



LA PROBLEMÁTICA DE LA PUBLICIDAD SOBRE LOS MEDICAMENTOS Y LA MEDICALIZACIÓN.

Uema, S; Vega, EM; Briñón, MC.
(Junio 2006, versión actualizada Junio 2008^{*})

INTRODUCCIÓN

La medicalización puede entenderse como una alta y creciente dependencia de los individuos y de la sociedad hacia la oferta de bienes y servicios médico-asistenciales y su consumo cada vez más intensivo. Es el reflejo de las distorsiones y las consecuencias del modelo biomédico, sumado a la presión de la sociedad de consumo.¹

El consumo de medicamentos se ha convertido en una parte integral de la vida de muchas personas. Lo preocupante de este fenómeno es que no sólo las personas mayores y/o enfermas lo consideran parte de su rutina diaria normal, sino que cada vez más individuos sanos, incluyendo jóvenes, lo han incorporado.²

La “cultura de la píldora”, con relación al uso del medicamento ante cualquier enfermedad o problema de salud, expresa el carácter simbólico y, en gran medida, mágico atribuido al mismo.¹ En vez de cambiar estilos de vida, hábitos asociados al trabajo, alimentación, actividades recreativas, movilidad (locomoción) o hábitos de descanso y sueño, es más fácil tomar fármacos.² Se trata de una conducta simplista-simplificadora y adictiva: el medicamento es la solución para todo problema.

Sin embargo, el consumidor es quien termina afrontando los costos monetarios de esta práctica, como así también los relacionados a la salud, cuando debería ser el principal beneficiario. Pero no sólo el paciente es responsable de esta medicalización, muchos prescriptores y dispensadores, también contribuyen con ella, todos incentivados directa o indirectamente por la promoción de medicamentos que realiza la industria farmacéutica.^{2,3}

En definitiva, el gran beneficiario de la medicalización es la industria farmacéutica, abriendo nuevos mercados para sus productos e incrementando sus ventas y sus ganancias. Para ello, cuenta con sofisticadas estrategias de marketing y enormes sumas de dinero para la promoción de medicamentos.^{2,3}

En 1997, la Mesa Redonda de la OMS sobre “*Criterios éticos para la promoción de medicamentos*” plantea que la promoción inapropiada de medicamentos es un problema tanto en países desarrollados como en desarrollo. Mientras que el informe presentado en la 49ª Asamblea Mundial de la Salud (1999), señala que sigue habiendo un desequilibrio entre la información sobre medicamentos independiente, comparativa, comprobada científicamente y actualizada para los prescriptores, los dispensadores y los consumidores y la información suministrada por los que comercializan los medicamentos.^{3,4}

Cabe destacar que, entre los países industrializados, solamente EEUU y Nueva Zelanda permiten la publicidad directa al consumidor sobre medicamentos de prescripción (venta bajo receta).^{5,6} La Unión Europea, en octubre de 2002, a partir de un proyecto de flexibilizar las normativas en tal sentido, rechazó la iniciativa en defensa de la salud pública.⁷

En un estudio realizado en EEUU, los principales motivos de incumplimiento de las normativas de publicidad sobre medicamentos fueron: la información inapropiada sobre los riesgos (minimización o ausencia), la exageración de los beneficios y los usos no aprobados. Se demostró también, que la mayoría de los consumidores no comprendían la

^{*} Por modificaciones en la página web de ANMAT.

necesidad de la prescripción para la adquisición de medicamentos de *venta bajo receta*. Mientras que en otro, un 43% consideraba que solamente se pueden anunciar medicamentos totalmente inocuos.^{4,5}

Actualmente, la Asociación Médica Americana ha reclamado a la autoridad sanitaria en materia de medicamentos (FDA) que solicite un período de tiempo de espera, a determinar, posterior a la aprobación de un medicamento y antes del lanzamiento de la publicidad directa al consumidor por cualquier medio de difusión.⁸

La promoción de medicamentos es sólo uno, aunque importante, de los factores que influyen en las prácticas de prescripción y en las ventas. Otra cuestión problemática es el conflicto de intereses y las recomendaciones sesgadas.⁴ Las propuestas de la industria farmacéutica a través de códigos de conducta, para la promoción de medicamentos, se basan en la autorregulación y autorreglamentación. Sin embargo, las evaluaciones realizadas por diferentes organizaciones muestran la ineficiencia del autocontrol, tanto en la prevención como en la sanción de la promoción inadecuada.^{1,4,6,7,9,10}

