

La automedicación responsable, la publicidad farmacéutica y su marco en la Atención Primaria

D. Ramírez Puerta^a, O. Larrubia Muñoz^b, E. Escortell Mayor^c y R. Martínez Martínez^d

^aEspecialista en Medicina de Familia y Comunitaria y en Medicina Preventiva y Salud Pública. Centro de Salud los Fresnos. Área 3. Servicio Madrileño de la Salud. Madrid.

^bFarmacéutica de Atención Primaria. Gerencia de Atención Primaria del Área 3. Servicio Madrileño de la Salud. Madrid.

^cTécnico de Salud. Gerencia de Atención Primaria del Área 3. Servicio Madrileño de la Salud. Madrid.

^dSubdirectora Médica. Gerencia de Atención Primaria del Área 3. Servicio Madrileño de la Salud. Madrid.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ve en la automedicación responsable una fórmula válida de atención a la salud en las sociedades desarrolladas. Para ello se dispone de medicamentos clasificados como especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), que son las únicas de las que puede hacerse publicidad dirigida a la población, siempre bajo un control previo.

La industria farmacéutica está demandando a la Administración un control menos estricto sobre las EFP para potenciar su desarrollo, sacar "marcas paraguas" o asumir directamente la responsabilidad de su publicidad ("autorregulación"); líneas éstas que el Ministerio de Sanidad y Consumo no considera prioritarias.

En este artículo se revisan las ventajas e inconvenientes de las EFP, así como los requisitos que deberían darse para una automedicación responsable. Es clave la educación sanitaria de la población y la estrecha colaboración entre médicos y farmacéuticos. Los nuevos avances tecnológicos abren vías de colaboración para conseguir una automedicación responsable.

Palabras clave: automedicación responsable, especialidades farmacéuticas publicitarias, Atención Primaria.

The World Health Organization (WHO) considers responsible self-medication as a valid formula for health care in developed societies. For this, there are drugs classified as over the counter (OTC), which are the only ones that can use advertising aimed at the population, always under previous control.

The pharmaceutical industry is demanding that the Administration control OTC drugs less strictly in order to potentiate their development, promote umbrella brands or directly assume responsibility for their publicity ("self-regulation"), lines which are not considered to be priority by the Ministry of Health and Consumer Affairs.

This article reviews the advantages and disadvantages of the OTC and the requirements that should be used for responsible self-medication. Health care education of the population and strict collaboration between physicians and pharmacists are essential. The new technological advances open collaboration pathways to achieve responsible self-medication.

Key words: responsible self-medication, over the counter, Primary Care.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que las leyes españolas, apuestan por un uso racional de los medicamentos. Entendemos el medicamento como un "instrumento de salud" y no como un bien de consumo, por lo que su uso debe adecuarse a las necesidades de ca-

da individuo. Sin embargo, el creciente protagonismo de las empresas farmacéuticas conduce a situaciones donde los criterios del mercado pueden entrar en conflicto con los aspectos éticos o las prioridades de Salud Pública¹, sobre todo con las más recientes legislaciones sobre publicidad y marketing farmacéutico.

Por otra parte, la OMS ve en la automedicación responsable una fórmula válida de atención a la salud en las sociedades desarrolladas. La automedicación se ha definido de forma clásica como: "el consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico". Hoy en día, la automedicación responsable debería ser entendida co-

Correspondencia: D. Ramírez Puerta.
C/ Ciudad de Roma 58.
Mejorada del Campo. 28840 Madrid.
Correo electrónico: dramirezp@semergen.es

Recibido el 10-12-2004; aceptado para su publicación el 01-03-2005.

mo: “la voluntad y capacidad de las personas o pacientes para participar de manera inteligente y autónoma (informados) en las decisiones y en la gestión de las actividades preventivas, diagnósticas y terapéuticas que les atañen”^{2,3}. Según esta definición, para una automedicación responsable es necesario realizar un importante esfuerzo en la formación de la población, en cuanto al manejo de su salud.

En nuestros días, la publicidad muestra a menudo una realidad muchas veces deformada, cuyo único objetivo es favorecer el consumo sin límites de todo tipo de productos, sin reflexionar en los posibles impactos o perjuicios. En los últimos años también se ha fomentado la “cultura de la píldora”, es decir, se utilizan los medicamentos de forma que responden a una creencia desmesurada de sus poderes, en lugar de a su propósito sanitario⁴.

