Si	6	(20,7)
No	23	(79,3)

7. Discusión de resultados

El material evaluado cumple parcialmente con los ítems propuestos por la OMS para la promoción ética de medicamentos. Los resultados de este trabajo evidencian que 27 años después de que la OMS hiciera de su declaración de principios, las compañías farmacéuticas continúan omitiendo información importante en el material impreso promocional destinado a los profesionales de la salud. Los factores determinantes para que ninguno de los folletos evaluados lograra el 100% de cumplimiento de los 10 ítems propuestos por la OMS fueron la omisión de información acerca del contenido de los excipientes que podrían causar efectos no deseados, esto coincide con los hallazgos reportados en un trabajo similar realizado en el departamento de farmacia de la universidad Nacional de Córdoba Argentina²⁸, en donde se reportó que ningún folleto evaluado cumplió plenamente con los requisitos de la OMS, siendo el mayor incumplimiento la no declaración de la composición cuali-cuantitativa. Al comparar nuestros datos con los obtenidos por Herxheimer en 1993¹⁹, Smita en 2010²⁴ y Al-Aqeel²³ en 2012 no se evidencian avances a través del tiempo en esta materia, ya que se observaron las mismas falencias que identificaron estos investigadores. Al igual que en esos trabajos, en el nuestro se evidencio que la información sobre la indicación es proporcionada más frecuentemente que la que tiene que ver con efectos no deseados y contraindicaciones. Nuestro resultado se asemejan más a los que describió Herxheimer¹⁹ para países desarrollados que para aquellos que están en vía de desarrollo. También persisten las observaciones hechas por Hexheimer¹⁹ con respecto a la tipografía inferior empleada para mostrar los nombres genéricos y datos de seguridad.

En contraste, se observa que al comparar los resultados con los obtenidos por Vacca ²⁷, se evidencia una mejoría en el grado de cumplimiento de los ítems relacionados con las indicaciones aprobadas por el ente regulatorio y los datos de seguridad. Estas diferencias podrían estar determinadas por el público al cual estaban dirigidas las piezas promocionales,

mientras que en el trabajo de Vacca ²⁷ se recolectó material dirigido tanto al público como a profesionales, en este solo se incluyó material dirigido a profesionales de la salud.

El hecho de que ningún folleto indicara la presencia de excipientes con potencial de ocasionar reacciones adversas y que el 76,5% no los indique en su contenido es muy preocupante, los excipientes son parte fundamental del medicamento y sus funciones son muy variadas, su condición de inertes ya ha sido reevaluada, y es de conocimiento común que pueden afectar la farmacocinética del medicamento y ocasionar reacciones adversas. Individuos con intolerancia a la lactosa o hipolactasia podrían experimentar flatulencias, retorcijones o diarrea tras la administración de medicamentos que contengan lactosa como diluyente, el propilenglicol de amplio uso como vehículo y solvente de principios activos insolubles o inestables en agua ha sido asociado a reacciones como tromboflebitis tras administración intravenosa, dermatitis de contacto o acidosis metabólica como consecuencia de la metabolización del propilenglicol a ácido láctico²⁹. Como estos son muchos los ejemplos que se pueden citar de excipientes con potencial de ocasionar reacciones adversas, lo cual demuestra la importancia de que sean plenamente identificados y declarados en los impresos promocionales. Por lo general se suele dar más importancia a los datos de seguridad del principio activo, sin embargo esta información es mucho más fácil de encontrar para un profesional de la salud acucioso o un paciente diligente, mientras que la información de seguridad relacionada con excipientes es más especializada y bien valdría la pena que los laboratorios se preocuparan por proporcionarla.

La exaltación de la eficacia sigue siendo el mejor gancho publicitario de los medicamentos, seguido de las propiedades que facilitan su uso por parte de los pacientes. El mayor porcentaje de exclamaciones hechas en el material impreso promocional evaluado en este estudio, corresponden a las que hacen referencia a la eficacia y efectividad del medicamento. Este resultado corresponde a nuestras expectativas previas, debido a que los eslóganes sobre resultados clínicos son muy importantes, porque son el objetivo de cualquier terapia con fármacos, la importancia de este tipo de exclamaciones también se vio reflejada en el hecho de que fueron los que más estuvieron soportados con referencias, sin embargo esto contrasta

