

La información científica que la industria farmacéutica proporciona a los médicos de familia

F. Rivera Casares, M.J. Richart Rufino, J. Navas Cutanda, E. Rodríguez Górriz, C. Gómez Moruno y B. Gómez García

Objetivo. Verificar si la información contenida en los soportes escritos que la industria farmacéutica entrega a los médicos de familia se deriva de los estudios científicos que la avalan.

Diseño. Estudio transversal.

Emplazamiento. Centro de salud de la periferia de una gran ciudad.

Participantes. Durante un año se recogieron todos los estudios científicos que los representantes de laboratorios entregaron a los médicos de familia, junto con la publicidad de medicamentos adjunta. Se obtuvo un total de 63 parejas de estudios y soportes publicitarios.

Mediciones principales. Se seleccionaron 1-3 mensajes publicitarios por cada soporte publicitario y se realizó una revisión estructurada por pares de los estudios correspondientes y sus características, para después valorar si los mensajes seleccionados se consideraban o no derivados del estudio.

Resultados. El 44,5% de los mensajes publicitarios no se deriva del estudio que lo acompaña, el 29,9% se deriva claramente del estudio y en el resto aparece una relación intermedia. Se observa una relación significativa de la valoración de los mensajes publicitarios con el tipo de estudio, el enmascaramiento y el tipo de variable de resultado.

Conclusiones. Gran proporción de mensajes publicitarios no se deriva del estudio que supuestamente los avala. Es necesario hacer una crítica de estos estudios antes de considerar los mensajes publicitarios.

Palabras clave: Industria farmacéutica. Atención primaria. Ética farmacéutica.

THE SCIENTIFIC INFORMATION THAT THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROVIDES TO FAMILY DOCTORS

Objective. To check whether the information in the written publicity that the pharmaceutical industry gives to family doctors really is based on the scientific studies that support it.

Design. Cross-sectional study.

Setting. Health centre on the outskirts of a big city.

Participants. Over a year, all the scientific studies that laboratory reps gave family doctors along with the advertising for medicines were collected. A total of 63 paired studies and advertising pieces were obtained.

Main measurements. 1-3 advertising messages with each supporting study were selected and reviewed in a structured fashion. Then whether or not the messages selected were based on the study was appraised.

Results. 44.5% of the advertising messages were not based on the accompanying study; 29.9% clearly were based on the study; and in the rest there was a half-and-half relationship. There was a significant relationship between the evaluation of the advertising messages and the kind of study, masking and the kind of result variable.

Conclusions. A high proportion of advertising messages are not based on the study that is reputed to support them. A critique of these studies has to be undertaken before the advertising messages can be looked at.

Key words: Pharmaceutical industry. Primary care. Pharmaceutical ethics.

CS Fuensanta. Valencia. España.

Correspondencia:
Francisca Rivera Casares.
Trafalgar, 52, 5-12B.
46023 Valencia. España.
Correo electrónico:
frivera@comv.es

Manuscrito recibido el 17 de septiembre de 2004.
Manuscrito aceptado para su publicación el 13 de diciembre de 2004.

Introducción

Existen numerosas publicaciones relativas a la influencia que la industria farmacéutica ejerce sobre los médicos a través de numerosas vías: publicidad en revistas médicas¹ o dirigidas al público en general^{2,3}, guías⁴, esponsorización de estudios⁵, etc. Para los médicos de atención primaria, lo que se viene llamando la «visita médica», que ha sido estudiada y descrita⁶, tiene, por su volumen, gran importancia, y en España está también regulada⁷.

Generalmente los representantes de la industria farmacéutica utilizan en la visita médica, para apoyar sus comentarios, soportes publicitarios que con cierta frecuencia incluyen información sobre resultados de estudios científicos realizados con el fármaco presentado. A veces, a estos soportes publicitarios se adjuntan separatas de los artículos originales, que vienen a avalar la información ofrecida sobre el fármaco. Podría darse por sentado que la información publicitaria avalada por estudios científicos no ofrece sombras, pero ya hace 10 años que se constató que las inexactitudes de la información promocional favorecen al producto representado⁸.