La política de promoción directa a los pacientes para fomentar el consumo de fármacos comenzó con el mercado de medicamentos sin receta, donde lógicamente no es necesaria la intervención del médico; son los medicamentos conocidos en el mundo anglosajón como OTC (*over the counter*) y en España como EFP (especialidad farmacéutica publicitaria). Éstos son fármacos enfocados al tratamiento de patologías banales o de síntomas menores. Pueden ser anunciados directamente al consumidor en la mayoría de los países occidentales, aunque la regulación y el sistema de autorización de la publicidad es diferente en ellos. Además los medicamentos EFP cumplen la característica común de que no son medicamentos financiados y se pueden dispensar sin receta médica.

Aparte de las EFP, el marketing publicitario de medicamentos de los últimos años ha introducido nuevos conceptos, tales como el de “marcas paraguas”, refiriéndose puntualmente a especialidades EFP con nombre comercial similar al original y que, según sus indicaciones, reciben prefijos o sufijos en este nombre. A éstas se les permitiría estar dentro y fuera de la financiación pública (con y sin receta médica) y el principal objetivo para la industria es empujar el mercado de las EFP.

El último concepto al respecto es el de DTCA (*direct-to-consumer-advertising*) o publicidad directa a los ciudadanos de medicamentos con receta médica, y que por tanto mantienen el mismo nombre comercial que el original. En la actualidad sólo es legal este tipo de publicidad en EE.UU., desde principios de los años 80, y en Nueva Zelanda desde mucho antes, sin que se haya instaurado en ningún país europeo⁵.

JUSTIFICACIÓN

El gran desarrollo de la industria farmacéutica y la aparición de nuevos conceptos en el marco de la misma hace evidente la necesidad de una puesta al día dirigida a los médicos de Atención Primaria (AP). Son ellos quienes deben enfrentarse todos los días, ya no sólo a esta nueva terminología, sino también a la publicidad directa que le llega al usuario, con las consecuencias y dudas que su utilización puede producir en el mismo. Con este artículo se pretende familiarizar al médico con estos conceptos,

con el objetivo posterior de realizar una encuesta desde la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN), para conocer sus impresiones y opiniones con respecto a la automedicación responsable, marketing farmacéutico y atención farmacéutica.

AUTOMEDICACIÓN RESPONSABLE

Situación actual de la automedicación en España

En los últimos diez años han existido varios decretos de financiación selectiva que han hecho que determinadas especialidades farmacéuticas, que estaban enfocadas al tratamiento de síntomas menores o con una menor utilidad terapéutica, se excluyan de la financiación pública. Al tiempo que estas especialidades se han excluido de la financiación del sistema público, la automedicación en España ha ido aumentando. Por otro lado, se estima que sólo una tercera parte de la población con problemas comunes de salud llega a ser tratada por su médico⁶.

Según la Encuesta Nacional de Salud de 2001, la automedicación en España representa un 15% del consumo en medicamentos del Sistema Nacional de Salud, y un 8% del gasto público en medicamentos. Además, los resultados hasta ahora obtenidos de la última Encuesta Nacional de Salud en España de 2003 revelan entre otros muchos, los siguientes datos⁷:

- El 53,4% de los ciudadanos consume fármacos, pese a que siete de cada diez afirman encontrarse «bien o muy bien».

- En consonancia con el punto anterior, un 23,4% de hombres y un 31,6% de mujeres afirman haber acudido al médico en las últimas dos semanas.

- La adquisición de fármacos aumenta con la edad. En concreto, cuando son interrogados al respecto, un 86,4% de los mayores de 65 años confiesa haber tomado algún medicamento en el último año^{7,8}.

- El 40% de la denominada automedicación se realiza con fármacos de prescripción; es decir, precisan de receta para su dispensación, pero se obtienen sin ella⁶.

Enseñar a automedicarse

Conviene resaltar que no toda automedicación es inadecuada por sí misma; se debe abogar por una “automedicación responsable”. Las diferencias entre este tipo de automedicación y la clásica se encuentran principalmente en los siguientes puntos:

- La automedicación responsable requiere un conocimiento previo de los síntomas (leves y menores) hacia los que van dirigidos los medicamentos (Asociación Médica Mundial, 2002).

- Se contraponen a la autoprescripción, o uso indiscriminado de fármacos sin indicación ni supervisión facultativa (“por indicación de un familiar o conocido”)⁹.