Investigaciones realizadas desde el campo de la psicología y las ciencias sociales sobre el intercambio de obsequios médicos, indican que, a pesar de la autorregulación de la propaganda por parte de los grupos médicos, los fabricantes y el gobierno de los EEUU, los controles actuales no resultan satisfactorios para proteger los intereses de los pacientes. En el campo de la medicina, el recibir obsequios médicos se asocia con actitudes positivas del médico hacia los representantes farmacéuticos; esta interacción con la industria suele tener repercusiones negativas en la atención médica. Aproximadamente el 90% del presupuesto de promoción de la industria farmacéutica (US\$ 21.000 millones) continúa siendo la dirigida a los médicos, aunque también ha aumentado dramáticamente la publicidad directa al consumidor.¹⁰

Los mensajes de propaganda están ideados para ser persuasivos. La promoción farmacéutica puede influir no sólo en el uso de un producto, sino también en nuestras ideas acerca de los medicamentos. Por este motivo, es indispensable que la información facilitada en los medios promocionales sea precisa, equilibrada y exenta de equívocos.⁹

LA PUBLICIDAD EN ARGENTINA

Las condiciones de venta o expendio de los medicamentos establecidas por Ley nacional 16.463 son:¹¹

- **Venta libre**
- Venta bajo receta
- Venta bajo receta archivada
- Venta bajo receta y decreto (o bajo receta oficial, según la Ley provincial 8.302 de Córdoba¹²)

Queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta.^{11,12}

Para los productos de *venta libre*, la propaganda pública debe limitarse estrictamente a la acción farmacológica, la cual debe expresarse en forma tal que no induzca ni a la automedicación, ni a cometer excesos, y que no vulnere los intereses de la salud pública o la moral profesional. La autoridad sanitaria determinará las condiciones a que deberá sujetarse toda forma de propaganda pública.^{11,12}

La condición de "*venta libre*" corresponde a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.^{11,12}

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como autoridad competente en la materia, se reserva el derecho de otorgar esta condición de venta a un medicamento.¹³

En el año 2005, el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación (MSyA) ha publicado la Resolución 20/2005 “*Publicidad sobre productos de venta libre*”, que deroga la normativa anterior y que designa a la ANMAT como la autoridad de aplicación y quien establece los criterios éticos que debe cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.¹⁴ La Disposición 4.980/2005 de ANMAT complementa y reglamenta esta Resolución.¹⁵

La Resolución MSyA 20/2005 hace referencia no sólo a los medicamentos (especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos) de venta libre, sino que también incluye a: suplementos dietarios, productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios.^{14,15}

El presente boletín se referirá a los medicamentos en particular, a pesar de que algunos de los restantes productos comprendidos por dicha norma también pueden involucrar la participación del farmacéutico, a través de la dispensación, el asesoramiento, la entrega de muestras, etc. y de otros profesionales del equipo de salud (médicos, odontólogos, nutricionistas, enfermeros, bioquímicos, etc.).

Entre los *considerandos* de la Resolución MSyA 20/2005, se destacan:¹⁴

- La experiencia acumulada por la ANMAT, dado que la norma anterior obligaba a los titulares de los productos a someter a la aprobación del MSyA el contenido de los mensajes publicitarios con carácter previo a su difusión por medios masivos de comunicación. Dicho sistema, de aprobación previa de una muestra de anuncios, constituye una proporción no representativa de la totalidad de las actividades de promoción de las industrias.
- Los nuevos derechos reconocidos por la Convención Constituyente de 1994, tales como: el de los consumidores y usuarios de bienes y servicios a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno (Artículo 42 de la Constitución Nacional).
- El desarrollo de la técnica publicitaria en un contexto donde ya no sólo interactúan el Estado y el empresario anunciante, sino también diferentes actores en materia de publicidad, requiriéndose una actualización en base a las transformaciones operadas.
- La repercusión directa e inmediata de la publicidad en el público receptor de los mensajes, influyendo ampliamente en los hábitos de consumo de la población, correspondiendo al Estado la definición de condiciones estrictas sobre los criterios esenciales que deben reunir, en salvaguarda del derecho a la información y a la salud de la población.
- El sentido de la publicidad, desde el punto de vista empresarial, como un medio de captación de clientela; mientras que, desde la perspectiva del consumidor, resulta el medio por excelencia de acceso a la información sobre la existencia y las características de los bienes y servicios ofrecidos en el mercado.
- Una política nacional de salud debe proveer un control de la publicidad de los productos de uso y aplicación en medicina humana, higiene y tocador y alimenticios, así como también diseminar información independiente y creíble y asegurar la calidad de tales productos.
- El principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de dichos productos es garantizar que la información destinada al consumidor sea objetiva, rigurosa y no induzca a error. Además, en el caso de los medicamentos de venta libre, que también contribuyan a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre su utilización.
- La conveniencia de crear un sistema de vigilancia sanitaria basado en el análisis y el monitoreo selectivo de mensajes publicitarios, cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, debiendo respetar los criterios éticos que la autoridad sanitaria establezca y quedando sujetos a un sistema de control posterior.

