

Editorial

Opinió dels professionals

La nova proposta europea sobre informació de medicaments als pacients: Quina és la frontera entre publicitat i informació?

Fonts d'informació dels mitjans de comunicació per a la promoció dels medicaments

Experiències de les entitats proveïdores

Model de relació amb la indústria farmacèutica

Notícies

III Jornada de Farmàcia RSB

Alertes de seguretat

Actualització farmacoterapèutica

Observatori de consum de medicaments

III Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments



Editorial

Les dades generals de consum de medicaments indiquen que la utilització d'aquests s'està incrementant en les societats desenvolupades actuals. Molts motius podrien contribuir a clarificar el perquè d'aquest creixement, entre ells la creixent oferta d'informació disponible en matèria de medicaments.

Tradicionalment, aquesta informació es feia des de diferents àmbits i anava adreçada als professionals sanitaris, amb una clara relació de paternalisme envers els pacients i el seu tractament. L'evolució de la relació entre professional sanitari i pacient cap a principis de major autonomia d'aquest últim va lligada, sens dubte, a l'augment de la informació sobre terapèutica, en general, i sobre medicaments, en particular. La diferent legislació mundial en matèria de promoció i publicitat de medicaments adreçada directament a pacients i el desenvolupament de diferents tecnologies de la informació han permès una revolució en aquest camp (queden excloses d'aquesta discussió les especialitats farmacèutiques publicitàries –EFP– que es regeixen per un altre tipus de normativa).

Aquells que donen suport a aquesta pràctica afirmen que els pacients s'involucren més en la presa de decisions i reforcen la relació amb el seu metge, si bé els detractors alerten del biaix present en els anuncis (amb una tendència a magnificar els beneficis dels medicaments i una presentació poc clara dels possibles efectes adversos), i de la conducció cap a una relació consumista, amb la reivindicació extrema de drets i serveis basada només en anuncis, que podria fer necessari reavaluar el paper del prescriptor en aquest entorn.

En aquest número del butlletí e-farma es pretén discutir sobre aquests aspectes, ja que si s'aproven a Europa les propostes legislatives existents s'introduiran canvis importants i substancials en la informació.

Cal tenir, també, present la gran influència i poder que els mitjans de comunicació tenen actualment en la informació que aquests transmeten a la població sobre salut i nous medicaments comercialitzats. Informació contrastada, independent, amb ètica i rigor són aspectes molt importants a considerar en aquest context, la visió del qual serà exposada des de la perspectiva d'una professional de la comunicació. I tampoc s'ha d'oblidar la clàssica forma de promoció de medicaments en la relació entre el professional sanitari i la indústria farmacèutica. Certament, qualsevol professional es trobarà en la seva vida amb un potencial conflicte d'interessos, situació que s'hauria de resoldre amb la màxima transparència i objectivitat. A continuació s'exposa una experiència en el camp de la visita mèdica que, sens dubte, contribuirà a aportar solucions a aquest debat.

Així doncs, amb aquest número es pretén donar una visió àmplia del tema de la informació i la publicitat de medicaments a pacients i professionals sanitaris, des de la indústria farmacèutica i els mitjans de comunicació, aportant algunes reflexions i propostes per modificar els models de relació actuals.

Comitè editorial

Àssun Álvarez, Teresa Arranz, Manel Borrell, David Clusa, Anna Coma, Joan Costa, Cristina Ibáñez, Jordi Monedero, M. Eugènia Rey, Maite Pérez, Alba Prat, Margarita Ramoneda, Oriol Roura i Corinne Zara

Comitè de redacció

Anna Coma, M^a Antònia Gelabert, Cristina Ibáñez, Jordi Peláez, M. Eugènia Rey, Mercè Rodríguez, Lourdes Tamarit i Corinne Zara

Coordinació editorial

Corinne Zara i Cristina Ibáñez

Secretaria tècnica

Anna M. Garcia

Opinió dels professionals

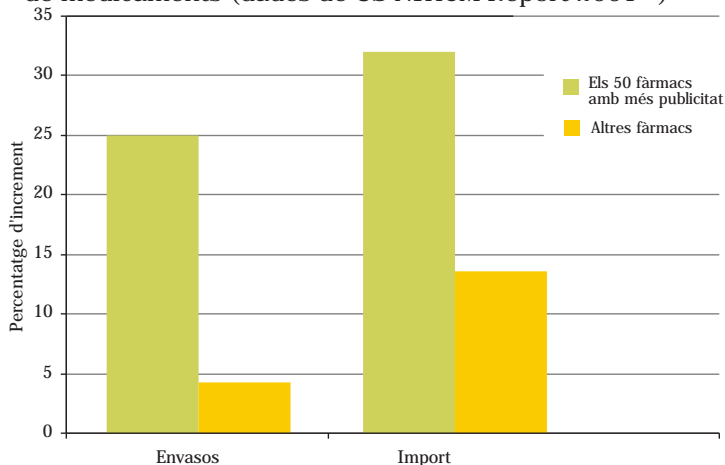
La nova proposta europea sobre informació de medicaments als pacients: Quina és la frontera entre publicitat i informació?

El que sabem de la publicitat sobre medicaments als pacients (direct to consumer advertising –DTCA–)

En els dos països on està autoritzada la publicitat sobre medicaments de prescripció –Estats Units d'Amèrica (EUA) i Nova Zelanda–, algunes dades mostren el fort impacte sobre la prescripció. La inversió en aquest tipus de promoció ha augmentat exponencialment en els darrers anys en ambdós països, on el debat sobre l'oportunitat d'eliminar o de limitar la DTCA està molt viu actualment ^{1,2}.

Un estudi realitzat en els EUA mostra que el 91% dels entrevistats afirma haver vist publicitat sobre medicaments recentment, i d'aquests, un 32% n'ha parlat amb el seu metge. Com a resultat, un 82% d'aquests, el que representa el 26% dels entrevistats inicialment, afirma haver obtingut una prescripció d'un medicament (el de la publicitat o qualsevol altre)³. Així doncs, es constata que invertir en publicitat estimula notablement les vendes d'aquests medicaments respecte a la d'aquells que no ho fan (gràfic 1).