- Incrementa la autonomía y responsabilidad de las personas en su salud.

Para fomentar una automedicación responsable, el mayor esfuerzo radica en la educación para la salud: “enseñar a automedicarse”, que incluye¹⁰:

– Información sobre la enfermedad: su origen, gravedad y complicaciones: debe usarse un lenguaje sencillo.

– Consejo terapéutico sobre el fármaco, la dosis, los efectos adversos, la duración y la actuación a realizar si existe mejoría o agravamiento del proceso patológico. Para ello se requiere un lugar con medios apropiados y asegurar la confidencialidad de los datos.

– Educación: qué hacer en episodios similares y qué fármacos tomar; identificación de signos de alarma que obligan a consultar al médico, actitud positiva frente a la autoobservación, favorecer la colaboración y la comunicación.

Para llevar a cabo una formación adecuada en automedicación responsable se precisan una serie de requisitos:

– Disponer de profesionales con conocimientos sobre educación para la salud.

– Disponer, además, de profesionales con conocimientos sobre la enfermedad, síntomas (detección de síntomas mayores y menores mediante anamnesis, exploración del paciente y establecimiento del diagnóstico de forma adecuada), epidemiología y detección de problemas relacionados con la medicación.

– Garantizar el seguimiento del paciente desde su diagnóstico, conocimiento de pluripatología y polimedición, asegurando la continuidad e integridad de la atención al paciente, lo que requiere de un lugar y medios adecuados.

Con respecto a este tema, concluiremos afirmando que sin una actividad educativa sobre el uso de fármacos, el cambio de legislación sobre la adquisición y publicidad de medicamentos no garantiza una mejor utilización de los mismos.

LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS: ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

Marco legislativo

En España el marco legislativo por el que se rige la publicidad de medicamentos EFP se basa, fundamentalmente, en las siguientes normativas específicas:

Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio¹¹

Regula la publicidad de medicamentos de uso humano, especialmente en lo que se refiere a los principios de seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos, así como a las garantías de información para el público y a la necesidad de autorización sanitaria y evaluación previa a dicha autorización. En cuanto a este Decreto caben destacar tres aspectos:

1) Para que se produzca la autorización de la publicidad de un medicamento son necesarios una serie de requisitos, entre los que cabe señalar un informe del servicio científico de la empresa farmacéutica responsable, en el que se justifica la conformidad con lo señalado en la legislación de la publicidad de dicho medicamento.

2) Es obligatorio no equiparar en el mensaje publicitario el medicamento a otros productos relacionados con la salud, ya sean alimenticios, cosméticos o de cualquier otro tipo.

3) Además hace distinción entre la publicidad de medicamentos destinados al público en general (capítulo II de dicho Real Decreto), y la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (capítulo III).

Real Decreto 2236 de 17 de diciembre de 1993¹²

Regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de origen humano, que en su artículo 7 hace referencia a los EFP, en cuanto a que no se admitirá la denominación de estos medicamentos si ésta es igual o induce a confusión con el de otra especialidad que no tenga la condición de ser publicitaria.

Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985¹³

En ella se especifica qué tipo de medicamentos pueden destinarse como EFP y qué requisitos deben cumplir para ello: deberían ser “especialidades farmacéuticas dirigidas al alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no precisan de la atención médica, con libre uso y dispensación sin receta médica, y deben tener una composición definida, cuyos integrantes han sido sancionados como útiles e inoocuos para su uso”.

Por su parte, Farmaindustria dispone de:

Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos

Se adaptó en el año 1992 para que cumpliera las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE y se ajustó de nuevo el 18 de febrero y el 17 de junio de 2003, con la introducción de nuevas medidas, las cuales se aprobaron el 20 de enero de 2004¹⁴.

Asociación de autocontrol de la publicidad (AAP)

Legitimada para intervenir, administrativa y judicialmente, ante supuestos de publicidad ilícita, de tal forma que las empresas se vigilan unas a otras, y cuando detectan infracciones entre ellas se denuncian y presentan una reclamación (autorregulación).

Pese a esta normativa estricta, cada vez son más frecuentes las violaciones por parte de la industria de las reglamentaciones sobre la publicidad farmacéutica.

Publicidad dirigida a la población general

En una evaluación realizada por *Consumers International* (organización no gubernamental que congrega grupos de defensa de los consumidores en todo el mundo), realizada en periódicos y revistas de 11 países, se concluye que, en un 98% de los casos, la propaganda no cumplió las normas existentes dirigidas a la protección del consumidor.

