





# Rozumienie promocji leków i reagowanie na nią: Praktyczny przewodnik

Październik 2009

Spotkanie w sprawie racjonalnego używania leków

Dżakarta

Lisa Hayes

Health Action International – Global

[lisa@haiweb.org](mailto:lisa@haiweb.org)

**Prezentacja została opracowana w ramach projektu *Rozwoju racjonalnego używania leków w Europe*, który otrzymał finansowanie z Unii Europejskiej w ramach programu Zdrowie.**



# Promowanie racjonalnego korzystania z leków

Ośrodkiem zainteresowania jest nieetyczna promocja leków

- Edukacja
- Ocena
- Analiza
- Rzecznictwo

# Przegląd materiału badawczego

Norris i in. 2005

<http://www.drugpromo.info/>

- Promocja ma silny wpływ na wystawiane recepty i używanie leków
- Pracownicy służby zdrowia nie doceniają tego wpływu
- Przemysł farmaceutyczny jest częstym źródłem informacji o nowych lekach
- Finansowanie kluczowych liderów opiniotwórczych, kontynuowanie edukacji i badań pozwala przypuszczać, że treść będzie korzystna dla leku sponsora

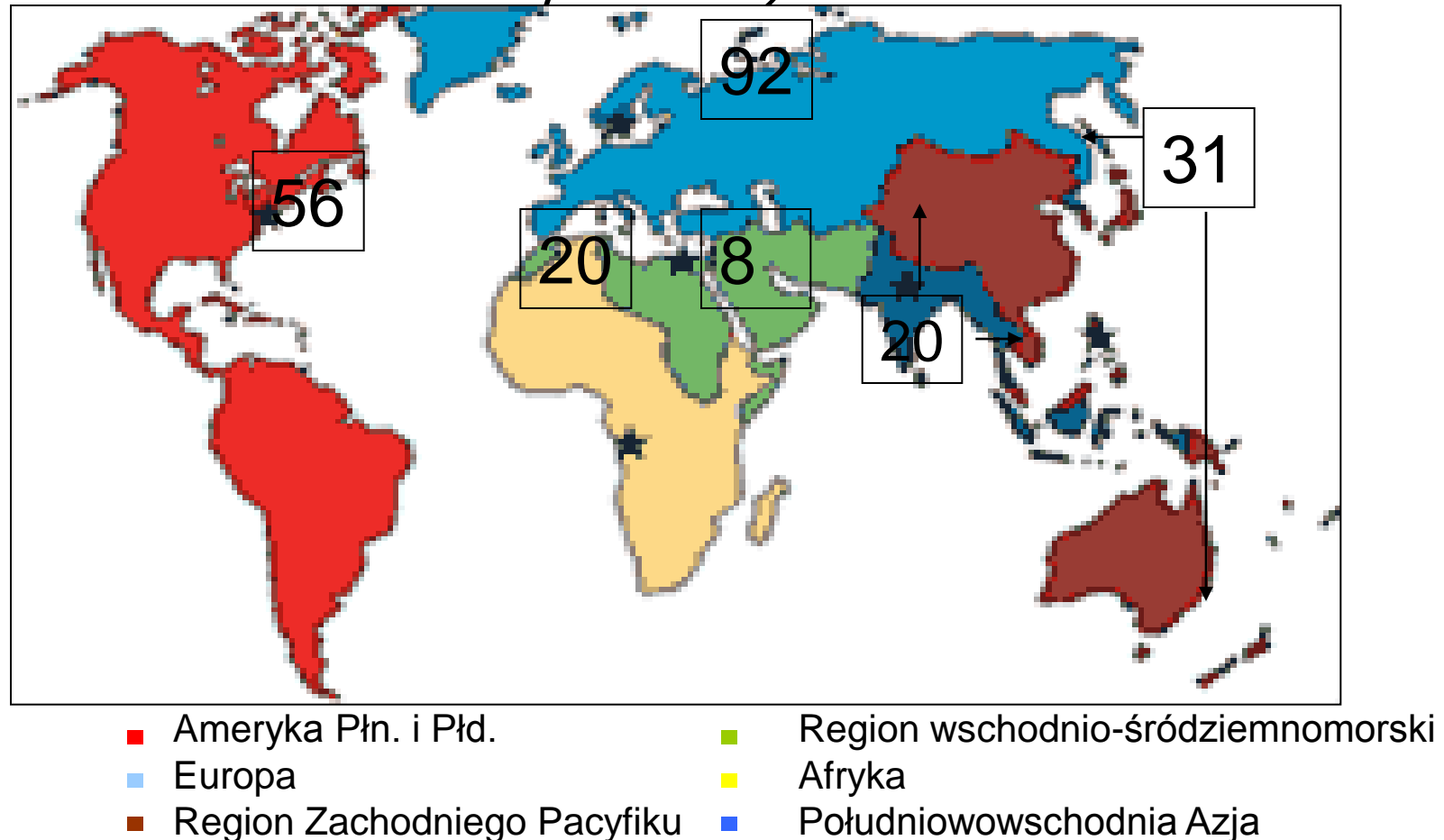
# Inicjatywa edukacyjna WHO/HAI na temat promowania leków