Gràfic 1. Efecte de la publicitat en les vendes i la prescripció de medicaments (dades de US NIHCM Report 2001⁴)



Una revisió sistemàtica sobre els efectes de la DTCA demostra que aquesta augmenta la prescripció dels medicaments amb publicitat i incideix en la demanda que els pacients fan al metge de certs medicaments.

El comportament prescriptiu dels metges està notablement influït per aquesta demanda però, per altra banda, no hi ha evidències que aquesta publicitat comporti beneficis per a la salut dels ciutadans⁵.

La legislació europea sobre la publicitat dels fàrmacs

La necessitat de potenciar la competitivitat de la indústria farmacèutica a Europa ha portat a la Comissió Europea a privilegiar els interessos de la indústria farmacèutica sobre el de la tutela de la salut pública.

Actualment, la Directiva 2001/83/EU autoritza la publicitat dels medicaments a la Unió Europea únicament per als fàrmacs OTC (Over-the-counter). Tot i així, el 2004 la Directiva 2004/27/EU, introduïa en el títol VIIIa un espai on modificar la situació precedent: "La Comissió formularà quan ho consideri útil propostes que defineixin una estratègia informativa per garantir una informació de qualitat, objectiva i de caràcter no promocional sobre fàrmacs i teràpies, considerant la qüestió de la responsabilitat de les fonts d'informació".

Aquest enigmàtic títol obria les portes a un debat que, amb el suport de la Comissió Europea i desenvolupat pel High Level Pharmaceutical Forum -un grup multidisciplinari que inclou associacions de metges, farmacèutics, pacients, asseguradores i una forta representació de la indústria farmacèutica⁶-, ha portat a les propostes que desenvoluparem en els punts següents.

Les accions durant el 2007

El Parlament Europeu va sol·licitar a la Direcció d'Empresa i Indústria de la Comissió Europea la valoració sobre la situació de la informació als pacients sobre medicaments a la Unió Europea. En resposta, la Direcció d'Empresa i Indústria va elaborar un document l'abril de 2007 sobre les pràctiques actuals d'informació als pacients sobre medicaments a Europa⁷. Aquest document avaluava la informació a internet produïda per les agències reguladores i altres institucions oficials sobre els medicaments comercialitzats.

El document ha estat desenvolupat amb una metodologia poc rigorosa, conté moltes llacunes, no descriu com s'han recollit les dades i moltes afirmacions no estan documentades adequadament. A més, la conclusió és qüestionable: "És possible que els Estats Membres no puguin cobrir totalment les necessitats d'informació dels pacients. En canvi, la indústria farmacèutica sí que posseeix la informació clau sobre els fàrmacs, però no la pot divulgar als pacients ni al personal sanitari a tot Europa"⁷.

Aquest document, com el precedent, sobre els criteris de qualitat de la informació, amb un exemple concret per a pacients amb diabetis⁸, ha ensenyat quin tipus d'informació es volia difondre. L'anomenat "diabetes package" oferia als pacients una informació escassa sobre com modificar l'estil de vida o retardar la utilització dels medicaments hipoglicèmics, els símptomes de la diabetis tipus 1 i 2 estaven poc descrits i no hi havia cap informació sobre els tractaments farmacològics considerats estàndards i els recomanats només en situacions especials, ni tampoc sobre els efectes indesitjables dels medicaments hipoglicèmics.

Ambdós documents han estat exposats a consulta pública i han estat moltes les institucions i els grups que han criticat durament els textos per la seva pobresa metodològica i per la informació clarament esbiaixada vers els interessos de la indústria⁹.

Malgrat tot, la Comissió Europea i el Pharmaceutical Forum han continuat en la mateixa línia, ignorant les esmenes als documents esmentats i les propostes per millorar la informació als pacients europeus.

Cal recordar però l'existència de pàgines web adreçades a pacients elaborades per organismes públics¹⁰.

El 2008: l'empenta definitiva

El febrer d'aquest any la Comissió Europea va portar novament a consulta pública un document sobre les propostes legislatives pel que fa a la informació als pacients¹¹. El document planteja una qüestió fonamental: la indústria no farà publicitat sobre medicaments (DTCA) com als EUA i Nova Zelanda, i els ciutadans podran obtenir informació sobre medicaments segons les 3 modalitats següents:

- Informació rebuda passivament pels ciutadans: a través de la TV, ràdio, premsa, mitjans audiovisuals, escrits distribuïts pel personal sanitari.
- Informació cercada activament pels ciutadans: a través de pàgines web.
- Resposta a sol·licituds dels ciutadans: el ciutadà podrà formular preguntes directament als laboratoris a través del correu ordinari o electrònic.

La indústria podria informar, a més dels continguts del fullet informatiu, sobre els resultats dels estudis clínics, prevenció de malalties, altres mesures no farmacològiques i preus dels medicaments. Les autoritats reguladores hauran d'estar informades d'aquests continguts abans de ser divulgats.

Per monitorar aquesta informació es proposa crear una comissió a nivell europeu que definiria les guies i normes d'aquesta informació i també dues comissions nacionals que inclourien la participació de les autoritats reguladores, associacions de professionals de la salut, de pacients i de la indústria farmacèutica. El document proposa diferents criteris de qualitat, però la informació comparativa entre medicaments no estaria permesa. Finalment, i potser el que és més important, el document no estableix el límit entre publicitat i informació.

Les respostes al document

Les respostes a les consultes públiques dels diversos documents descrits, de part d'institucions, societats i organitzacions no governamentals, han estat constantment crítiques, i han aportat consideracions raonables i ben argumentades, que contrasten amb la proposta de deixar a la indústria farmacèutica l'accés directe a la informació als pacients i al ciutadans. La Societat Internacional dels Butlletins d'Informació sobre Fàrmacs (ISDB), conjuntament amb altres organitzacions, va elaborar i divulgar ja a final del 2006 un document sobre quines són les necessitats d'informació dels ciutadans, les característiques que aquesta informació hauria de tenir, els

obstacles que actualment existeixen, els recursos actualment existents i les propostes d'acció que serien necessàries per millorar l'accés a la informació de qualitat¹². No obstant això, aquest document no ha obtingut cap resposta a les propostes plantejades fins al moment. A principi de juny d'enguany, 18 organitzacions europees, entre elles l'ISDB, van enviar una carta als ministres i als representants dels Estats Membres de la Unió Europea¹³ informant-los de la situació actual, en la qual una majoria de representants dels ciutadans s'oposa al fet que la indústria pugui produir informació directa al ciutadà, de l'innegable conflicte d'interessos que subsisteix en la proposta, que impedeix, de fet, la distinció entre informació i publicitat. En la carta es recorda, també, que les necessitats d'informació han de ser mesurades per cada pacient i que la legislació actual ha de ser mantinguda i reforçada, no pas modificada.