con el hecho de que solo 10 folletos respaldaron estos eslóganes con una medida de desenlace, y solo 1 lo hizo en términos de reducción absoluta de riesgo, esto último, concuerda con los resultados de un estudio llevado a cabo en Australia para determinar la calidad de los anuncios promocionales en revistas biomédicas del país, en donde ninguna exclamación de eficacia fue soportada con datos en términos de reducción absoluta de riesgo o número de pacientes a tratar³⁰. En general los resultados son comparables con el trabajo de Smita²⁴, quien reportó que los eslóganes de eficacia fueron los más predominantes seguidos de los de seguridad, este último dato se distancia de los obtenidos en nuestro trabajo, debido a que en segundo lugar encontramos a los anuncios relacionados con la calidad de vida y conveniencia para el paciente. Esto podría tener sentido, si asumimos que en un mercado donde se ofrecen los mismos principios activos bajo diferentes denominaciones, ya sean comerciales o genéricas, un diferencial podría ser, adjudicar a sus productos propiedades que simplifiquen su uso por parte de los pacientes mejorando su calidad de vida.

Las referencias bibliográficas citadas en los anuncios de efectividad y seguridad fueron fáciles de ubicar en el internet y la mayoría corresponden a artículos publicados en revistas. Las referencias bibliográficas citadas en el material impreso promocional de medicamentos deberían poder ser consultadas fácilmente por el personal médico al cual va dirigido, y con herramientas que estén al alcance de todos, en este trabajo se recuperaron 76% de las referencias citadas para respaldar anuncios de seguridad y efectividad, este resultado en primera instancia, aunque es un poco menor, es comparable con los obtenidos por Villanueva²⁰, quien logró recuperar el 82% de las referencias estudiadas en su trabajo, también es comparable al 84,2% recuperado por Smita²⁴ y al 86% obtenido por Cooper²¹, sin embargo el 40,3%(23/57) de las referencias que se recuperaron fueron resúmenes, esto pondría en aprietos a cualquier persona que desee hacer una lectura crítica para formarse su propia opinión acerca la validez de los estudios citados, ya que no tendría acceso a datos detallados de los diseños metodológicos, no obstante, los resultados obtenidos sobrepasaron las expectativas iniciales, debido a lo realmente sencillo que se tornó la búsqueda de estas referencias, la gran mayoría de las mismas se ubicaron en el primer intento con solo ingresar en nombre del autor, la revista y parte del título del trabajo en el meta buscador de google, el 100% de las referencias recuperadas fueron publicadas en revistas y se encuentran en la base de datos de Pub med.

Los resultados difieren a los obtenidos por Smita ²⁴ en las proporciones de las referencias citadas, mientras que este autor obtuvo 38,7% de referencias categorizadas como investigación clínica (estudios clínicos controlados, observacionales, prospectivos, casos controles), en nuestro trabajo al consolidar los diferentes tipos de trabajos de investigación clínica que se recuperaron dentro de una misma categoría, se obtuvo un 60%. El porcentaje de meta análisis citados fue muy parecido, con un 2,7 % en nuestro estudio y un 2,8% obtenido por Smita ²⁴. Los hallazgos con respecto a datos de archivo de compañías farmacéuticas que son citados como referencias fueron dispares, mientras Cooper ²¹ y Smita²⁴ reportaron 19% y 1,4% respectivamente, en este trabajo se obtuvo un 10,7%.

El 61,5 % de los estudios clínicos controlados que se recuperaron fueron válidos y el 46,15 % fue patrocinado por alguna compañía farmacéutica. Estos resultados difieren un poco de los obtenidos por Cardinelli ²² quien reporto 75% de estudios válidos y un 80% patrocinado por la industria, sin embargo respaldan la observación hecha por otros autores³¹ en el sentido de que los estudios patrocinados por la industria son de mejor calidad y tienen más probabilidad de arrojar resultados positivos, ya que de 8 estudios que reportamos como válidos, 5 fueron patrocinados por la industria y de 7 trabajos con resultados estadísticamente significativos, 5 fueron patrocinados por laboratorios, esto podría estar relacionado con su mayor capacidad de reclutamiento de pacientes, lo cual les daría mayor poder estadístico.