- Baza danych dotycząca promocji leków  
<http://www.drugpromo.info/>
- Badanie akademickich kierunków  
medycznych i farmaceutycznych  
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js8110e/>
- Rozwój programów nauczania
  - *Testy pilotażowe*
  - *Szkolenia i wdrożenie*

# Edukacja na temat promowania leków

## Badanie zidentyfikowanych jednostek oświatowych, 2005 r.

*137 medycznych, 91 farmaceutycznych = 228 (46% wskaźnik odpowiedzi)*



## Kluczowe cele edukacyjne

Procent  
n=228

Krytyczna ocena promocji leków

77%

Lepszy wykorzystanie niezależnych źródeł informacji

76%

Lepsza umiejętności przepisywania i wydawania leków po zakończeniu edukacji

64%

Przedstawienie studentom różnych perspektyw

52%

Ilość spędzonego czasu?	Farmaceutyczne	Medyczne
Pół dnia lub mniej	20%	37%
4 do 9 godzin	25%	31%
10 godzin lub więcej	55%	28%

*Jednostki edukacyjne, które przeznaczyły na te zajęcia mniej czasu (pół dnia lub mniej) rzadziej oceniały taką edukację pozytywnie.*

„Już czas, by uniwersytety medyczne skończyły z wieloma od dawna akceptowanymi stosunkami i praktykami, które prowadzą do konfliktu interesów, zagrażają rzetelności ich misji oraz ich reputacji, a także wystawiają na ryzyko utratę zaufania publicznego.”

- *Institute of Medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, kwiecień 2009*