Els propers passos

Els resultats de la reunió del High-Level Group Pharmaceutical Forum es faran públics properament. És probable que les propostes finals que arribin al Parlament Europeu tinguin molt en consideració aquests resultats.

També es publicarà el "pharmaceutical package" que contindrà tres iniciatives diferents sota la proposta anomenada "Communication on the future of the single market in pharmaceuticals for human use", una proposta que vol construir un mercat únic per al sector farmacèutic. Les tres iniciatives tenen com a objectiu:

- Elaborar directrius sobre la informació als pacients.
- Una nova regulació sobre l'autorització dels medicaments una modificació del sistema actual de farmacovigilància que, sota el criteri de racionalitzar i modernitzar, relaxi els criteris actuals de la farmacovigilància i doni un paper més rellevant a la indústria, en detriment de les agències reguladores.
- Una proposta legislativa per contrastar la falsificació dels medicaments¹⁴.

Aquestes propostes legislatives arribaran al Parlament Europeu i al Consell d'Europa que hauran de ser aprovades o rebutjades. El 2002 i el 2003 les dues institucions ja van rebutjar la mateixa proposta.

Ja que la majoria d'europarlamentaris han canviat respecte el 2002, és important que siguin informats adequadament dels riscos que aquestes propostes comporten. Per això cal que les societats científiques, els butlletins independents i altres organitzacions (de consumidors, ONG, etc.) que defensen els interessos de la salut pública, informin directament els europarlamentaris nacionals que properament hauran de votar aquestes propostes dins d'un paquet legislatiu en què serà difícil, per a la persona no experta, distingir els veritables riscos per a la salut dels ciutadans i per als respectius sistemes sanitaris nacionals.

Conclusions

Per autoritzar la publicitat sobre els medicaments de prescripció als ciutadans europeus, cal modificar l'actual legislació que ho prohibeix. El canvi en l'actual legislació en matèria d'informació de medicaments, juntament amb altres en matèria de farmacovigilància, serà presentat en els propers mesos al Parlament Europeu. Si aquests canvis són aprovats a l'Europarlament i al Consell d'Europa a final d'any, les conseqüències per a la sostenibilitat dels sistemes de salut dels diferents països i per als ciutadans podrien ser molt preocupants.

Per tot això, seria molt convenient que les institucions europees i els estats membres incentivessin les fonts d'informació al pacient ja existents, identifiquessin i compartissin les millors pràctiques informatives dins dels sistemes sanitaris i en desenvolupessin de noves, per tal d'evitar la confusió que es pot produir entre informació i promoció de medicaments.

Maria Font
Farmacèutica
Presidenta de la Societat Internacional de Butlletins Independents d'Informació sobre Fàrmacs (ISDB).
Vicedirectora del butlletí Dialogo sui Farmaci. Verona -Itàlia

Bibliografia

1. M.Schuchman: Drug risks and free speech-Can congress ban consumer drug ads?. N Engl J Med 2007; 356(22):2236-9.
2. Ministry of Health New Zealand. Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines in New Zealand: Consultation Document. March 2006. Disponible en: <http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/pagesmh/4179?Open>
3. USA Today/Kaiser Famili Foundation/Harvard School of Public Health: The Public on Prescription Drugs and Pharmaceutical Companies. March 2008. Disponible en: www.kff.org/kaiserpolls/pomr030408pkg.cfm
4. NIHCM Foundation. Findlay SD. . DTC Advertising: is it helping or hurting? September 2002. Disponible en: www.nihcm.org/publications/prescription_drugs
5. Gilbody S, Wilson P, Watt I. Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2005;14:246-50.
6. European Commission. Enterprise and Industry. Pharmaceutical Forum. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm
7. European Commission. Enterprise and Industry. Consultation on the Draft report on current practices with regard to the provision of information to patients on medicinal products. 19 Abril 2007. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm
8. European Commission. Pharmaceutical Forum. Draft: A direct-to-patient information tool on: Diabetes. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical_docs/diabetes_package_en.pdf
9. International Society of Drug Bulletins (ISDB). 1st and 2nd open letter to EU Commission. May and June 2007. Disponible en: <http://www.isdbweb.org/pag/Direct-to-Consumer.php>
10. NICE. Patient and public involvement. Disponible en: http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient_and_public_involvement.jsp
11. European Commission. Enterprise and Industry. Legal proposal on information to patients. 5 Febrer 2008. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new_en.htm
12. International Society of Drug Bulletins (ISDB). Relevant Health Information for Empowered Citizens. Joint Declaration of HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Medicines in Europe Forum. Octubre 2006. Disponible en: <http://www.isdbweb.org/pag/Direct-to-Consumer.php>
13. "Patient information" by pharmaceutical companies comes up against unanimous opposition from civil society. Joint open letter from 18 organisations to the Health Ministers of the Member States and to the Permanent Representatives of the Member States (CoRePers). Disponible en: <http://www.isdbweb.org/pag/Direct-to-Consumer.php>
14. EurActiv.com. EU to ease drugs ad rules in upcoming "pharma package". Disponible en: <http://www.euractiv.com/en/health/eu-ease-drugs-ad-rules-upcoming-pharma-package/article-174648>

Fonts d'informació dels mitjans de comunicació per a la promoció dels medicaments

En la societat de la informació, els mitjans de comunicació han assolit funcions clau en l'estructura social: han esdevingut l'escenari on es dirimeixen els conflictes d'interessos, s'han convertit en el principal vehicle de transmissió de nous coneixements a la societat i són, alhora, el principal instrument de conformació d'opinió pública. Les tres funcions són decisives, tant en l'esfera pública, per establir les prioritats en la distribució dels recursos, com en la privada, ja que la informació és un element essencial de l'educació i de la capacitat de les persones per gestionar les seves vides.