La mayor proporción del contenido pictográfico de los impresos promocionales está destinado a llamar la atención mediante imágenes irrelevantes sin valor educativo desplazando a los gráficos científicos que podrían ayudar a optimizar el uso del espacio publicitario para transmitir información científica. El 61% del material pictográfico presentado en folletos fueron dibujos, fotos o diagramas, bien sea de medicamentos, órganos o personas. Este tipo de imágenes se encontraron en el 88,2% del material evaluado, estos hallazgos soportan observaciones hechas por Smita ²⁴ y Cooper ³² acerca de la gran importancia que la industria farmacéutica le da a la transmisión de mensajes visuales utilizando imágenes que carecen de relevancia científica y que no aportan al entendimiento de las propiedades de sus productos. Anqué no se evidencio

un intento de reforzar estereotipos con el uso de estas imágenes, si fue notorio que las mismas no representan la diversidad étnica de Colombia.

A pesar de que los gráficos científicos son la forma más efectiva de aportar información de las propiedades que se atribuyen a un producto, o de resumir los resultados de un estudio, estos se encontraron en una proporción inferior con respecto al uso de otro tipo de imágenes sin valor educativo. Estos hallazgos refuerzan las conclusiones de otros autores como Cooper³², en el sentido de que, para la industria prima la función comercial y promocional más que la educacional. Cooper³² reporto que solo el 1,6% del área empleada para presentar imágenes en el material promocional correspondía a gráficos científicos y Smita²⁴ que un 15,9% de los folletos evaluados contenían gráficos.

7.1 Limitaciones

No se logró tener acceso a un mayor número de instituciones hospitalarias en la ciudad de Bogotá como estaba planeado inicialmente, esto limito la capacidad de recolectar el material impreso promocional, reduciendo la muestra que se incluyó en el estudio a 51 folletos, sin embargo consideramos que esto no afecto las observaciones, ya que no se evidencio que primaran ejemplares de un laboratorio determinado o de algún grupo farmacológico específico sino que hubo homogeneidad en la muestra.

En la evaluación de los artículos científicos no se incluyó una herramienta de las existentes para la determinación de la calidad de los mismos y los riesgos de sesgos, pero se evaluaron los requisitos principales que debe cumplir cualquier estudio clínico comparativo para ser válido. Una evaluación de sesgos objetiva no habría sido posible contando únicamente con el punto de vista de un único investigador y la evaluación de estudios mediante listas de chequeo es una técnica controversial, debido a los diferentes resultados que se pueden obtener con los diferentes instrumentos existentes, sin embargo consideramos que en futuras investigaciones de este tipo, se podrían enrolar más personas para que aporten sus evaluaciones con respecto

a la calidad de los artículos, el riesgo de sesgo, la veracidad, exactitud y validez de los resultados y la forma en que estos son presentados en el material impreso promocional, de tal forma que se determine si lo dicen las compañías farmacéutica es ajustado a la verdad.

No se lograron identificar suficientes referencias bibliográficas que se pudieran aplicar al contexto colombiano, siendo predominantes los estudios de este tipo en la India y países árabes, esto redujo la capacidad de contrastar los datos con estudios realizados en nuestro entorno.

8. Conclusiones

El material impreso promocional evaluado cumple parcialmente con los requerimientos de contenido establecidos por la organización mundial de la salud, siendo una de las falencias más críticas la no declaración del contenido de excipientes que podrían ocasionar reacciones adversas. Se continúa observando la omisión de información relacionada con efectos adversos.

Las exclamaciones o eslóganes sobre la eficacia de los medicamentos siguen siendo la mejor estrategia para atraer la atención del prescriptor, sin embargo también es notoria una inclinación a resaltar ventajas que pueden beneficiar al paciente en cuanto a su calidad de vida y adherencia al tratamiento, este tipo de eslóganes incluso desplazó a los relacionados con la seguridad del medicamento, lo cual confirma una tendencia a tratar de resaltar beneficios sobre posibles riesgos.

Los anuncios de eficacia y seguridad en los impresos promocionales en su gran mayoría están bien referenciados con fuentes de información primaria, consistente en una gran proporción por ensayos clínicos de diferente tipo, son fácilmente ubicados en el internet, y están publicados en bases de datos biomédicas, no obstante, hay barreras para conseguir los textos completos. Los médicos y otros profesionales que deseen basar sus decisiones en estos trabajos deberán hacer una minuciosa evaluación del riesgo de sesgo, ya que una proporción importante de estos estudios están patrocinados por la industria y a pesar de que en su mayoría están bien diseñados, podría haber una tendencia a obtener resultados favorables en los trabajos patrocinados.