Publicidad dirigida a los profesionales

La Escuela Valenciana de Estudios para la Salud realizó un análisis en 1997, llegando a las siguientes conclusiones⁴:

1) En el 44% de los anuncios de medicamentos se encontró un uso inapropiado de citas bibliográficas.

2) La irregularidad más frecuentemente detectada era la promoción de un fármaco para un grupo de pacientes dis-

tinto al que fue evaluado en el ensayo que es citado por el laboratorio.

Con todo ello, se puede concluir que, en la actualidad, las normas que regulan la publicidad destinada a promocionar fármacos, aunque parecen estrictas, no consiguen evitar casos de desinformación de los usuarios o pacientes.

Medicamentos de especialidades farmacéuticas publicitarias en España

La Ley del Medicamento establece tres grupos de especialidades farmacéuticas, en función de su sistema de financiación:

1) Especialidades financiadas, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales. Estas especialidades tienen un control estricto sobre el precio (precio intervenido) y no se puede hacer publicidad dirigida a la población, sino sólo a los profesionales.

2) Especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP). En éstas, el farmacéutico de la oficina de farmacia está autorizado a realizar un descuento, que nunca superará el 10% de lo que marca el envase. Son las únicas especialidades de las que se puede hacer publicidad directa al consumidor.

3) Especialidades reembolsables por la Seguridad Social, no publicitarias y de precio libre (productos dietoté-rápicos).

El Ministerio de Sanidad es el responsable de aprobar y publicar, mediante una Orden Ministerial (OM), el listado de principios activos susceptibles de ser empleados como EFP. Esta OM se actualiza anualmente, tanto en lo que se refiere a nuevas inclusiones, como exclusiones. Las modificaciones pueden ser a petición de la ANEFP (Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, también conocida como Asociación para el Autocuidado de la Salud), de alguna compañía farmacéutica o de la propia Administración. En este sentido, España posee, en cuanto a la legislación de EFP, algunas diferencias importantes con respecto al resto de Europa:

1) Los principios activos susceptibles de integrar una EFP deben estar incluidos en una lista positiva.

2) La publicidad necesita de una autorización previa del Ministerio de Sanidad. En la mayoría de los países europeos se rigen por sistemas de autorregulación (las propias empresas tienen capacidad de control y regulación de la publicidad de medicamentos).

3) España es el único país de la Unión Europea donde coexisten EFP junto a medicamentos de prescripción, con las mismas indicaciones y composición.

El listado de los grupos terapéuticos que pueden comercializarse como EFP en España se representa en la tabla 1. Contiene más de 300 principios activos, por lo que se ha alcanzado casi el mismo nivel de la Unión Europea. En la última OM 2800/2004 se ha aprobado la inclusión de nueve principios más, que se reflejan en la tabla 2. Entre ellos se incluyen algunos hasta ese momento financiados (por ejemplo, dexclorfeniramina) que, al pasar a EFP, quedan excluidos de la financiación pública, lo que conllevaría al uso mediante receta médica de otras generaciones de antihistamínicos menos conocidas. También se han

Tabla 1. Grupos terapéuticos del mercado de especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) en España (2002)

Analgésicos
Antitusígenos/antigripales
Dermatológicos
Descongestionantes faríngeos
Laxantes
Descongestivos + antiinfecciosos nasales
Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos
Vitaminas
Antivaricosos/antihemorroidales
Oftalmológicos
Aparato locomotor
Antieméticos/antináuseas
Estomatológicos
Inductores del sueño
Revulsivos percutáneos
Antioesidad (excl. dietéticos)
Tónicos reconstituyentes
Antidiarreicos
Aparato génito-urinario
Deshabitación del tabaco
Digestivos
Colagogos
Suplementos minerales
Otológicos
Varios

Fuente: Infoadex/ANEFP.

Tabla 2. Nuevos principios activos incluidos en la lista de especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) (Orden Ministerial 2800/2004)

Principios activos de reciente inclusión como EFP

Piketoprofeno
Naproxeno
Dexibuprofeno
Simeticona
Dexclorfeniramina
Levocabastina
Cloperastina
Lactitol
Dimeticona

modificado dosis y restricciones para determinados principios activos, como ha sido el caso del ácido acetilsalicílico, que únicamente se podrá emplear en pacientes mayores de 16 años, tanto en la especialidad comercializada como EFP, como en su indicación mediante receta médica¹⁵.