Conscients d'aquest creixent paper dels mitjans i dels canvis culturals que s'han produït a la societat occidental, on els pacients estan cada vegada més informats, són més exigents i més fermes en la defensa de la seva autonomia, els laboratoris farmacèutics han modificat les seves estratègies de comercialització en els darrers anys. Ara, les seves accions de promoció ja no es dirigeixen només als prescriptors, sinó cada vegada més a la població general. Es tracta de crear una imatge i un clima favorables que estimulin la demanda dels seus productes per part dels pacients. I en aquest procés, els mitjans de comunicació hi tenen un paper molt rellevant.

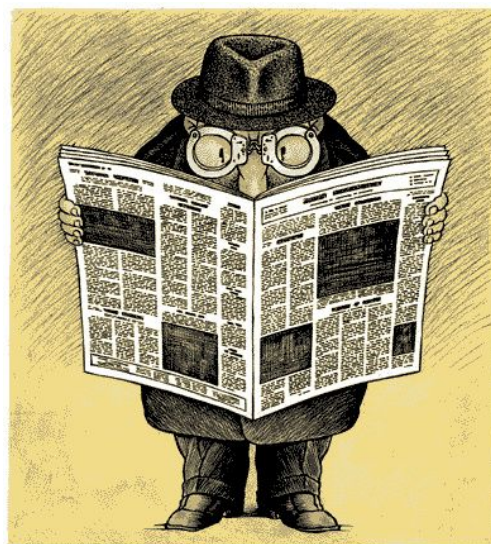
La promoció d'un fàrmac comença molt sovint per la promoció de la malaltia ("disease mongering") i consta normalment de tres fases: identificació del "target" o sector en el qual induir la demanda, mobilització dels agents socials (especialistes, associacions de pacients, col·lectius afectats) per parlar abastament del problema de salut que es planteja resoldre i, finalment, oferir la solució. Aquesta estratègia inclou, òbviament, la colonització dels mitjans de comunicació, primer amb informacions relatives al problema i després a la solució.

La informació pot arribar directament dels laboratoris o a través de fonts intermèdies, bàsicament metges i científics. Atesa la pèrdua de credibilitat de les informacions procedents de la indústria, molt sovint són els científics que han treballat en els assajos clínics els que han de pagar el preu de defensar els nous productes davant la premsa, amb el risc evident de contagiar-se de la manca de credibilitat. La manca de transparència i certs excessos observats en els darrers anys han obligat els periodistes a cercar fonts farmacològiques independents, normalment vinculades a l'acadèmica, que puguin assessorar-los en la valoració de les informacions.

Aquest és un problema comú a tota la premsa del món occidental. Dades oficials d'un programa de control i transparència dut a terme per les autoritats del l'Estat nordamericà de Vermont van revelar el 2007 la quantitat de diners que la indústria farmacèutica havia pagat als metges. El llistat va posar de manifest que els psiquiatres eren els especialistes que més diners percebien i s'observava una clara correlació entre la quantitat que havien cobrat i el nombre de nous fàrmacs prescrits. La relació era especialment preocupant pel que fa a la psiquiatria infantil, ja que coincidint amb els pagaments s'havia produït un gran increment en les prescripcions d'antipsicòtics atípics en la població infantil, un ús que ha estat i és encara objecte de forta controvèrsia¹.

Gràcies a aquest tipus d'estratègies, fàrmacs com ara la teràpia hormonal substitutiva, el Prozac[®] (fluoxetina), la Viagra[®] (sildenafil) o el Seroxat[®] (paroxetina) van arribar a assolir xifres de venda que no estaven justificades per la patologia realment existent. Promogudes com a "píndoles de la felicitat", el cost econòmic d'aquesta prescripció de complaença grava greument els minvats pressupostos sanitaris públics i fomenta l'automedicació.

Tots aquests canvis coincideixen amb d'altres que afecten l'estructura dels laboratoris, sovint dirigits per gestors i comercials. Molt sovint esmercen més esforços a trobar noves indicacions per als seus vells medicaments, que a desenvolupar-ne de nous. Diferents estudis de mercat han posat de manifest que entre els nous medicaments comercialitzats en els darrers anys, molt pocs suposen veritables avenços terapèutics. De fet, una bona part dels assajos clínics que es duen a terme no tenen per finalitat provar nous principis actius, sinó fidelitzar els metges sota la pretensió de comparar diferents dosis o vies d'administració.



En aquest context, permetre la publicitat directa dels fàrmacs, com ara es planteja a la Unió Europea, pot agreujar encara més els biaixos informatius i elevar dramàticament la pressió sobre els prescriptors.

Els mitjans d'informació que tenen com a distintiu el rigor i la voluntat de servei als ciutadans han de fer un gran esforç de verificació de les informacions que arriben. Per a aquesta tasca no disposen d'altres mitjans de validació i control de qualitat que els que fa servir la mateixa comunitat científica: la publicació a revistes acreditades que funcionen amb el sistema de revisió del peer review o l'exposició pública a congressos i simposis, de manera que les possibles distorsions puguin ser ràpidament detectades i contestades. Els mitjans rigorosos solen citar explícitament les fonts, ja sigui una revista o un grup de experts.

No tots els mitjans disposen, però, de recursos humans i tècnics suficients per garantir la qualitat de les informacions i la majoria d'ells, particularment la premsa gratuïta, sovint es limiten a bolcar en les seves pàgines les notes que els arriben dels laboratoris. Aquesta "literatura científica" sol estar redactada en termes triomfalistes, de l'estil "el nou fàrmac dobla la supervivència dels malalts" sense especificar, però, què passa de dos a quatre mesos més tard.

La publicació de la falsa clonació protagonitzada pel científic coreà Hwang, les conclusions de l'estudi Women's Health Initiative² respecte de la teràpia hormonal, i la comercialització i posterior retirada de productes com Lipobay[®](cerivastatina) o Vioxx[®](rofecoxib) pels seus greus efectes adversos, han posat de manifest que el sistema de recerca clínica i posterior publicació dels resultats a les revistes científiques presenta també mancances molt preocupants. Els errors en el sistema no només poden afectar greument la ciutadania, sinó el prestigi de la comunitat científica.