La Disposición ANMAT 4.980/2005¹⁵ recuerda la prohibición de publicitar medicamentos (especialidades medicinales) de venta bajo receta, por lo tanto las comunicaciones dirigidas al equipo de salud que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación, deberán contar con autorización expresa de ANMAT, justificando el uso de esta vía. Esta Disposición aprueba: las normas generales que debe cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de los productos de venta libre mencionados anteriormente (Anexo I) y las normas específicas, para las especialidades medicinales de venta libre y/o los medicamentos fitoterápicos de venta libre (Anexo II). También forma parte de esta Disposición un Glosario sobre publicidad o propaganda (Anexo IX), incluyendo además los términos: publicidad engañosa, encubierta, indirecta, subliminal, desleal y no convencional.

En el Anexo I de la Disposición ANMAT 4.980/2005,¹⁵ entre las normas generales se señala que toda publicidad o propaganda de medicamentos de venta libre y demás productos incluidos en la Resolución MSyA 20/2005,¹⁴ deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara. Además, no deberá sugerirse que un producto medicinal es un alimento o cosmético u otro producto de consumo; tampoco deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

En el Anexo II de la Disposición ANMAT 4.980/2005,¹⁵ entre las normas específicas para la publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre, es importante destacar que:

- Debe expresar en forma clara el síntoma para el cual está autorizado el producto y realizarse en idioma español, en lenguaje accesible y comprensible.
- Debe incluir el nombre comercial del producto tal como se encuentra autorizado y el o los principio/s activo/s que lo componen, expresado/s mediante su/s nombre/s genérico/s (según el Decreto PEN 150/1992), además de la leyenda “*lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico y/o farmacéutico*”. No necesita incluirse esta leyenda, si se trata de un medio oral con duración menor a 30 segundos o en los recordatorios del nombre comercial del producto.
- En el caso de medicamentos fitoterápicos de *venta libre*, además de la mencionada leyenda, deberá agregarse “*medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para...*”
- No debe inducir al uso indiscriminado del producto, ni sugerir excesos o respuestas no demostradas científicamente. Tampoco sugerir que se tome permanentemente ni que posee propiedades curativas no autorizadas, ni inducir a interpretar que el producto anunciado es la única alternativa (p.ej. “el único”, “el mejor”, “el más frecuentemente recomendado”, etc.). Asimismo, no debe sugerir que un acto médico o intervención quirúrgica es innecesario, postergable o sustituible.
- No debe incluir mensajes que enmascaren la esencia real del medicamento o que presenten sus beneficios indirectos como un alimento, una golosina, un cosmético u otro producto distinto de una especialidad medicinal o un medicamento fitoterápico. Tampoco debe modificar las indicaciones y los usos contenidos en rótulos y/o prospectos del mismo.
- Si el producto es de uso en pediatría, la publicidad no debe contener mensajes emitidos por niños referidos al producto, quienes tampoco podrán promocionarlo directa ni indirectamente.
- Para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, sólo podrá consignar “elaborado (obtenido) a partir de sustancias de origen natural” o “con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural”. Nunca sugerir que la seguridad o eficacia del mismo se debe al hecho de que es natural, ni que la acción o su modo de acción es natural (es decir, como si no utilizara el producto).
- La inclusión de la expresión “nuevo/a” debe especificar a qué se refiere la novedad (marca, envase, fórmula, etc.), no siendo válida una vez transcurridos dos años desde su comercialización al público.