Ventajas e inconvenientes de las especialidades farmacéuticas publicitarias

Las posibles ventajas que pueden ofrecer este tipo de especialidades farmacéuticas son¹⁶⁻¹⁸:

- 1) Fomentar la automedicación responsable.
- 2) Disminuir los costes: reducir la factura del gasto público, al transferirlo al gasto privado.
- 3) Ahorrar tiempo al profesional sanitario y al ciudadano, al disminuir el número de consultas de AP por síntomas menores.

Entre los principales inconvenientes del uso de EFP se encuentran:

- Los usuarios no reciben siempre una correcta información, lo que hace que tengan que tomar decisiones sobre bases incorrectas y bajo la presión de la publicidad.

- Aumento de los costes. La reducción de los costes directos del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud (SNS) debe ajustarse por los costes indirectos, derivados de un mayor consumo de medicamentos y de los efectos adversos secundarios a una mala utilización de los mismos.

- Medicalización de la vida cotidiana. Aumento de la automedicación irresponsable, con una mayor desconfianza tanto de usuarios como de los profesionales sanitarios.

- No permite obtener una información comparativa, ya que los medicamentos que se anuncian son los últimos aparecidos en el mercado y en ningún momento se hace referencia a otros productos igualmente eficaces o a tratamientos alternativos no medicamentosos.

La mayoría de la automedicación en España se realiza con analgésicos y antibióticos, según la Encuesta Nacional de Salud del año 2001, y las influencias sobre el ciudadano de los aspectos negativos de las EFP se reflejan, entre otros, en los siguientes hechos:

- En cuanto al uso de analgésicos, la exposición masiva de la sociedad a estos medicamentos se produce en todos los grupos de edad (desde 1994 la venta de analgésicos ha subido un 23%). El 11% de todos los casos de insuficiencia renal es atribuido al consumo de este tipo de medicamentos; además, su abuso en el tratamiento de enfermedades como la cefalea ha derivado en la aparición de nuevas formas clínicas de la misma: cefalea crónica diaria¹⁹.

- Respecto a los antibióticos, en España, de los 80 millones de envases anuales de antibióticos, el 25% son consumidos en automedicación, siendo uno de los países con mayores tasas de resistencias bacterianas²⁰.

Otros datos que reflejan la necesidad de educación del paciente en automedicación responsable son los siguientes:

- El 73% de los usuarios piensan que están capacitados para automedicarse, el 55% admite que la forma más habitual de recomendación es a través de la familia y amigos: automedicación irresponsable²¹.

- Por otro lado, el 35% de los ancianos experimenta reacciones adversas derivadas de su medicación y éstas son el motivo de ingreso hospitalario hasta en un 13% de los casos²².

A modo de conclusión, entre los riesgos que el uso de EFP pueden conllevar en el ciudadano están: el diagnóstico inadecuado por parte de los pacientes a partir de sus síntomas, el retraso en la obtención del tratamiento adecuado, el aumento en la resistencia a antimicrobianos por un uso inadecuado de los mismos, el aumento del coste para los pacientes, la falta de atención a las instrucciones y advertencias de los prospectos, las interacciones farmacológicas y la pérdida de control percibida por el médico sobre la enfermedad y el seguimiento del paciente.

En la mayoría de las ocasiones, la decisión de anunciar un medicamento no es una decisión sanitaria, sino comercial. Por otra parte, los resultados en Salud Pública de las

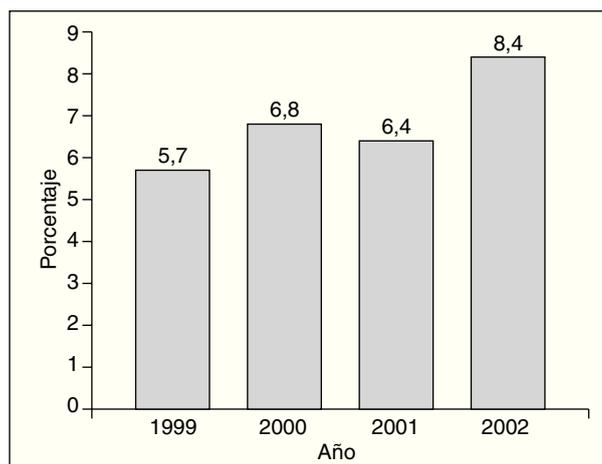


Figura 1. Evolución del consumo de especialidades farmacéuticas publicitarias en España (en unidades).

investigaciones sobre marketing de medicamentos son prácticamente inexistentes, aunque sugieren un efecto deletéreo para la salud, a la vez que suponen un incremento de costes sanitarios a largo plazo (aumento de ingresos hospitalarios, etc.)²³.

