

REVISTA DE PRENSA

A continuación se hace una reseña del artículo: «**La industria farmacéutica como informador**» de J. Collier y I. Iheanacho, recientemente publicado en la revista *Lancet* 2002;360:1405-1409. (Los párrafos entrecomillados son transcripción literal)

La industria farmacéutica gasta más tiempo y recursos en la producción y diseminación de información que en la producción de medicamentos. Esta información es esencial como fuente para el desarrollo de medicamentos, pero también es necesaria para cumplir los requisitos de su autorización, proteger las patentes, promocionar ventas y aconsejar a prescriptores, dispensadores y pacientes.

Esta información es de gran valor comercial, en su mayor parte es confidencial y está protegida por el derecho de la propiedad intelectual. Las compañías multinacionales pueden influir mucho en la práctica clínica a través de la producción y diseminación de información. A veces, sus objetivos comerciales representan verdaderos avances para la asistencia sanitaria, pero más frecuentemente estos objetivos implican una producción de información costosa y excesiva que se mantiene en gran parte en secreto, a menudo duplicada y que pueden minar los mejores intereses de pacientes y sociedad.

Este artículo se centra en la actividad informativa de las compañías multinacionales (unas 100 en Europa), muchas de las cuales tienen ingresos que superan los PIB de países en desarrollo.

Las compañías multinacionales planifican programas de investigación de nuevos medicamentos (con un coste medio estimado de alrededor de 800 millones de \$ USA para cada uno) que pueden durar 10-12 años. La suma de la fase preclínica del desarrollo (in vitro y en animales) y de la fase clínica absorben la mayor parte del coste del desarrollo y menos del 25% cubre el coste de la producción real de los medicamentos. Sólo parte de la información generada en las dos fases se hace pública.

Las Autoridades regulatorias requieren ingentes cantidades de información para autorizar un nuevo medicamento. Actualmente los requisitos de todas las fases del desarrollo (in vitro, preclínico y clínico) son casi uniformes en la UE, USA y Japón. Como ejemplo, citan un dossier de solicitud de un nuevo medicamento presentado a la Agencia de Control de Medicamentos inglesa que comprendía 100.000 páginas.

Tal es la cantidad de información acumulada por las multinacionales que a veces les es difícil a ellos mismos seguirle el rastro.

La investigación clínica la realizan mayoritariamente organizaciones de investigación por contrato (CROs) pero la compañía que desarrolla el medicamento tiene el papel dominante, ya que paga el estudio, diseña el protocolo y elige a los investigadores y en los ensayos clínicos multicéntricos, coteja, interpreta y da la información de los datos.

«A través de la investigación, las compañías buscan cualquier aspecto que puedan usar posteriormente como punto fuerte de ventas de sus productos»

De toda la información de los dossier de registro, se hacen públicos algunos ensayos clínicos en revistas científicas (casi el 30% de los ensayos clínicos se publican en el momento de la autorización del medicamento y 50% en los 5 años siguientes)

También son públicos los documentos que acompañan a la autorización de comercialización y que son autorizados por las Autoridades, que incluyen: las Fichas técnicas del producto (Resumen de las características del producto, SPC en inglés) y los prospectos para paciente. En la UE se hacen públicos unos resúmenes de evaluación de los medicamentos aprobados en la EMEA por procedimiento centralizado (EPAR en la web de la EMEA: www.eudra.org)

La publicación de los ensayos clínicos con resultados positivos en revistas médicas de prestigio suele suceder alrededor del momento del lanzamiento al mercado; sin embargo los ensayos con resultados negativos tienden a publicarse más tarde.

Los autores describen como las compañías fuerzan la no publicación de resultados negativos de sus productos y como se hacen públicos más ensayos positivos que negativos.

«La industria farmacéutica es el mayor patrocinador de investigación médica en USA, UK y en algunos países es la única fuente de financiación. Esta investigación está orientada a los medicamentos, lo que podría distorsionar el esfuerzo de investigación de los países, trayendo recursos y personal de otros aspectos o acciones sanitarias que no implicasen medicamentos».

Aparte del desinterés de las multinacionales por las enfermedades de los países en desarrollo, «un segundo factor distorsionante resulta de las políticas de investigación, llamadas *captura de la evidencia*, por las que las políticas sanitarias ciegamente siguen la evidencia publicada sin tener en cuenta si la información proporcionada es adecuada a las necesidades de la sociedad».