# Pilotażowa instrukcja edukacyjna

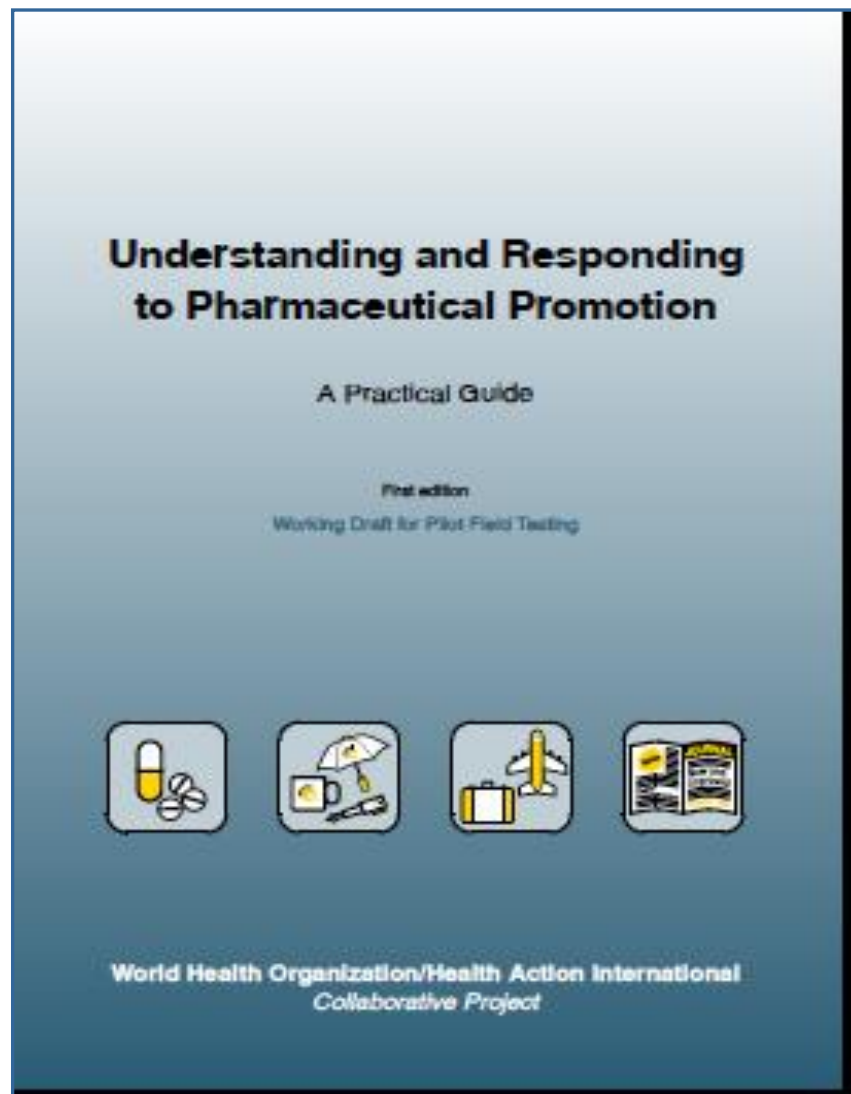
## Rozumienie promocji leków i reagowanie na nią