El juny de 2000, The New England Journal of Medicine va publicar un llarg treball de Thomas Bodenheimer³ a partir d'una enquesta confidencial a 39 dels més eminents científics de diferents especialitats. La conclusió era que es mostraven molt preocupats per la pèrdua de control de la investigació clínica, no només pel que fa al disseny dels estudis, sinó també respecte de la interpretació i publicació dels resultats. El setembre de 2001, 13 de les més prestigioses revistes d'investigació van publicar un editorial conjunt en què reclamaven més transparència en els conflictes d'interessos i més respecte per la independència dels investigadors. El mateix demanava un grup d'oncòlegs a la revista Nature en un escrit publicat el mes de març passat⁴.

Aquest és l'escenari en el qual actuen els mitjans de comunicació. Garantir el rigor de les informacions requereix un gran esforç de verificació i contrastació de les dades. I aquesta verificació requereix de fonts científiques també independents.

Milagros Pérez Oliva
Periodista
El País

Bibliografia

1. Psychiatrists top list in drug maker gifts. The New York Times. 27 de Juny de 2007. Disponible a:
<http://www.nytimes.com/2007/06/27/health/psychology/27doctors.html>
2. Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principals results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2002;228(3):321-33.
3. Bodenheimer T. Uneasy alliance: Clinical investigators and the pharmaceutical industry. N Engl J Med. 2000;342(20):1539-44.
4. Piccart M, Goldhirsch A, Wood W, Pritchard K, et al. Keeping faith with trial volunteers. Nature 2007; 446:137-8.

Experiències de les entitats proveïdores

Model de relació amb la indústria farmacèutica

El gener de 2002, l'Equip d'Atenció Primària (EAP) del Poble Sec va iniciar la gestió com a proveïdor dels serveis de salut de l'Àrea Bàsica 3A de Barcelona, com a entitat de base associativa (EBA). És moment d'inaugurar un nou centre (CAP Les Hortes) i iniciar la reforma de l'atenció primària en un dels darrers barris de Catalunya, des de l'inici d'aquesta reforma anys enrera.

El model d'autogestió suposava un nivell de responsabilitat i il·lusió molt alts que, amb totes les expectatives de canvi, va permetre desenvolupar un nou model de relació amb la indústria farmacèutica que es basava en uns principis inicials molt concrets:

- La iniciativa de la relació seria dels professionals sanitaris; aquests nomenaven un responsable i únic interlocutor amb els visitadors mèdics.
- El responsable rebia de manera programada tots els visitadors per informar-los del nou model de relació.
- Es respectava la llibertat individual dels professionals en rebre la visita, sempre que fos fora del centre i de l'horari d'atenció als usuaris.

Aquesta primera iniciativa topava amb la realitat d'un model preexistent de relació individual, que interferia en la tasca assistencial, ja que la relació s'establí a la consulta o a la sala d'espera -gairebé sempre a iniciativa del visitador-, en més del 70% dels professionals que en aquell moment compartia l'assistència amb els professionals nous.

Al llarg de l'any 2002 i durant la primera meitat del 2003, el responsable de farmàcia del centre va fer més de 300 entrevistes programades informatives, d'una durada màxima de 30 minuts, amb un màxim de 4 diàries, 2 dies a la setmana.

Aquest canvi va coincidir amb la publicació de la Instrucció 4/2003¹ de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament, amb els requisits per a la realització de la visita mèdica en els centres de la xarxa sanitària d'utilització pública de Catalunya, i del document del Grup d'Ètica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC) sobre les relacions dels metges de família amb la indústria farmacèutica². Això va aclarir alguns dubtes normatius i ètics, i va permetre informar, de manera clara, la indústria:

1. El visitador mèdic, dintre del centre i durant l'horari laboral, només pot concertar visita amb el responsable de farmàcia. Ha de saber que si algun professional vol rebre informació o promoció li haurà de donar fora del centre i del seu horari d'assistència.
2. No s'accepta material publicitari ni mostres gratuïtes de fàrmacs promocionals que no hagin estat autoritzades pel responsable en una visita programada, ja que és una de les activitats més efectives per modificar els hàbits de prescripció^{3,4}.

3. S'informa de la prioritització estricta de medicaments genèrics (EFG) i de l'estil de prescripció que es basa en l'evidència científica i segueix els estàndards de qualitat establerts per l'administració i societats científiques independents.
4. Només s'establirà relació més enllà de la informació quan es tracti d'activitats relacionades amb la formació a través de cursos o tallers que ofereix la CAMFiC. Tot i així, sempre a través del responsable de farmàcia o formació, priorititzant la intervenció de la indústria d'EFG i regulant aquesta activitat a través de la Fundació d'Atenció Primària que contacta amb els diferents grups de la CAMFiC que ofereixen els cursos.

Aquestes i altres mesures s'han aplicat en diferents àmbits, amb bons resultats⁵.

L'any 2008, el percentatge de procedència dels sanitaris s'ha invertit i així el 75% dels professionals sanitaris que treballen al CAP Les Hortes pertanyen a l'EAP Poble Sec i només el 25% a un altre proveïdor, els professionals del qual han mantingut el model de relació previ, tot i que amb modificacions notables, com la disminució del nombre de visitadors, el temps dedicat...

