



Promoción de los medicamentos: Evaluación de la naturaleza, el alcance y el impacto de la regulación

Justificación

Los medicamentos pueden desempeñar un papel importante en el cuidado de la salud. Sin embargo, la prescripción y uso irracional de los medicamentos resultan a menudo en un tratamiento inapropiado o perjudicial, en un desperdicio de recursos y en una mayor resistencia a estos. Como resultado, muchos países han introducido un marco legislativo para regular las actividades de promoción de la industria farmacéutica, pero varían ampliamente en cuanto al contenido, aplicación y cumplimiento. En los países en desarrollo, especialmente, los sistemas de salud sobrecargados pueden tener dificultades para la asignación de recursos suficientes para regular la publicidad.

Mientras que la industria desempeña un papel central en el desarrollo y la producción de medicamentos, hay una clara tensión entre la necesidad de la industria para aumentar las ventas de productos y prioridades de salud pública. De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece:

*"Un conflicto de intereses entre los objetivos legítimos comerciales de los fabricantes y las necesidades sociales, médicas y económicas de los proveedores y el público para seleccionar y usar drogas de la manera más racional."*¹

En muchos países en desarrollo, la promoción del sector es a menudo la principal o única fuente de información sobre medicamentos para profesionales de la salud y los consumidores. En estos países, el volumen total de la promoción, así como su participación en la educación médica continua, en la investigación clínica, y en los grupos de pacientes y en otras áreas, hacen que los mensajes de promoción sean inevitables y persuasivos.

Información general

En 1988, la OMS ha elaborado el *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion* en un esfuerzo por ayudar a los países en proteger la salud pública. Este documento sigue siendo el estándar de oro contra el que no sólo las actividades de promoción son juzgados, sino también los esfuerzos nacionales y regionales para regular la publicidad, que van desde la legislación hasta los códigos de autorregulación. Por desgracia, la OMS Criterios éticos no prevén ningún tipo de sanciones y carecen de asesoramiento sobre la forma en que las recomendaciones deberían ser implementadas.

En la 60ª Asamblea Mundial de la Salud en 2007, una resolución sobre el uso racional de los medicamentos (WHA60.16) fue adoptada. La resolución instó a los Estados miembros:

*"Para impulsar nuevas, existentes o hacer cumplir, la legislación para la prohibición incorrecta, engañosa o la promoción no ética de medicamentos, para así controlar la promoción de medicamentos, y desarrollar y aplicar programas que proporcionarán información independiente y no promocional sobre los medicamentos."*²

El proyecto

HAI, con el apoyo de META y DGIS, está desarrollando una herramienta que proporcionará una evaluación exhaustiva de las prácticas de promoción y regulación en los países.

Objetivos

El proyecto tiene por objetivo determinar:

- **El alcance de la reglamentación sobre la promoción farmacéutica en los países**
- **El impacto y la eficacia del marco regulador sobre las prácticas de promoción**

Con este fin, HAI ayudará a los países a identificar lo siguiente:

- Las disposiciones legales a nivel nacional sobre la materia de promoción, así como los mecanismos existentes para aplicar y hacer cumplir estas leyes
- Las formas existentes de la promoción no ética que ocurren en el país
- Cualquier laguna en el marco regulatorio que sea necesario abordar

Metodología

La herramienta de HAI de investigación, desarrollado con el apoyo de META y DGIS, y las aportaciones de la OMS y un equipo de expertos en promoción, combinará la investigación documental, las entrevistas a informantes clave, y la recogida de muestras de datos para proporcionar una imagen más completa de la situación nacional, e incluyen:

- Un análisis de las leyes, directrices o códigos relacionados con la promoción de medicamentos
- Una evaluación de los mecanismos existentes para la aplicación y el cumplimiento
- Entrevistas de los informantes clave para el análisis en profundidad en la situación actual
- Medidas de los resultados específicos de promoción (por ejemplo, la publicidad directa al consumidor, el trabajo realizado por los representantes de ventas y el uso de genéricos)

Resultados

La herramienta de investigación debe incluir una descripción detallada del perfil actual de un país en materia de promoción. Esto incluirá:

- Las fortalezas y debilidades del marco regulador
- Cualquier aplicación de las cuestiones pendientes
- La comprensión del contexto político y las posiciones de los interesados respecto a la regulación

Los resultados demostrarán la eficacia de la regulación farmacéutica de promoción, señalará las áreas en que la regulación tiene preciso reforzar y servirá de base para las recomendaciones para mejorar las políticas nacionales en la promoción. Las encuestas nacionales llevadas a cabo con esta herramienta deberán proporcionar una evidencia sobre la cual los países pueden tomar decisiones políticas para mejorar el uso racional de los medicamentos.

For more information about this project, please contact Carole Piriou, HAI Global Project Officer, Rational Use of Medicines projects, carole@haiweb.org

¹ World Health Organization. Clinical Pharmacological Evaluation of Drug Control. WHO, 1993.

² Resolution 60.16 on Rational Use of Medicines. 60th World Health Assembly, 2007