El objetivo del presente estudio es verificar si la información contenida en los soportes publicitarios que la industria farmacéutica entrega a los médicos de familia se deriva de los estudios científicos que la avala.

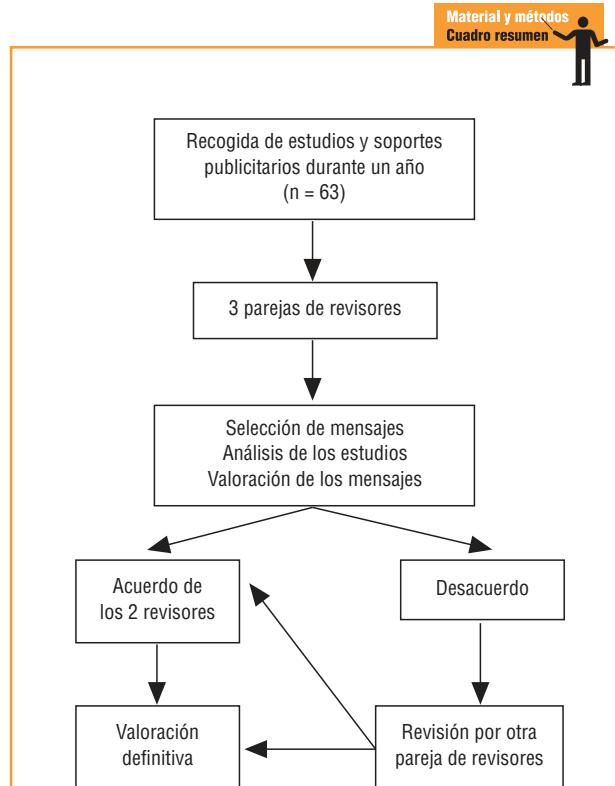
Material y método

El presente estudio se ha realizado en un centro de salud urbano que, en mayo de 2004, atiende a 19.788 habitantes, ubicado en la periferia de la ciudad de Valencia. En él trabajan 11 médicos de familia y 4 pediatras, distribuidos en el Centro de Salud Fuentesa y en el Consultorio Auxiliar del barrio de La Luz; a ello hay que añadir 5 residentes de tercer año de medicina familiar. En el centro de salud la visita se realiza 2 días a la semana, con cita concertada de 6 representantes de laboratorios cada día; en el consultorio auxiliar la visita es diaria y se atiende a 3 cada día. Sin embargo, en ambos casos es habitual atender a alguno más que acude sin cita.

Desde el mes de mayo de 2003 hasta el mes de mayo de 2004 se recogieron sistemáticamente todos los estudios científicos que los representantes de las compañías farmacéuticas entregaron a los médicos de familia, junto con el soporte publicitario que acompañaba al estudio. Se excluyeron los consensos, los resúmenes de ponencias y comunicaciones a congresos, los estudios no publicados y las revisiones que no seguían el método de un metaanálisis. Cuando lo que se entregaba no era el artículo publicado completo, se buscaba el artículo original.

Tres parejas de revisores valoraron individualmente el soporte publicitario y el artículo que lo acompañaba. Después cada pareja valoró conjuntamente el resultado de su revisión. Cuando no había acuerdo en algún punto, otra pareja diferente volvía a revisarlo siguiendo el mismo método, aunque disponiendo de la información de los 2 miembros de la primera pareja. Todos los revisores habían realizado un curso sobre lectura crítica de artículos

Material y métodos
Cuadro resumen



Esquema general del estudio

Estudio transversal, que contrasta la información de los soportes publicitarios de medicamentos que la industria farmacéutica entrega a los médicos de familia con los estudios científicos que los acompañan.

científicos y un seminario sobre utilidades y manejo del programa informático CATmaker⁹ (Critical Appraisal Technology, del Centro de Medicina Basada en la Evidencia). Se realizaron 2 reuniones destinadas a revisar el protocolo del estudio y a unificar criterios y métodos de revisión. Por último, después de haberse acabado el proceso, 2 revisores efectuaron una última revisión aleatoria de la cuarta parte de los artículos, como método de control de calidad *a posteriori*.