Aquesta peculiaritat de funcionament com un únic equip, però amb 2 models de relació amb la indústria, segons la voluntat dels professionals, ens ofereix després de 6 anys uns resultats molt evidents:

- El responsable de farmàcia, que representa actualment la voluntat de la majoria, rep de manera individual, com a màxim, 2-3 visitadors mèdics al mes, generalment a iniciativa o per interès del professional, gairebé sempre relacionat amb la indústria d'EFG i amb l'objectiu pràcticament exclusiu d'informar-se de les novetats en medicaments genèrics. La relació actual de la majoria dels professionals del CAP Les Hortes amb els laboratoris és inexistent en el centre i durant l'horari laboral.
- S'han aconseguit uns objectius de prescripció qualitativa i quantitativa molt bons, en els quals considerem que han intervingut diferents aspectes, però sobretot un de clau, el model de relació restrictiu, que ha passat del 2% d'EFG al 40% i ha disminuït el percentatge de prescripció de nous medicaments amb baixa o nul·la utilitat terapèutica per sota de l'1,5%; ha esdevingut el millor equip d'eficiència en preu a Catalunya segons el benchmarking, els darrers mesos del 2008, que relaciona tots aquests aspectes i la contenció del cost per dosis diàries definides de diferents grups terapèutics.
- Des del 2004, malgrat la contenció de la despesa en farmàcia observada al centre, les enquestes de satisfacció a l'usuari situen el CAP Les Hortes dintre dels deu millors equips valorats i els ítems relacionats amb la prescripció no es veuen gens afectats. L'únic motiu de reclamació o suggeriment inicial per part dels usuaris tenia a veure amb la prescripció preferent d'EFG, però actualment ja és minoritari.

- Els professionals que pertanyen a l'EAP Poble Sec tenen un grau de satisfacció alt-molt alt respecte al model de relació actual, que els permet disposar de més temps. Els dos aspectes que han generat dubtes ocasionals han estat la sensació de poder perdre capacitat formativa ja que, fins i tot en el supòsit esmentat abans on la indústria podia patrocinar activitats formatives, actualment no es duu a terme. Així doncs, aquesta situació ha estat resolta de manera simple amb un finançament independent de la indústria, gràcies als recursos obtinguts per una prescripció més racional i la coresponsabilitat en aquest aspecte amb l'administració.

I el segon aspecte en relació amb el desconeixement inicial de l'aparició de nous fàrmacs es resol amb sessions formatives per part del farmacèutic o farmacòleg, que aporta coneixements independents i l'experiència existent en la utilització del nou medicament. A més, cada professional de manera individual pot accedir actualment a molts butlletins que informen sense promoció dels nous fàrmacs.

- Al llarg d'aquests anys, les diferències en la prescripció entre els metges de família que lliurement mantenen un model de relació individual amb la indústria (7 el 2002 i 2 actualment) i la resta, han existit, si bé han anat disminuint per l'efecte lògic d'estil de prescripció de la majoria de l'equip, sessions formatives independents, altres sessions comparatives entre els diferents professionals i, ben segur, per la modificació progressiva dels hàbits de relació d'aquests professionals envers la indústria, com s'ha comentat.
- La majoria de laboratoris, els visitadors mèdics i els seus responsables, alguns agents de farmàcies, inicialment i de manera més ocasional en la actualitat, ens han expressat un grau de satisfacció amb el nostre model de relació molt baix, però coneixen i estan informats de la nostra realitat, entenen o no que la nostra principal responsabilitat com a actors de la prescripció és envers el pacient i tenint en compte les necessitats del sistema públic, on es desenvolupa l'escena.

En resum, pensem que el model restrictiu de relació i d'iniciativa per part dels professionals amb la indústria ens ha facilitat obtenir uns resultats molt eficients en la prescripció, consolidar una formació independent, disminuir l'impacte de les promocions i recuperar el temps que es dedicava a la visita, tant individual com grupal, per fer altres activitats, amb un grau de satisfacció professional alt.

Albert Broto Escapa
Metge de família
CAP Les Hortes- Poble Sec (Barcelona)

Bibliografia

1. Direcció General de Recursos Sanitaris. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Instrucció 4/2003. Requisits per a la realització de la visita mèdica en els centres de la zarza sanitària d'utilització pública de Catalunya.
2. Grup d'Ètica de la CAMFiC. Relacions dels metges de família amb la indústria farmacèutica. Reflexions de la pràctica quotidiana. Els suplementes del butlletí de la societat catalana de medicina familiar i comunitària. Volum 21, suplement 1, gener 2003.
3. Wanzana A. Gifts to physicians from the pharmaceutical industry. JAMA 2000; 283: 2655-2658.
4. Chew LD et al. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicoan's behaviour. J Gen Intern Med 2000; 15: 478-483
5. Geoffrey Spurling, Peter Mansfield. General practitioners and pharmaceutical sales representatives: quality improvement research. Qual Saf Health Care 2007; 16:266-270

Actualització farmacoterapèutica

Publicitat sobre medicaments antiretrovirals als EUA: quins missatges i com es donen?

Direct-to-consumer advertisements for HIV antiretroviral medications: a progress report.

http://www.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/efarma/arxius/DTCA_VIH.pdf

Els autors revisen els anuncis de medicaments antiretrovirals publicats en 8 revistes dels Estats Units d'Amèrica (EUA), dirigides a públic masculí en general, a públic homosexual i a gent infectada pel VIH. Durant el període analitzat (juny 2004-maig 2005) identifiquen un total de 45 anuncis diferents, dels quals 38 són considerats complets (nom del fàrmac, indicació, breu resum extracte de l'aprovació de l'FDA i una foto), i la resta són del tipus recordatori (nom del fàrmac, sense indicació ni dosi), amb dades de la malaltia però sense anomenar els fàrmacs, o de programes d'accés expandit. Els 38 anuncis complets apareixen un total de 190 vegades en les diferents revistes estudiades i representen 13 medicaments diferents, 5 dels quals van ser aprovats en un període de temps inferior a 1 any.

Només un 16% d'aquests anuncis indica si el medicament és de primera línia o és una alternativa. En un 21% dels anuncis, es fa referència a una millora de la supervivència -malgrat que aquesta dada només figura en el dossier de l'FDA d'alguns antiretrovirals, no de tots- i, en alguns casos, es dona a entendre la bona salut que tindran aquests pacients en el futur -si bé l'FDA va demanar explícitament la retirada d'aquest tipus de publicitat poc rigurosa-. Pel que fa a la seguretat, es proporciona una llarga llista d'efectes adversos, la gran majoria sense prioritzar ni destacar-ne els més greus, i sense quantificar-los.

Altres aspectes que manquen en bona part dels anuncis són el nombre de dosis diàries necessàries, interaccions alimentàries, condicions de conservació o importància de l'adherència al tractament i del seguiment clínic. En cap dels anuncis es fa referència al cost de la medicació, ni a l'ús del preservatiu com a forma de disminuir el risc de transmissió de la infecció.