La escasa presencia de gráficos científicos y medidas de desenlace, reducen la capacidad del material promocional de medicamentos de instruir a sus lectores y guiarlos en la toma de

decisiones, por el contrario la preponderancia de imágenes decorativas, la presencia de gráficos alterados para hacerlos más llamativos y pseudográficos, reiteran la vocación comercial de este tipo de material por encima de la educativa.

9. Recomendaciones

El estudio de la ética y validez del contenido de los impresos promocionales se puede abordar desde distintos puntos de vista y bien valdría la pena evaluar de forma más detallada algunos aspectos particulares que podrían servir como base para futuras investigaciones, algunos aspectos interesantes que se podrían tener en cuenta son:

Determinar qué tan ciertos son los eslóganes presentados en el material promocional de medicamentos: ¿es importante lo que nos dicen? ¿Son exageradas las propiedades anunciadas? ¿Se apega la publicidad a lo expuesto en los artículos que sirvieron de referencia? Evaluar la calidad de los gráficos científicos usado en la promoción de medicamentos: ¿qué área está destinada para este tipo de gráficos? ¿Se entienden por si solos? También se podrían plantear estudios para comparar el grado de cumplimiento entre el material dirigido a profesionales y al público general o entre el material perteneciente a multinacionales y laboratorios locales.

En futuras investigaciones sería recomendable enrolar varios investigadores entrenados en epidemiología con el objetivo de efectuar una evaluación objetiva del riesgo de sesgo y calidad de los estudios clínicos que se citan en la publicidad de medicamentos.

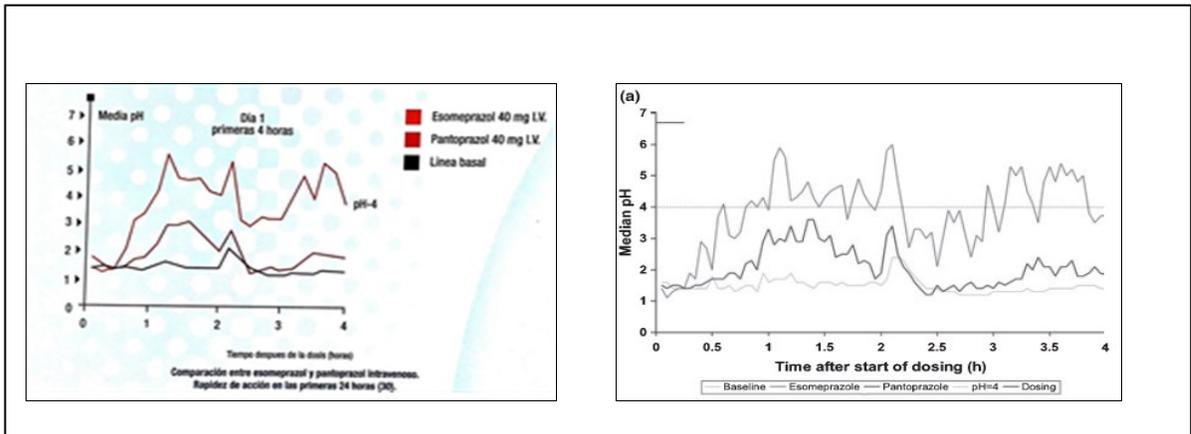
A.Anexo: estudios clínicos controlados comparativos recuperados de forma completa