Praktyczny przewodnik

Pierwsza edycja

Projekt roboczy dla pilotażowego testu  
terenowego

Światowa Organizacja Zdrowia / Health Action  
International  
*Projekt wspólny*

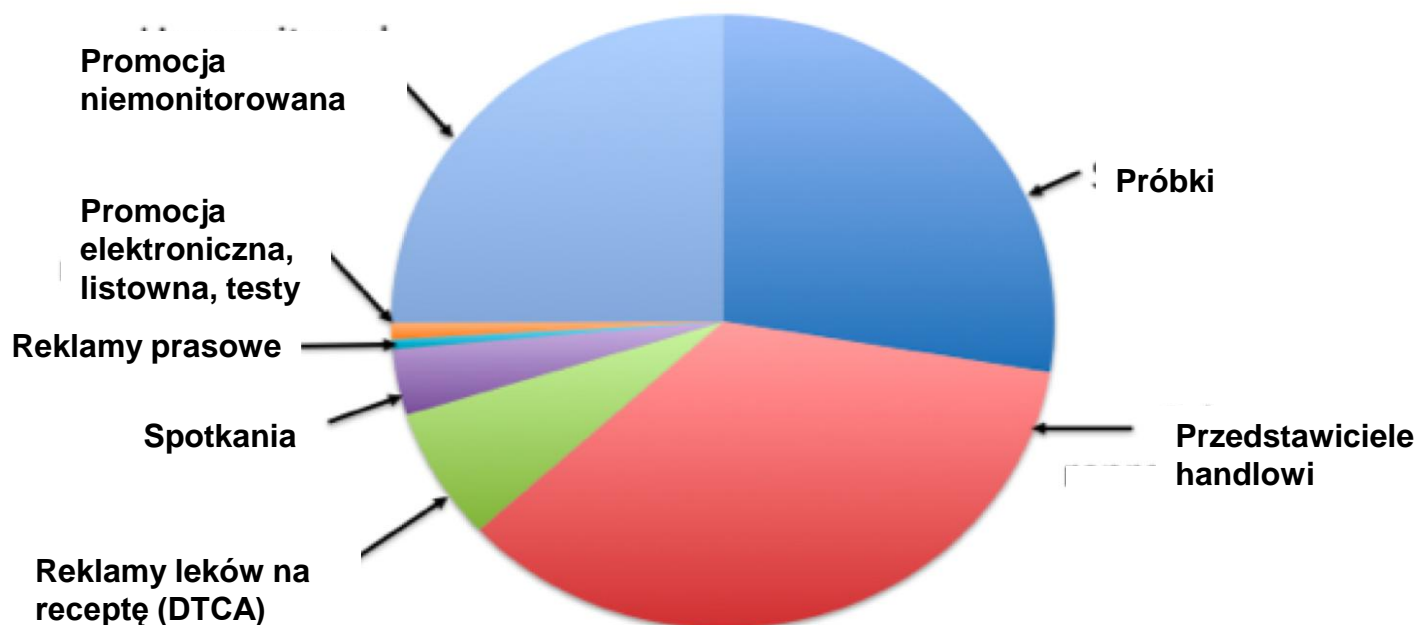


# Jakie tematy poruszono?

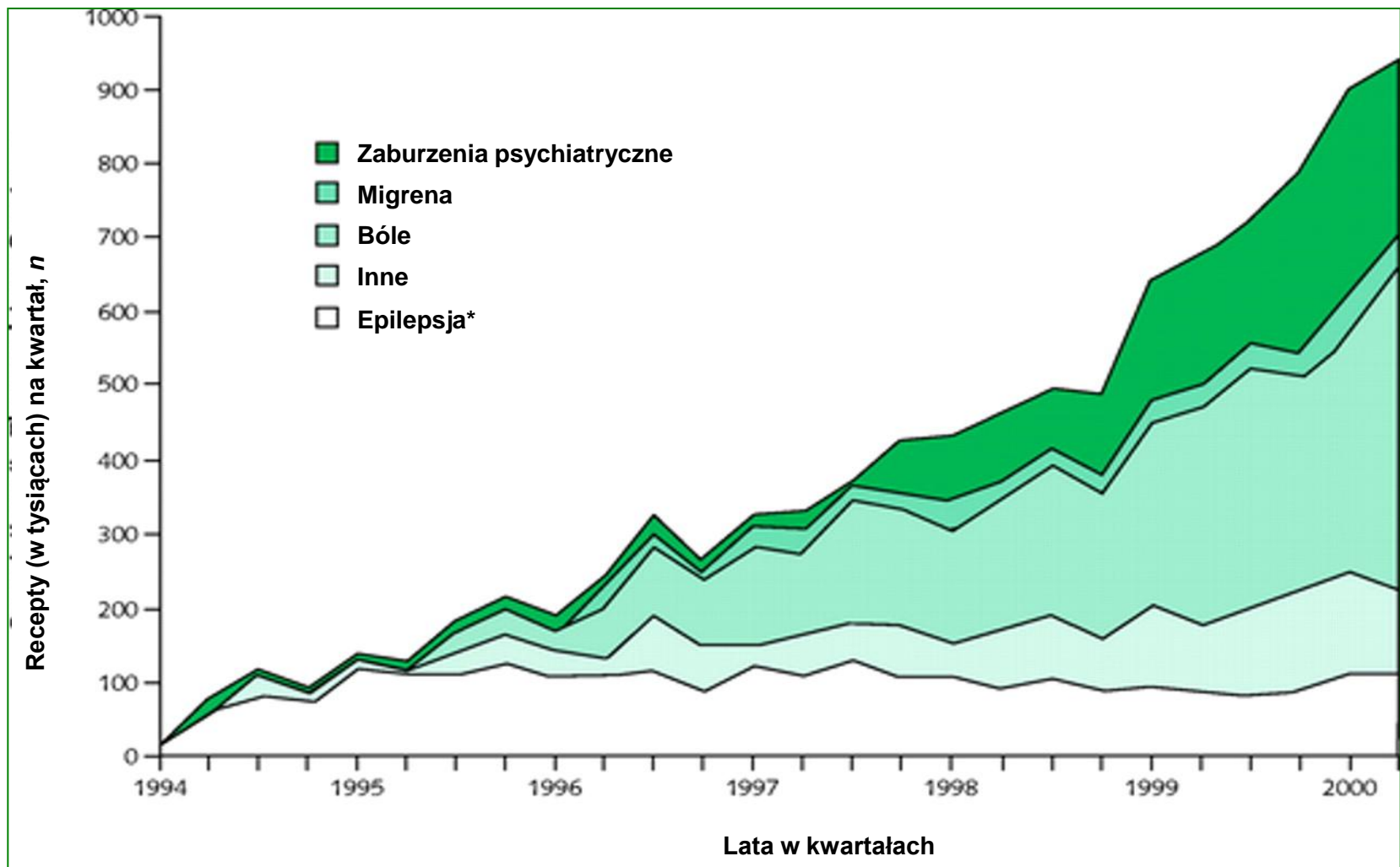
1. Promocja leków i zdrowia pacjentów
2. Techniki wpływające na korzystanie z leków
3. Analiza reklam leków
4. Promocja skierowana do konsumentów
5. Etyczne konflikty interesów
6. Regulacje dotyczące promocji leków
7. Korzystanie z bezstronnej informacji dotyczącej wystawiania recept
8. Promocja, praktyka zawodowa i zaufanie pacjentów