Una reflexió important és si la informació proporcionada amb aquests tipus d'anuncis és prou acurada i contrastada, i no porta a conclusions errònies, ni a una falsa sensació de seguretat entre les persones infectades o en situació de risc.

La manca d'informació disponible a internet sobre la seguretat dels medicaments podria minimitzar la percepció del risc associat a la seva utilització

Pharmaceutical Websites and the Communication of Risk Information

http://www.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/efarma/arxius/info_pacients_webs_laboratoris.pdf

Estudis previs mostren que els pacients exposats a la publicitat de medicaments de prescripció (DTCA) tenen una millor comprensió dels beneficis dels medicaments anunciats que no pas dels seus efectes adversos. El desenvolupament de noves tecnologies de la comunicació ha fet que els consumidors busquin cada vegada més informació sobre medicaments a internet i, en concret, a les pàgines web dels laboratoris que els fabriquen. En aquest treball s'estudia la comunicació de la informació sobre seguretat de medicaments a les pàgines web dels laboratoris.

S'analitzen les pàgines webs (pàgina principal i d'altres interiors amb apartats sobre seguretat) dels fabricants de 44 medicaments, que suposen el 84,6% del total de la despesa en DTCA entre gener i juny de 2005 als EUA (medicaments per a l'osteoporosi, per al trastorn amb dèficit d'atenció-hiperactivitat, medicaments biològics per a l'artritis reumatoide, hipocolesteremians o antiagregants plaquetaris, entre d'altres).

El 78,8% dels webs consultats presenten els riscos associats al medicament a la pàgina principal i en una altra interior (la gran majoria de les vegades amb la mateixa informació) i només el 17,3% ho fa únicament en pàgines internes (per la qual cosa si no es navega pel web és possible no percebre el risc associat al tractament).

El 57,7% de les pàgines principals indica quin és l'efecte advers més freqüent. Quan es considera la descripció dels 3 efectes adversos més freqüents, només es troba en el 46,1% de les pàgines principals (el 37,5% d'aquestes sense indicar l'ordre d'incidència); s'observa que a més nombre de reaccions adverses amb una incidència superior al 10%, menys probabilitat hi ha que s'indiquin en el web.

Amb aquest estudi es posa de manifest la importància que té la manera com es transmet la informació sobre seguretat de medicaments als consumidors, en la percepció del risc associat a la seva utilització. Presentar els efectes adversos en l'ordre numèric de la seva incidència és important, així com l'estandardització de la terminologia per descriure'ls, amb l'objectiu de disminuir l'ambigüitat en la interpretació d'algunes afirmacions.

A més, els autors consideren que la flexibilitat d'internet en relació amb altres mitjans publicitaris (especialment en termes d'espai i temps i, per tant, de cost) està poc aprofitada en aquests webs.

La transparència en la declaració de conflictes d'interessos és fonamental per garantir la fiabilitat de la informació facilitada

Naming names: Is there an (unbiased) doctor in the house?

http://www.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/efarma/arxius/experts_independents_periodistes.pdf

Els articles sobre salut publicats en revistes no mèdiques sovint requereixen la consulta a experts, si bé hi ha la convicció que els periodistes no sempre contrastarien aquestes fonts d'informació -sovint esbiaixades per presentar conflicte d'interessos amb la indústria- per diferents motius: ja sigui perquè si pregunten és possible que l'expert es negui a l'entrevista; perquè els periodistes no són conscients de la gran influència que la indústria farmacèutica pot exercir, o perquè assumeixen que si un estudi s'ha publicat en una revista de prestigi aquest ha de ser vàlid. Per altra banda, alguns periodistes poden utilitzar els comunicats de premsa dels laboratoris com a única font d'informació per a les seves entrevistes a experts. En canvi, les fonts independents solen ser citades amb menys freqüència.

Els autors proposen incrementar la transparència d'aquestes fonts d'informació creant una llista de gairebé 100 experts internacionals i independents en diferents camps de la medicina.

Els professionals que opten a formar part d'aquesta llista han d'emplenar un qüestionari en què declaren que no han rebut cap suport econòmic per part de la indústria farmacèutica en els últims 5 anys i no tenen afiliacions ni implicacions econòmiques que puguin representar un conflicte d'interessos. Es constitueix un jurat de 3 membres que valora aquestes candidatures, i les accepta o les rebutja. Paral·lelament, s'elabora una llista amb altres professionals que declaren els seus conflictes d'interessos actuals o en els últims 5 anys.

Amb aquesta iniciativa, els autors pretenen que els periodistes puguin disposar d'una llista d'experts independents com a fonts d'informació. A més, aquesta llista també podria ser útil a agències mèdiques, organismes governamentals, editors de revistes o societats científiques.

Es poden controlar els efectes transfronterers de la publicitat de medicaments de prescripció allà on aquesta està prohibida?

Effect of illicit direct to consumer advertising on use of etanercept, mometasone, and tegaserod in Canada: controlled longitudinal study.

http://www.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/efarma/arxius/efectes_transfronterers.pdf

La publicitat de medicaments de prescripció (DTCA) està autoritzada als EUA però no al Canadà. No obstant això, la proximitat dels dos països fa qüestionar quin pot ser l'impacte de la DTCA que es fa als EUA sobre el consum de medicaments al Canadà. La hipòtesi de treball és que les províncies de parla majoritàriament anglesa estarien més afectades per la publicitat en llengua anglesa dels EUA que la província del Quebec, de parla predominantment francesa. A més, el Quebec és una de les províncies amb un formulari públic de medicaments menys restrictiu.

Els fàrmacs de l'estudi es van seleccionar en funció d'aquests criteris: fàrmacs amb publicitat als EUA entre 2003 i 2005, sense publicitat a la televisió del Canadà i aprovats per a ser utilitzats al Canadà abans que s'autoritzés la publicitat als EUA. Amb aquests criteris, els fàrmacs inclosos a l'estudi van ser: etanercept, mometasona i tegaserod. Per cada fàrmac es calcula un evolutiu del nombre de prescripcions per 10.000 habitants i mes en les dues mostres de població analitzades i la diferència entre elles. Només en el cas del tegaserod es troba una relació entre la DTCA als EUA i l'increment de prescripcions al Canadà, però amb un efecte fugaç. Tal com indiquen els autors, els resultats obtinguts són realment sorprenents, però analitzen algunes possibles explicacions en relació amb les característiques dels fàrmacs inclosos a l'estudi.