La nueva evidencia puede llevar en la práctica terapéutica a pasar de un enfoque probado, familiar y normalmente mas barato a alternativas novedosas, menos conocidas y mas caras que no ofrecen ninguna ventaja clínica real.

Los autores señalan que la información de las fichas técnicas y prospectos, aprobada por las autoridades, tiene la limitación de no poder aconsejar sobre el valor comparativo del medicamento a que acompañan respecto a otros medicamentos u otras terapias no medicamentosas.

Comentan las grandes campañas de promoción que realizan las multinacionales en el momento de lanzar sus productos. Lo primero de estas campañas suele ser la llamada de atención sobre una enfermedad a la audiencia, destacando los déficits actuales en su tratamiento. Después de haber persuadido al público de la necesidad del tratamiento, el siguiente paso es presen-

tar el nuevo medicamento, destacando sus únicas ventajas.

El último objetivo es inducir a los médicos para que prescriban el producto y familiarizar al público para que lo solicite.

Los autores detallan los métodos de promoción directa e indirecta de la industria y recuerdan la responsabilidad de las Autoridades de algunos países.

Reconocen el indiscutible valor de los medicamentos usados racionalmente, pero encuentran amenazas a la prescripción racional cuando, p.ej : los líderes de opinión, asociaciones de enfermos, etc., son sufragadas por la industria; cuando no hay fuentes independientes de información; cuando los controles de la promoción son débiles.....

Destacan la potencia de las multinacionales para desarrollar su influencia e incluso para acceder a los gobiernos de los estados.

NOTIFIQUE REACCIONES ADVERSAS Y PARTICIPE EN EL “SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)”

La Agencia Española del Medicamento, como coordinador del SEFV, anima a todos los profesionales de la salud a notificar las **sospechas** de reacciones adversas relacionadas con medicamentos. La notificación de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificantes pueden ayudar a identificar problemas con el uso de medicamentos.

No es necesario tener toda la información confirmada, **solo la sospecha de la relación** entre el uso de un medicamento y una reacción adversa es suficiente para notificar.

¿QUÉ NOTIFICAR?

En particular, se recomienda notificar:

— **Todas** las sospechas de reacciones adversas a los **NUEVOS MEDICAMENTOS** recientemente comercializados (últimos 5 años),

— Las reacciones adversas “**graves**” relacionadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:

- Resulten mortales
- Amenacen la vida
- Provoquen una hospitalización o la prolonguen
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar
- Induzcan defectos congénitos
- Sean importantes con criterio médico

Se deben considerar también las reacciones que se ocasionen como consecuencia de interacciones (de fármacos entre sí, con alimentos, alcohol, tabaco, etc).

¿CÓMO NOTIFICAR?

Se deben utilizar las “**tarjetas amarillas**” que distribuyen los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf>) o mediante comunicación al Laboratorio titular del medicamento relacionado.

IMPORTANTE: NOTIFIQUE CASOS DE REACCIONES ADVERSAS

No dude en notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. En la página de Internet <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf> encontrará el directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe «Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud» y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de abajo de esta hoja y remítala a:

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES
CENTRO DE PUBLICACIONES
(Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid**



**BOLETIN DE SUSCRIPCION DE LA REVISTA
«INFORMACION TERAPEUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD»**

Nombre y Apellidos

Domicilio

Localidad y C.P.

Profesión:

Médico _____ (Especialidad)

Farmacéutico _____ (Especialidad)

Otras _____ (Indicar)

Motivo del envío de este boletín de suscripción

- A) Para ser **INCLUIDO** entre los suscriptores
- B) Por **CAMBIO de DOMICILIO**
- C) Para ser dado de **BAJA** de la suscripción
- D) Por recibirlo por **DUPLICADO**
- E) Por **ERROR** en algún **DATO** ____ (Especificar)
- F) Por **otro motivo** _____ (Indicar)



Nota: Si el motivo del envío es por alguno de los apartados **B, C, D, E o F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR envíe la *última etiqueta* en donde viene especificado su número de referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación

CONSEJO DE REDACCION

PRESIDENTE: Vázquez Vega P.

Vocales: F. Arnalich Fernández, V. Baos Vicente, J. Carramolino Hermosa, de la Cuesta García MV, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, J. L. Ruiz- Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana.

Jefe de Redacción: M. Martínez de la Gándara.

Redacción y Secretaria de Redacción: M. T. Cuesta Terán.

Dirección: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección Postal: Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20.28071 - Madrid

PRÓXIMO NÚMERO

Tratamiento de la angina de pecho estable

Nuevos principios activos: revisión 2002

Informaciones de interés