# WYDATKI NA PROMOCJĘ LEKÓW W USA, 2004 r.

## Wydatki USA na promocję leków w 2004 – 57,5 miliarda USD



Gagno MA, Lexchin J. PLoS Medicine, 2008



Niedozwolony  
użytek

## Recepty na gabapentyny według kategorii diagnostycznej

Steinman, M. A. et. al. Ann Intern Med 2006;145:284-293

# Jakie informacje powinna zawierać reklama?

## Zapalenia

Atopowe zapalenie skóry - Kontaktowe zapalenie skóry - Egzema

## Flutibact

Weź sprawy w swoje ręce!

Skuteczność:

Zwalcza gronkowca złocistego  
Zwalcza zapalenia

Odpowiedni dla:

Wszelkich typów skóry  
Wszystkich grup wiekowych

Bardzo bezpieczny

The advertisement for Flutibact features a background of a human face with skin conditions. At the top, the text 'Flare-ups' is written in a fiery font, with 'Atopic Dermatitis\*', 'Contact Dermatitis\*', and 'Infected eczematoid dermatitis\*' listed below. The product name 'Flutibact\*' is prominently displayed in purple, with a tagline '2 TAKE CONTROL' in an orange box. Three purple callout boxes list benefits: 'Potent' (controls Staph., controls inflammation), 'Suitable for' (All skin types, All age groups), and 'Remarkably safe'. A photograph shows a woman smiling with a child. The product packaging, including a box and a tube, is shown at the bottom right. The GSK logo and 'DERMA' are at the bottom.