Para la revisión de cada artículo se siguió un protocolo elaborado y consensuado previamente por todos los revisores. Se recogieron las siguientes variables:

1. Respeto al material promocional:

- Selección de un máximo de 3 mensajes publicitarios del soporte publicitario, realizada antes de la lectura del artículo y sobre la base de criterios de tamaño de la letra del mensaje y relevancia visual (colores, colocación en página derecha del soporte, orden de colocación en el soporte, etc.). No se incluyeron como mensajes publicitarios los resultados numéricos del estudio.
- Tipo de mensaje publicitario: de eficacia, seguridad, indicación, posología, coste u otro.
- Tipo de fármaco según clasificación del Ministerio de Sanidad y Consumo¹⁰.

TABLA
1

Clasificación de los fármacos analizados

Grupo terapéutico	N	%
Aparato cardiovascular	21	33,3
Aparato respiratorio	14	22,2
Digestivo y metabolismo	7	11,1
Sistema nervioso	6	9,5
Aparato locomotor	5	7,9
Antiinfecciosos sistémicos	4	6,3
Dermatología	1	1,6
No clasificados	5	7,9
Total	63	

– Utilidad terapéutica del fármaco según clasificación del Ministerio de Sanidad y Consumo¹⁰.

2. *Respecto al estudio científico:*

- Con objeto de facilitar la lectura crítica del artículo, a la vez que unificar el método de trabajo entre todos los revisores, se requería confeccionar un resumen con la aplicación informática CAT-maker citada arriba.
- Características del estudio: tipo, asignación aleatoria, ciego, análisis por intención de tratar y tipo de variable de resultado.
- Financiación del estudio y conflicto de intereses de los autores, según concepto expuesto por Plasencia¹¹.

3. *Respecto a las conclusiones: se valoró si los mensajes publicitarios seleccionados estaban o no refrendados por el estudio.*

A continuación se introdujeron los datos en una base de datos electrónica y se realizó el análisis descriptivo mediante cálculo de proporciones. Además se realizó un análisis para detectar posibles asociaciones entre la valoración de los mensajes y las características del estudio, mediante el test de la χ^2 . Todos los análisis estadísticos se realizaron mediante el paquete estadístico SPSS versión 11.

Resultados

Se recogieron y analizaron un total de 63 estudios con sus correspondientes soportes publicitarios. Los fármacos incluidos se encuentran clasificados por aparatos en la tabla 1. Hay que tener en cuenta que dentro del grupo más numeroso, el cardiovascular, se encuentran los antihipertensivos (15 casos) y los hipolipemiantes (6 casos). La utilidad terapéutica de estos fármacos fue alta en 57 casos (90,5%) y baja en 2 (3,2%); el fármaco no aparecía en la clasificación en 4 casos (6,3%).

Las características de los estudios incluidos pueden observarse en la tabla 2. De los 63 soportes publicitarios recogidos, se obtuvo un total de 164 mensajes publicitarios. Los tipos de mensajes publicitarios aparecen en la tabla 3, y en la tabla 4 puede observarse el resultado de la valoración de los mensajes publicitarios en relación con el estudio que lo acompañaba. Sólo en 13 de los 63 soportes publicitarios

TABLA
2

Características de los estudios

Características	N	%
Tipo de estudio		
Metaanálisis	5	7,9
Ensayo clínico	42	66,7
De cohortes	3	4,8
Casos y controles	1	1,6
Transversal	7	11,1
De costes	2	3,2
Otro	3	4,8
Asignación aleatoria		
Sí	45	71,4
No	10	15,9
No consta o no pertinente	8	12,7
Ciego		
Triple	7	11,1
Doble	34	54,0
Simple	2	3,2
No ciego	16	25,4
No consta o no pertinente	4	6,3
Análisis por intención de tratar		
Sí	37	58,7
No	20	31,7
No consta o no pertinente	6	9,5
Variable de resultado		
Morbimortalidad	27	42,9
Datos anatopatológicos	2	3,2
Variables intermedias	34	54,0
Financiación		
Industria	35	55,6
Pública	4	6,3
Mixta	1	1,6
No consta	23	36,5
Conflictos de intereses		
Sí	32	50,8
No	4	6,3
No consta	27	42,9