L'etanercept no es considera primera línia de tractament, requereix la prescripció per part d'un especialista i una autorització especial per ser finançat al Canadà, per la qual cosa és d'esperar que l'impacte de la DTCA sigui menor al que s'observaria en altres medicaments d'utilització, eminentment, en l'àmbit de primària.

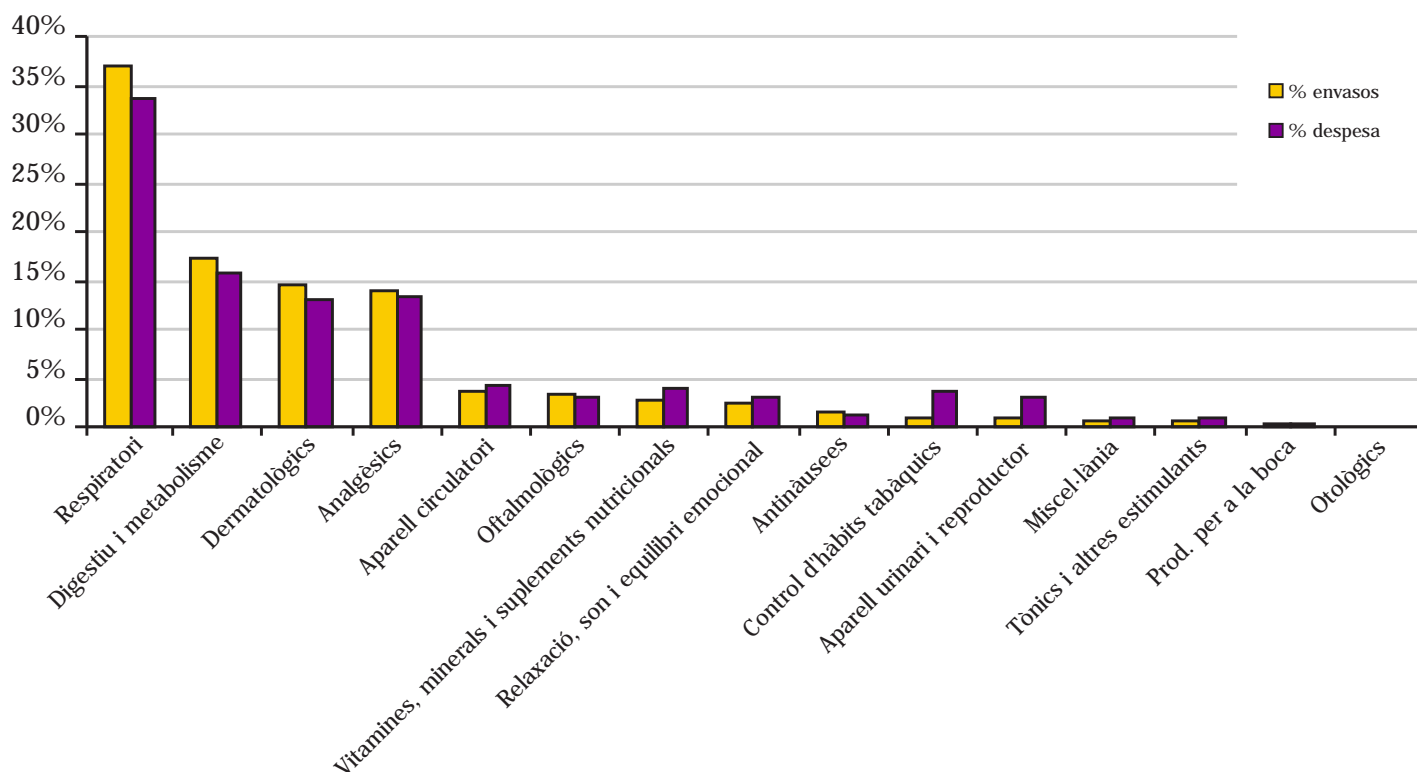
En el cas de la mometasona, les diferents polítiques d'inclusió o exclusió als formularis públics de finançament de les províncies canadenques poden influir notablement en la seva prescripció.

A diferència d'aquests dos fàrmacs, el tegaserod no tenia cap altre competidor en la indicació que es va autoritzar al Canadà, motiu pel qual l'efecte de la DTCA pot haver incrementat la utilització d'aquest fàrmac, sense menysprear l'efecte de la promoció directa del producte als professionals sanitaris. També és motiu de reflexió la consciència de malaltia que aquest tipus d'anunci va generar i l'increment de reaccions adverses que es van detectar, que van dur a la retirada del mercat del tegaserod per problemes cardiovasculars.

En definitiva, aquest estudi mostra que en l'època de la globalització, la DTCA pot també veure's afectada i pot provocar riscos innecessaris, tot incrementant la utilització de medicaments que posteriorment s'han de retirar per problemes de seguretat no coneguts prèviament.

Observatori de consum de medicaments

Gràfic 1. Mercat d'especialitats farmacèutiques publicitàries (EFP) de la província de Barcelona (2007)



Grup de medicaments	Nombre d'envasos	Despesa (milions d'euros)
Respiratori	6.109.280	27.133
Digestiu i metabolisme	2.876.333	12.746
Dermatològics	2.384.496	10.485
Analgèsics	2.326.135	10.701
Aparell circulatori	600.978	3.438
Oftalmològics	526.771	2.538
Vitamines, minerals i suplementes nutricionals	465.810	3.290
Relaxació, son i equilibri emocional	391.219	2.476
Antinàusees	245.305	944
Control d'hàbits tabàquics	155.832	2.887
Aparell urinari i reproductor	140.132	2.376
Miscel·lània	113.193	626
Tònics i altres estimulants	97.894	672
Prod. per a la boca	70.708	279
Otològics	5.804	31
Totals	16.509.891	80.623

* Font dades: IMS/ANEFP