*Indian Journal of Dermatology,  
Venereology, Leprology, 2005*

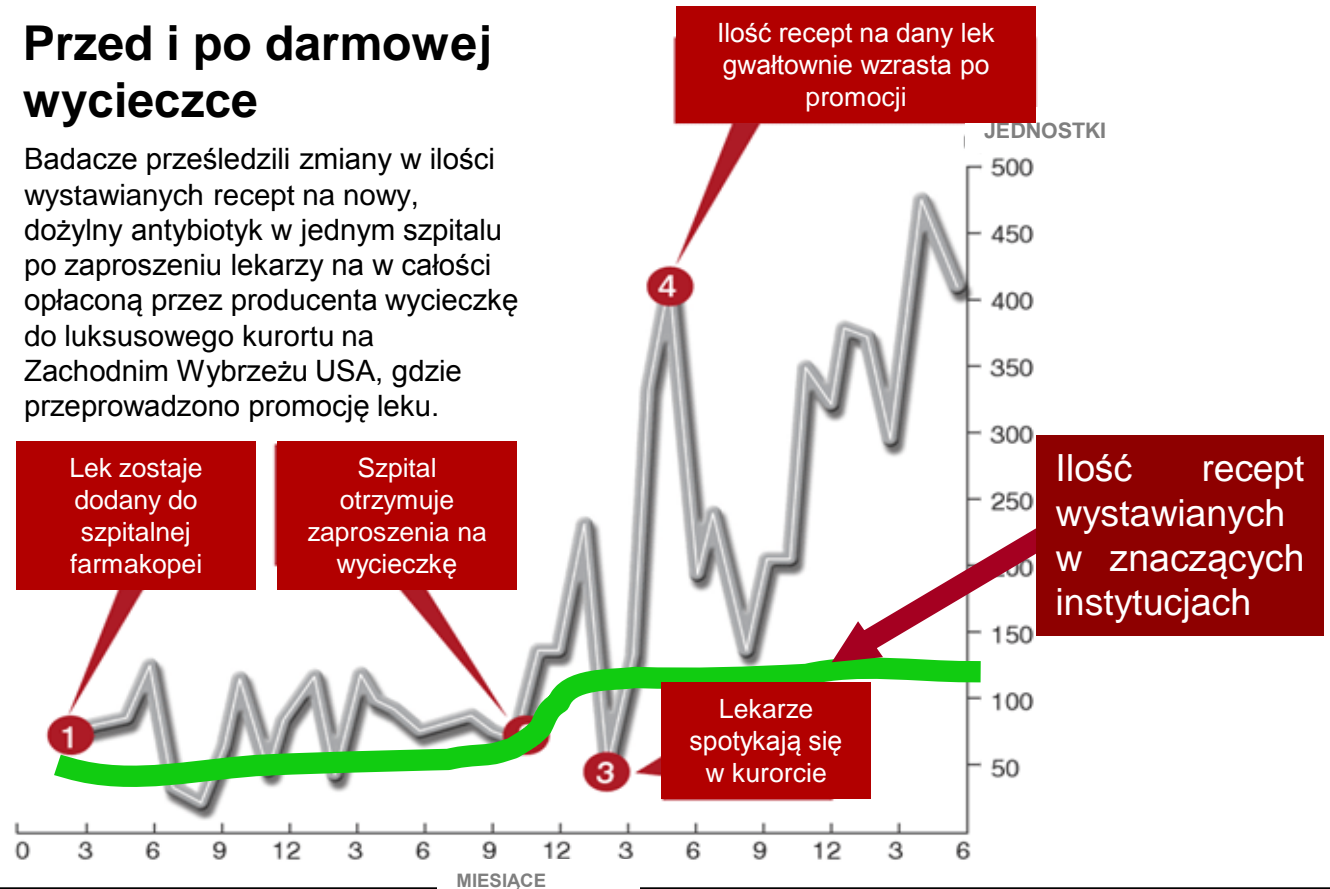
# Powszechne techniki wywierania wpływu

<b>Wpływ nieświadomy</b>	<b>Jak się go wykorzystuje w sprzedaży leków?</b>
Zaufanie ekspertom	„Profesor Z zaleca lek B”
Zaufanie znajomym	„Lek X jest najczęściej przepisywanym lekiem w przypadku Y”
Zaufanie ludziom, których lubimy	Wykorzystanie atrakcyjnych, miłych przedstawicieli.
Pomoc tym, którzy pomogli nam	Korzystanie z upominków, w tym darmowych próbek kosztownych leków.

# WPŁYW CIĄGŁEJ EDUKACJI MEDYCZNEJ („CME”) NA ILOŚĆ WYSTAWIANYCH RECEPT

## Przed i po darmowej wycieczce

Badacze prześledzili zmiany w ilości wystawianych recept na nowy, dożylny antybiotyk w jednym szpitalu po zaproszeniu lekarzy na w całości opłaconą przez producenta wycieczkę do luksusowego kurortu na Zachodnim Wybrzeżu USA, gdzie przeprowadzono promocję leku.



Orlowski i in. Chest 1992

# Przykładowe ćwiczenie – dyskusja

Podziel studentów na grupy dyskusyjne złożone z 4 do 6 osób.