TABLA
3

Tipos de mensajes publicitarios

	N	%
Eficacia y efectividad	111	67,7
Seguridad y tolerancia	24	14,6
Indicación	7	4,3
Posología	5	3,0
Coste	3	1,8
Otros	14	8,5
Total	164	

TABLA 4 **Valoración de los mensajes tras revisar el estudio**

	N	%
Derivado del estudio	49	29,9
Es cierto, pero induce a error	20	12,2
Exagerado	17	10,4
Referido a parte de la población	4	2,4
No derivado del estudio	73	44,5
Otra valoración	1	0,6
Total	164	

estudiados (20,6%) todos los mensajes publicitarios derivaban del estudio.

También se estudió la posible relación de las características del fármaco y del estudio con la valoración del mensaje publicitario. Los estudios que no eran metaanálisis ni ensayos clínicos se relacionaban significativamente con mensajes no derivados de los estudios ($\chi^2 = 5,94$; $p = 0,05$). Los estudios que utilizaban enmascaramiento (triple, doble o simple) se relacionaban menos con mensajes no derivados del estudio ($\chi^2 = 8,69$; $p = 0,013$). Los estudios que utilizaban variables intermedias como medida del efecto se relacionaban más con mensajes no derivados del estudio que los que usaban variables de morbilidad o datos anatopatológicos ($\chi^2 = 17,42$; $p < 0,0001$).

Discusión

Limitaciones del diseño

Nuestro estudio está diseñado para valorar si la información de los soportes publicitarios está avalada por los resultados de los estudios, pero no para buscar relaciones entre las características de los estudios y la valoración de los mensajes publicitarios. Esta limitación debe considerarse en la relación obtenida de la valoración de los mensajes publicitarios con el tipo de estudio, el enmascaramiento o el tipo de variable de resultado. En una revisión sistemática reciente⁵ no se encontró relación entre la financiación de los estudios de investigación y su calidad metodológica.

Comparación con otros estudios

Los productos farmacéuticos que hemos estudiado son similares a los que otros autores describen al estudiar el tipo de sustancias que se presentan en las visitas regulares de los representantes de laboratorios farmacéuticos a los médicos de familia¹². En cuanto a la utilidad terapéutica, tanto en nuestro caso como en el de dicho estudio, es muy alta. Ziegler et al⁸ analizaron la información de conferencias a médicos patrocinadas por la industria farmacéutica y, al contrastarla con la bibliografía científica al uso, se observaron contradicciones en un 11% de los casos. No obstan-

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- Se ha observado una relación entre el grado de contacto con la industria farmacéutica de los médicos y una mayor predisposición a prescribir fármacos nuevos y a ser más complacientes ante demandas no justificadas de los pacientes.
- Los mensajes publicitarios de fármacos en revistas médicas españolas no se derivan del estudio de investigación en que se basan en el 44,1% de los casos.

Qué aporta este estudio

- Confirma que gran parte de los mensajes publicitarios de fármacos no se deriva del estudio de investigación que entregan los representantes de los laboratorios farmacéuticos a los médicos de familia. En nuestro caso, ocurre en el 44,5% de los casos.
- Apunta una relación inversa entre determinados parámetros de calidad de los estudios y la valoración de los mensajes publicitarios como no derivados del estudio que supuestamente los avala.

te, el estudio se realizó en Estados Unidos y utilizando grabaciones de estas conferencias, que se obtuvieron colocando el micrófono delante del ponente, con el conocimiento del laboratorio correspondiente.

Otro estudio, éste más reciente y realizado en nuestro medio¹³, analizó los mensajes publicitarios de antihipertensivos e hipolipemiantes publicados en 6 revistas españolas. Al relacionarlos con los estudios de investigación citados en el soporte publicitario se observó que en un 44,1% de los casos no se derivaba del estudio. Esta cifra es muy similar a la obtenida por nosotros, un 44,5%.