Estudios clínicos controlados recuperados de forma completa

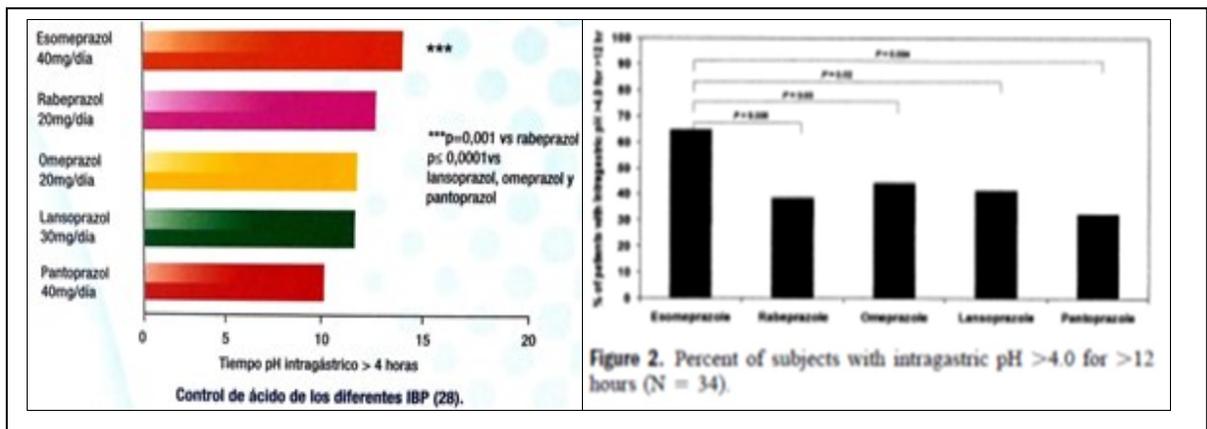
autor	titulo	Revista	año
Bernard zinman	Insulin degludec versus insulin glargine in insulin-naïve patients with type 2 diabetes	Diabetes care	2012
Gerhardt attard	Phase i clinical trial of a selective inhibitor of cyp17, abiraterone acetate, confirms that castration-resistant prostate cancer commonly remains hormone driven	Journal of clinical oncology	2008
Johann, s	Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer	The new england journal of medicine	2011
Christopher b	Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation	The new england journal of medicine	2011
Narayana swamy d.k.	Ponv : comparison of tiva with propofol versus inhalataion anaesthesia	J anesth clin pharmacology	2007
Kerstin röhss	Esomeprazole 20mg provides more effective intragastric acid control than maintenance-dose rabeprazole, lansoprazole or pantoprazole in healthy volunteers	Clin drug invest	2004
Nicholas, j	The effects of balanced versus saline-based hetastarch and crystalloid solutions on acid-base and electrolyte status and gastric mucosal perfusion in elderly surgical patients	Anesth analg	2001
E. Lynne williams	The effect of intravenous lactated ringer's solution versus 0.9% sodium chloride solution on serum osmolality in human volunteers	Anesth analg	1999
Daniel, f	Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: 2-year results: comparison of age-related macular degeneration treatments trials (catt) research	Ophthalmology	2012
Jin sook yoon	Double-blind, randomized, comparative study of meditoxin® versus botox® in the treatment of essential blepharospasm	Korean journal of ophthalmology	2009
Philip miner	Gastric acid control with esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, and rabeprazole: a five-way crossover study	The american journal of gastroenterology	2003
Keewon kim	Neuronox versus botox for spastic equinus gait in children with cerebral palsy: a randomized, double blinded, controlled multicenter clinical trial	Developmental medicine & child neurology	2011
Menghua lu	Metabolic effects of enteral versus parenteral alanyl glutamine dipeptide administration in critically ill patients receiving enteral feeding: a pilot study	Clinical nutrition	2008

B.Anexo: ejemplos de gráficos científicos que fueron modificados con respecto a la fuente original

Anexo B. grafico extraído de un impreso promocional contrastado con la fuente original