*Zespół 1: Nie istnieje etyczny konflikt interesów związany z lekarzami i farmaceutami przyjmującymi pieniądze od producentów leków.*

*Zespół 2: Przyjmowanie pieniędzy od producentów leków przez lekarzy i farmaceutów jest etycznie niedopuszczalne.*

# Kolejne kroki

- Ocena instrukcji w badaniu pilotażowym w celu przyjrzenia się jej skuteczności i zlokalizowania obszarów wymagających poprawy
- Korekta uwzględnionego materiału
- Stworzenie ostatecznej wersji instrukcji
- **PO CO PRZEPROWADZAĆ TO BADANIE?**

# Protokół programu pilotażowego

- Zrandomizowana próba kontrolowana (RCT)
- 20 obiektów zgłoszonych na ochotnika:
  - 10 obiektów interwencyjnych
  - 10 obiektów kontrolnych
  - szkoły medyczne i farmaceutyczne
- Ilościowe i jakościowe metody do oceny zmian w wiedzy, podejściu i umiejętnościach studentów

# Udział w programie pilotażowym

## Wymagania:

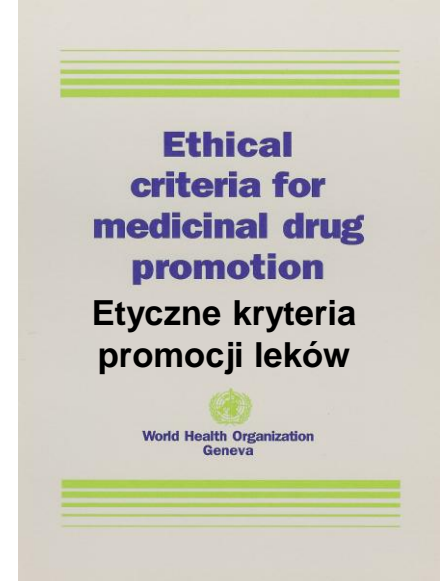
- Studenci kierunków medycznych lub farmaceutycznych
- Obiekt przygotowany do nauczania materiału zawartego we wszystkich rozdziałach instrukcji
- Obiekt mogący przeprowadzić zajęcia w jednym roku akademickim (12 miesięcy)
- Potwierdzenie wymagań etycznych tam, gdzie niezbędne

# Ochotnicy!

- **Udział w badaniu pilotażowym**
- **Sprawdzenie instrukcji w waszym otoczeniu**
- **Skontaktuj się z HAI Global**  
**Email: [lisa@haiweb.org](mailto:lisa@haiweb.org)**

# Promocja leków: Bariera dla racjonalnego korzystania

- **1988: Kryteria etyczne WHO**
- **2007: Rezolucja WHA w sprawie racjonalnego korzystania z leków**
- **Prośba państw o współpracę**
- **Wezwania do podjęcia działań ze strony społeczeństwa obywatelskiego, rządów, dawców i WHO**



# Regulacja promocji leków: właściwy kierunek?

- Rezolucja WHA (WHA60.16) wzywa państwa członkowskie...
- *„...do przyjęcia nowych aktów prawnych lub lepszej egzekucji istniejących aktów prawnych w celu zabronienia nieścistej, wprowadzającej w błąd lub nieetycznej promocji leków, do monitorowania promocji leków, oraz do opracowania i wdrożenia programów, które zapewnią niezależną i wolną od promocji informację o lekach.”*

# Ukierunkowanie

- HAI rozwija metodologię mającą na celu ukierunkowanie istniejących aktów prawnych na kontrolowanie promocji leków

# Narzędzia metodologiczne

Metodologia opiera się na:

- liście kontrolnej dokumentów
- przeglądzie przedmiotowej literatury
- kwestionariuszu dla kluczowych informatorów
- mierzeniu wyników „na miejscu”

# Wdrażanie kryteriów

- Wykorzystanie danych o ukierunkowaniu
- Poprawa aktów prawnych
- Wykorzystywanie w projektach języka opartego na prawodawstwie unijnym

# ***Patrząc w przyszłość***

**Metodologia dla ukierunkowania państwowych ram prawnych (Ukierunkowanie)**



**Opracowanie/wdrożenie modelowych aktów prawnych w celu uregulowania promocji leków**



**Ulepszony środki do zahamowania nieetycznej promocji leków i do rozwoju zdrowia publicznego**



Dziękujemy za uwagę  
[www.haiweb.org](http://www.haiweb.org)