Aplicabilidad y relevancia

En nuestro medio, los médicos de familia atienden a un gran volumen de visitas de los representantes de laboratorios¹⁴, y se ha observado que los médicos que tienen más contacto con la industria farmacéutica muestran una mayor predisposición a prescribir fármacos nuevos y a ser más complacientes ante demandas no justificadas de los pacientes^{15,16}. Habría que preguntarse en qué grado influyen los mensajes no derivados de los estudios sobre los hábitos de prescripción de los médicos. Por otra parte, hay que considerar que nuestro estudio se ha realizado sobre estu-

dios publicados, y se ha observado que la industria farmacéutica tiende a no publicar estudios con resultados desfavorables¹⁷. En este sentido, habría que considerar que los estudios de investigación que la industria entrega a los médicos de familia pueden considerarse otro factor que influye en su prescripción farmacológica^{18,19}.

Directrices para futuras investigaciones

Debería profundizarse en la hipótesis de que la calidad de los estudios de investigación que avalan los mensajes publicitarios esté relacionada de forma inversa con la valoración de estos mensajes publicitarios.

Por otra parte, sería conveniente valorar el grado de influencia sobre los médicos de familia que tienen los estudios científicos que entrega la industria farmacéutica, «traducidos» en los correspondientes soportes publicitarios, ya que supuestamente se trata de información no sesgada, científica. Ello es especialmente importante dado que parece que los médicos de familia consideran aceptables las ofertas de la industria con repercusión en la profesionalidad y consideran que no representan un beneficio puramente personal²⁰.

Bibliografía

1. Flor F, Madridejos R, Cabezas C. Publicidad de medicamentos en las revistas médicas. *Aten Primaria*. 1996;17:408-10.
2. Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J, Welch HG. Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold? *Lancet*. 2001;358:1141-6.
3. Cassells A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, McCormack JP. Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. *CMAJ*. 2003;168:1133-7.
4. Choudry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationship between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA*. 2002;287:612-7.
5. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*. 2003;326:1167-76.
6. Somerset M, Weiss M, Fahey T. Dramaturgical study of meetings between general practitioners and representatives of pharmaceutical companies. *BMJ*. 2001;323:1481-4.
7. Orden de 27 de enero de 2004, de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, por la que se regula la visita de los Delegados de Laboratorios a las Instituciones Sanitarias. *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.
8. Ziegler MG, Lew P, Singer BC. The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA*. 1995;273:1296-8.
9. Cebm-net [Homepage on the Internet]. Oxford: Centre for Evidence-Based Medicine. Disponible en: <http://www.cebm.net>.
10. Msc.es [Homepage on the Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: <http://www.msc.es>
11. Plasencia A. Publicaciones científicas y conflicto de intereses: una oportunidad más para la transparencia. *FMC*. 2003;10:173-4.
12. Baena JM, López CL, Martínez JL, Ellacuría A, Fuentes S. Buenos días señor visitador: ¿algo nuevo que contar? Análisis de las especialidades farmacológicas presentadas por la industria farmacéutica en un área básica de salud. *Aten Primaria*. 2003;32:557-63.
13. Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*. 2003;361:27-32.
14. Ausió J. Prescripción farmacéutica y médicos de familia [editorial]. *Aten Primaria*. 1998;22:545-6.
15. Madridejos Mora R. La regulación de la visita médica: necesaria pero no suficiente [editorial]. *Aten Primaria*. 2003;32:557-63.
16. Watkins C, Moore L, Harvey I, Carthy P, Robinson E, Brawn R. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. *BMJ*. 2003;326:1178-9.
17. Friedberg M, Saffran B, Stinson T, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analysis of new drugs used in oncology. *JAMA*. 1999;282:1453-7.
18. Jolín L, Martín M, Prados S, Vicens C, Abánades JC, Cabedo V, et al. Factores que influyen en la prescripción farmacológica del médico de atención primaria. *Aten Primaria*. 1998;22:391-8.
19. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift just a gift? *JAMA*. 2000;283:373-80.
20. Grup d'Ética de la Societat Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria. La ética en la relación con la industria farmacéutica. Encuesta de opinión a médicos de familia en Cataluña. *Aten Primaria*. 2004;34:6-14.