- Cuando se incluya un profesional sanitario, para avalar eventuales recomendaciones del producto, debe mencionarse su matrícula profesional. Además, la inclusión de bibliografía debe tener en cuenta que el acceso a esta sea de carácter público y no restringido a profesionales de la salud.
- Sólo pueden distribuirse muestras gratuitas al público por medio de médicos, farmacéuticos u odontólogos bajo su responsabilidad, quedando prohibida la entrega de muestras gratuitas a menores de edad.
- Puede incluirse un número telefónico o página en Internet para evacuar consultas de los consumidores, siempre que toda información disponible cumpla con las normas correspondientes. Toda publicidad de medicamentos de venta libre efectuada por Internet debe cumplir con la presente norma, no pudiéndose utilizar dicho medio como mecanismo de venta directa de los productos.
- No pueden promoverse ni organizarse concursos, certámenes o sorteos de cualquier naturaleza ni entregar regalos ni beneficios de cualquier índole en los que estén involucrados medicamentos (especialidades medicinales y/o medicamentos fitoterápicos) de venta libre.

Información para consumidores sobre medicamentos de venta libre, disponible en la página web de ANMAT¹³:

- Medicamentos de Venta Libre
http://www.anmat.gov.ar/consumidores/Medicamentos_de_venta_libre.pdf
- Medicamentos de Venta Libre y sus riesgos
http://www.anmat.gov.ar/consumidores/Medicamentos_de_venta_libre_y_sus_riesgos.pdf

Como complemento, la Ley nacional 25.649 de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico y su reglamentación (Decreto PEN 987/2003) señala al farmacéutico como único responsable y capacitado para la dispensación de medicamentos, transfiriéndole así el deber de asesorar y facilitar al consumidor toda información que le sea requerida sobre el producto y haciéndolo pasible de sanción ante la falta de información, según la Ley nacional 24.240 de Defensa del consumidor¹⁶⁻¹⁸.

DENUNCIAS Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA¹³

Si se quieren realizar denuncias sobre la publicidad de medicamentos, o informarse sobre el control de publicidad de los mismos, se puede consultar la página de Internet que se menciona a continuación.

En la página <http://www.anmat.gov.ar/> aparece, sobre margen izquierdo, el ícono de:



Servicios y Trámites

Haciendo click sobre él, ingresa a la página:

<http://www.anmat.gov.ar/servytram.asp>

Dentro de **Trámites**, se encuentra:



Publicidad: Denuncias

Haciendo nuevamente click, ingresa a la página:

http://www.anmat.gov.ar/publicidad/pautas_eticas.asp

Esta página presenta una explicación sobre publicidad de productos sujetos a vigilancia sanitaria y el modo de contactarse con la Comisión Fiscalizadora de Publicidad y Propaganda.

Para contactarse, pueden enviar mail a publicidad@anmat.gov.ar, llamar al 0800 333 1234 ó escribir a ANMAT – Comisión Fiscalizadora de Publicidad y Propaganda, sita en Av. de Mayo 869 piso 11 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

A continuación, se comunica “en forma breve aquello que DEBEN y NO DEBEN decir los mensajes publicitarios” de: alimentos, cosméticos, medicamentos (de *venta libre*), suplementos dietarios, productos médicos, odontológicos y reactivos de autodiagnóstico.

También, incluye los links “para denuncias clickee aquí” y los de las correspondientes normativas^{14,15}:

Resolución N° 20/05 Fiscalización, posterior a su difusión, para toda Publicidad o Propaganda dirigida al público de los productos mencionados en el Artículo 1º de la presente resolución

Disposición N° 4980/05 Normas de Publicidad y/o Propaganda

Por lo tanto, sólo se debe ingresar, llenar libremente el espacio para denuncias y enviar los datos requeridos, para que la autoridad sanitaria (ANMAT) actúe. Una vez finalizada la redacción, la página permite realizar una impresión (opcional) antes de enviar la información a la Comisión. Si el mensaje se envió correctamente, aparece una notificación en tal sentido.