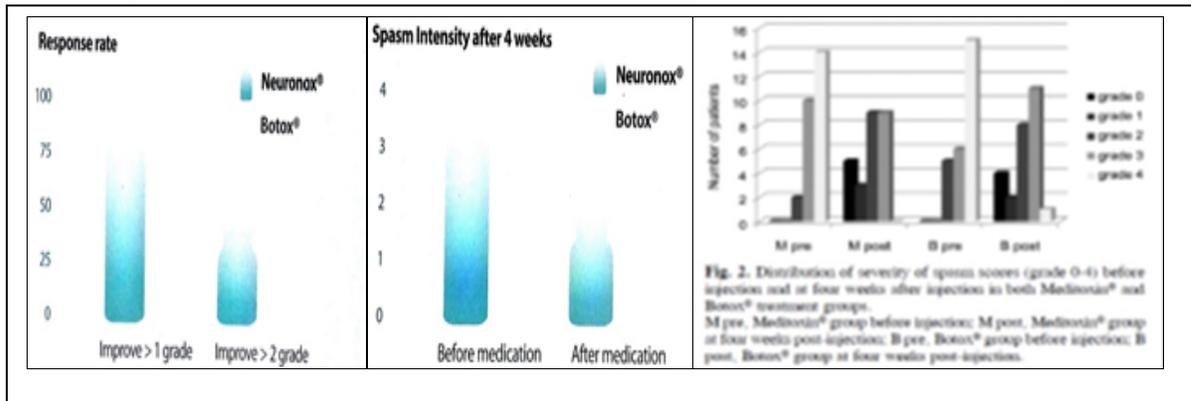


Anexo B. grafico extraído de un impreso promocional contrastado con la fuente original



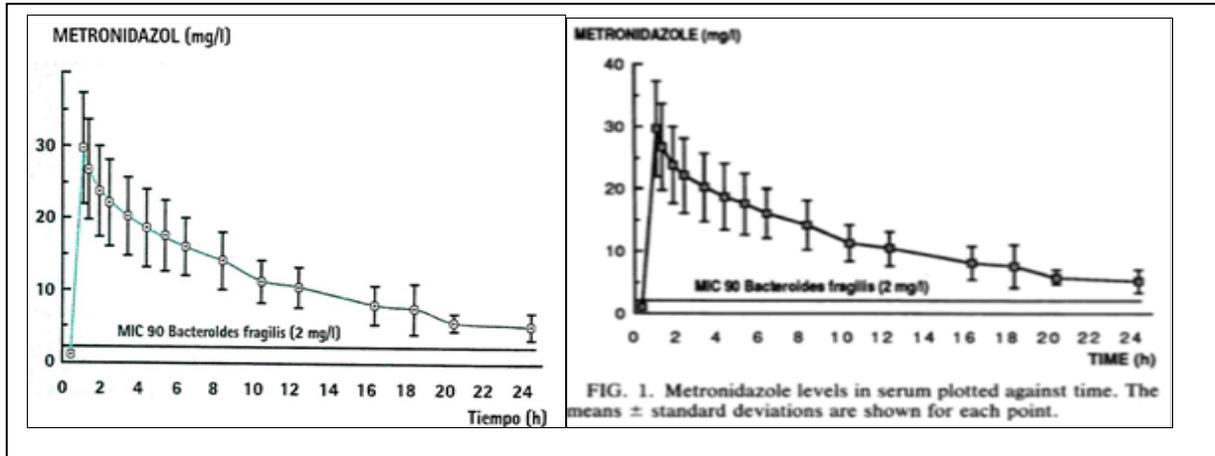
B.Anexo: ejemplos de gráficos científicos que fueron modificados con respecto a la fuente original

Anexo B. grafico modificado con respecto a la fuente original y presentada como pseudografica