CONSIDERACIONES FINALES

En el mundo, sólo dos países industrializados (EEUU y Nueva Zelanda) permiten la publicidad directa al consumidor de medicamentos que requieren prescripción médica, los cuales actualmente son fuertemente cuestionados por los profesionales sanitarios y algunas ONG.^{4-7,10}

En Argentina, está prohibida la publicidad dirigida al público en general, de especialidades medicinales y medicamentos de “*venta bajo receta*”, permitiéndose sólo la publicidad para las especialidades medicinales y los medicamentos fitoterápicos de “*venta libre*”.^{1,12,14,15}

El acceso a información completa y científicamente válida, exenta de sesgos comerciales (objetiva), facilita: la toma de decisiones clínicas, la aplicación de las buenas prácticas de prescripción y la obtención de resultados óptimos con la farmacoterapia. El objetivo de las autoridades sanitarias y del equipo de salud debe ser contribuir a mejorar los resultados de la ciencia y el tratamiento farmacológico de los pacientes, por sobre el interés de las ventas.⁴

El público necesita tener acceso a información equilibrada, pertinente, actualizada, exacta y objetiva sobre los medicamentos y los tratamientos no farmacológicos. Uno de los factores que dificulta este acceso es la baja prioridad legal-normativa que se le da a la información dirigida al paciente, dentro de los sistemas y servicios de salud.⁵

Por otra parte, debe recordarse que la publicidad o propaganda es una técnica cuya finalidad se orienta a informar o promocionar las características, ventajas o cualidades de bienes o servicios para provocar y obtener su adquisición.¹⁵ En consecuencia, un cambio en la reglamentación de la “*publicidad sobre medicamentos*” no resuelve este problema, ya que la publicidad se ocupa de “vender” un producto.⁵ Independientemente del rol de la publicidad, el farmacéutico es el responsable de informar al consumidor en materia de medicamentos tanto por incumbencia profesional exclusiva¹⁹ como por normativas específicas.¹⁶⁻¹⁸

BIBLIOGRAFÍA

1. Cabral de Barros JA. Las Políticas Farmacéuticas: ¿a servicio de los intereses de la salud? Brasilia: UNESCO; 2004.

2. No life without pills? The medicalisation of daily life. BUKO Pharma-News 2002;(1).

3. Lexchin J. Lanzada una nueva base de datos OMS/ONG sobre promoción de los medicamentos. Boletín de Medicamentos Esenciales OMS 2002;(31):18-9.
4. ¿Fomento de la ciencia o de las ventas? [editorial] Boletín de Medicamentos Esenciales OMS 2002;(31):1.
5. Mintzes B. Publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción: ¿existen datos probados sobre beneficios para la salud? Boletín de Medicamentos Esenciales OMS 2002;(31):19-20.
6. Hasslberger S. Consumer Drug Advertising Challenged – Ads Emphasise Sickness Not Prevention [en línea] Nov 29, 2004. Health Supreme. Actualizado May 28, 2006. Acceso 16/06/06 [5 pág.]. Disponible en:
http://www.newmediaexplorer.org/sepp/2004/11/29/consumer_drug_advertising_challenged_ads_emphasise_sickness_not_prevention.htm
7. Health Action International. HAI Europe's Campaign on Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines [en línea] HAI Europa. Acceso 16/06/06. Disponible en:
<http://www.haiweb.org/campaign/DTC/index.html>
8. Stern A. Doctors group calls for limits on drug advertising [en línea] Jun 14, 2006. © Reuters. Acceso 16/06/06. Disponible en:
<http://go.reuters.com/newsArticle.jhtml?type=topNews&storyID=12530737&src=rss/topNews>
9. Roughead L. Código de Conducta de la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Australia: guía de promoción de medicamentos de prescripción. Boletín de Medicamentos Esenciales OMS 2002;(31):20-1.
10. Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, Goldman J, Kassirer JP, Kimball H, Naughton J, Smelser N. Health Industry Practices That Create Conflicts of Interest. A Policy Proposal for Academic Medical Centers. JAMA 2006;295:429-33.
11. Ley de Medicamentos, Ley Nacional 16.463, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (Agosto 8, 1964).
12. Ley de Farmacias, Droguerías Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos y Herboristerías, Ley Provincial 8.302, Córdoba (Agosto 06, 1993).
13. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [en línea] ANMAT, Argentina. Acceso 26/06/08. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/>
14. Publicidad sobre productos de venta libre, Resolución 20/2005, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina (Enero 25, 2005).
15. Publicidad sobre productos de venta libre, Disposición 4.980/2005, ANMAT, República Argentina (Septiembre 09, 2005).
16. Ley de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, Ley Nacional 25.649, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (Septiembre 19, 2002).
17. Reglamentación de la Ley de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, Decreto 987/2003, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Abril 28, 2003).
18. Ley de defensa del consumidor, Ley Nacional 24.240, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (Octubre 15, 1993).
19. Anexo V: Actividades profesionales reservadas al título de farmacéutico. En: Resolución 566/2004, Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación, República Argentina (Junio 17, 2004).