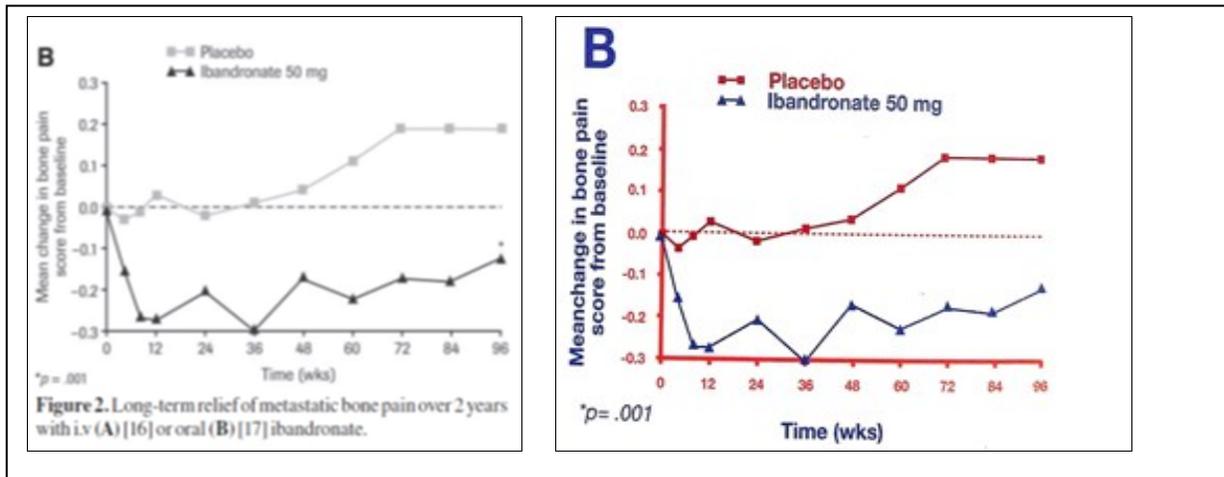


C. Anexo: Gráficos reproducidos fielmente con respecto a la fuente original.

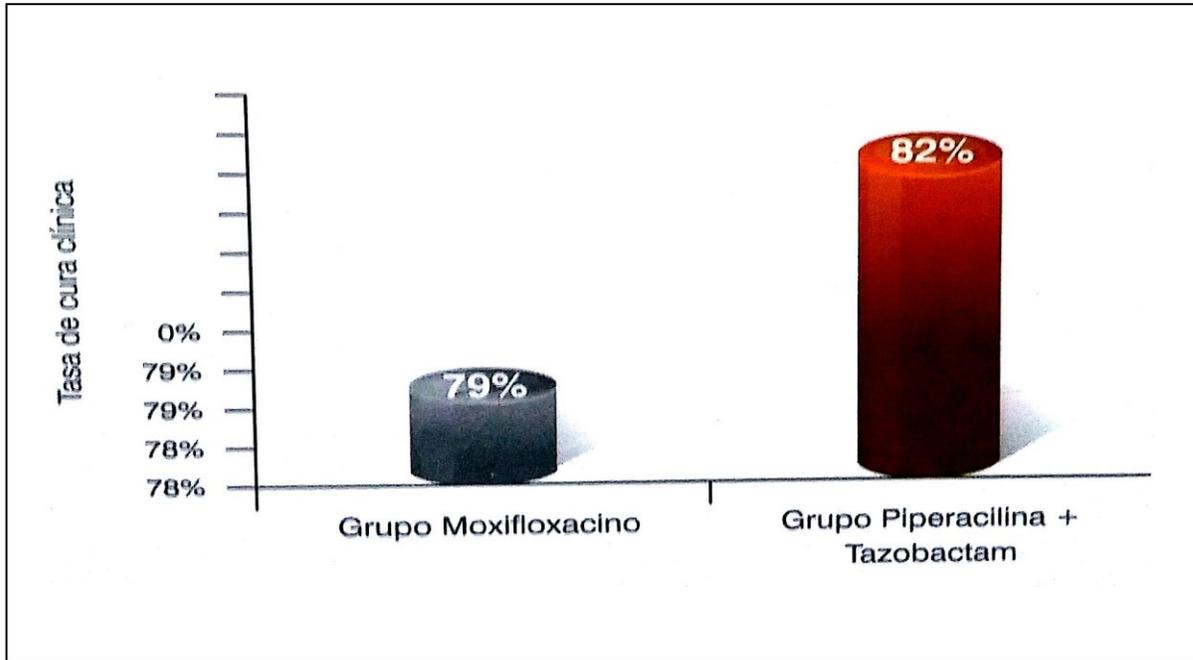
A



B



C.Anexo: distorsión numérica



10. BIBLIOGRAFIA

1. Goldacre B. Mala farma. Barcelona: Espasa libros; 2013.
2. Gagnon M, Lexchin J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. PLoS Med. 2008; 5(1):e1.
3. Azoulay P. Do Pharmaceutical Sales Respond to Scientific Evidence? Journal of Economics & Management Strategy. 2002; 11(4):551-594.
4. Vancelik S, Beyhun N, Acemoglu H, Calikoglu O. Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey. BMC Public Health. 2007; 7(1):122.
5. Alper B. How much effort is needed to keep up with the literature relevant for primary care? J Med Libr Assoc. 2004; 92(4):429-437.
6. Othman N, Vitry A, Roughead E. Quality of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals: A Systematic Review. PLoS ONE. 2009; 4(7):e6350.
7. Heimans L. Are claims of advertisements in medical journals supported by RCTs? Neth J Med. 2010; 68(1):46-49.
8. Medicusmundi.es. federación de asociaciones de medicusmundi FAMME [Internet]. 2015 [cited 3 December 2015]. Available from: http://www.medicusmundi.es/index.php/famme/publicaciones/libros/medicamentos_y_de_sarrollo
9. Francisco C. Eduweb. Mercadeo farmacéutico [Internet]. Wikispaces. 2011 [cited 15 June 2014]. Available from: <http://coyunturainternacional.wikispaces.com/file/view/Concepto+de+Marketing+Farmacéutico.pdf/198910766/Concepto%20de%20Marketing%20Farmaceutico.pdf>
10. Mansfield P. Técnicas que influyen en el uso de medicamentos. In: Organización mundial de la salud, Acción internacional por la salud, ed. by. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. 1st ed. Ámsterdam: Marchand; 2015. p. 27-42.

11. Lexchin J. Análisis de los anuncios de fármacos en las revistas médicas. In: Organización mundial de la salud, Acción internacional por la salud, ed. by. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. 1st ed. Amsterdam: Marchand; 2015.
12. Gonzales J. Los gráficos en la comunicación y el razonamiento científico: Instrumento u ornamento? Med Clin. 2004; 122(1):3-10.
13. Shetty V, Karve A. Promotional literature: How do we critically appraise? Journal of Postgraduate Medicine. 2008; 54(3):217.
14. Zinganshina L. ¿Por qué es importante la regulación? In: Organización mundial de la salud, Acción internacional por la salud, ed. by. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. 1st ed. Amsterdam: marchand; 2008.
15. Reglamentación del régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. Decreto 677 de 1995. Diario Oficial, nº 41827.
16. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos (Resolución WHA 41.17). Ginebra: OMS; 1988.
17. WHO. Expert Committee: The selection of essential drugs. WHO Tech Rep Ser 1977; 615:1.
18. Figueiras A. Metodóloga de los estudios de utilización de medicamentos en atención primaria. Gac Sanit. 2000; 14:7-19.
19. Herxheimer A, Lundborg C, Westerholm B. Advertisements for Medicines in Leading Medical Journals in 18 Countries: A 12-Month Survey of Information Content and Standards. International Journal of Health Services. 1993; 23(1):161-172.
20. Villanueva P, Peira S, Librero J, Pereira I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. The Lancet. 2003; 361(9351):27-32.
21. Cooper R. The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. Canadian Medical Association Journal. 2005; 172(4):487-491.

22. Cardarelli R. A cross-sectional evidence-based review of pharmaceutical promotional marketing brochures and their underlying studies: Is what they tell us important and true?. *BMC Fam Pract.* 2006; 13:7-8.
23. Al-Aqeel S, Al-Sabhan J, Sultan N. Analysis of written advertising material distributed through community pharmacies in Riyadh, Saudi Arabia. *Pharmacy Practice (Internet).* 2013; 11(3):138-143.
24. Mali S, Dudhgaonkar S, Bachewar N. Evaluation of rationality of promotional drug literature using World Health Organization guidelines. *Indian Journal of Pharmacology.* 2010; 42(5):267.
25. Satyendra k. Evaluation of the rationality of drug promotional literature in a tertiary care hospital. *World journal of pharmacy and pharmaceutical sciences.* 2013; 4:1950-1962.
26. Chatterjee S, Patel H, Sansgiry S. An analysis of the warning letters issued by the FDA to pharmaceutical manufacturers regarding misleading health outcomes claims. *Pharmacy Practice (Internet).* 2012; 10(4):194-198.
27. Vacca C, Vargas C, Canas M, Reveiz L. Publicidad y promocion de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Rev Panam Salud Pública.* 2011; 29(2):76-83.
28. UEMA S. Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos. *Latin American Journal of Pharmacy.* 2010; 29(2):185-191.
29. Viamonte A. Reacciones adversas debidas a los excipientes. *Aula de farmacia [Internet].* 2007 [cited 4 December 2015]; 38-45. Available from: http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1313999831017_revAulFarm_migr_AULA_delafarmacia_N33_-_Medicamentos_y_Servicios_Profesionales_1.pdf
30. Loke T. Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications. *MJA.* 2002; 177:291-293.
31. Lexchin J. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ.* 2003; 326(7400):1167-1170.

32. Cooper R, Schriger D, Wallace R, Mikulich V, Wilkes M. The quantity and quality of scientific graphs in pharmaceutical advertisements. *J Gen Intern Med.* 2003; 18(4):294-297.