Marco económico de las especialidades farmacéuticas publicitarias

En Europa, el mercado de las EFP representa el 20% del mercado farmacéutico general. En España, según fuentes de ANEFP del año 2002, este porcentaje es menor (8,4% del total de fármacos que se venden anualmente), con una evolución desigual en los últimos cuatro años (fig. 1)²⁴. Las ventas por grupos terapéuticos del mercado de EFP en España, así como la diferencia entre el año 2000 y el 2002 se presentan en la tabla 3 y la evolución de las mismas por laboratorio, en la tabla 4²⁵.

LÍNEAS DE FUTURO: ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS Y AUTOMEDICACIÓN RESPONSABLE

Futuro legislativo

La Asociación Europea de la Industria de Automedicación tiene entre sus objetivos conseguir la autorización de las marcas paraguas. Esto repercutiría considerablemente en el desarrollo del mercado de las EFP, y en el caso concreto de España daría un gran impulso a este sector. La Agencia Española del Medicamento (AEM) empezó a desarrollar un programa piloto con dos de estos productos, aunque actualmente la Dirección General de la AEM no considera prioritaria la investigación en este sentido²⁶.

Es evidente que la revisión de la legislación farmacéutica que se está llevando a cabo actualmente en la Unión Europea, condicionará el escenario futuro de este tipo de productos. En este sentido, la Comisión Europea está estudiando un informe, elaborado por el G-10 (Grupo de Alto Nivel en Innovación y Provisión de Fármacos que asesora a la Comisión Europea) que defiende:

Tabla 3. Evolución del gasto en especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) por grupos terapéuticos (en miles de euros)

Grupos terapéuticos	Valores 2000	Valores 2001	Valores 2002	Diferencia 2000-2002
Analgésicos	95.322,92	89.678,00	86.087,98	-9.234,94
Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos	21.072,08	21.188,08	20.696,92	-375,16
Antidiarreicos	4.790,06	4.856,17	4.665,91	-124,15
Antieméticos / antináuseas	6.538,41	6.447,05	6.623,49	85,08
Antiobesidad (excl. dietéticos)	5.915,76	5.443,96	4.511,22	-1.404,54
Antitusígenos/antigripales	80.488,14	72.456,21	84.370,05	3.881,91
Aparato génito-urinario	3.506,30	6.139,33	9.935,31	6.429,01
Aparato locomotor	11.670,45	13.470,48	13.609,07	1.938,62
Colagogos	2.090,92	1.913,62	1.725,04	-365,88
Dermatológicos	60.705,83	59.787,48	66.770,38	6.064,55
Descongestivos+antiinfecciosos nasales	29.074,56	27.113,46	26.539,67	-2.534,89
Descongestionantes faríngeos	50.936,37	52.414,86	55.525,41	4.589,04
Deshabitación del tabaco	11.174,01	11.115,71	11.759,90	585,89
Digestivos	2.283,24	2.312,69	2.162,69	-120,55
Estomatológicos	6.882,19	6.712,70	7.127,09	244,90
Inductores del sueño	6.323,85	6.776,41	7.582,57	1.258,72
Laxantes	33.481,78	35.612,37	35.545,55	2.063,77
Oftalmológicos	14.388,23	15.221,83	16.000,70	1.612,47
Otológicos	604,01	751,26	831,97	227,96
Preparados antivariicosos/antihemorroidales (*)	4.278,04	17.099,99	18.018,96	13.740,92
Revulsivos percutáneos	5.748,68	5.414,51	5.373,78	-374,90
Suplementos minerales	1.434,61	1.481,49	1.397,24	-37,37
Tónicos reconstituyentes	8.473,66	7.783,70	6.947,80	-1.525,86
Varios	775,30	9.342,73	1.798,69	1.023,39
Vitaminas	30.809,68	28.434,48	27.309,58	-3.500,10
Total	511.305,03	508.949,07	522.917,05	11.612,02

Adaptada de ANEFP/IMS Health.

(*) En el año 2000 sólo se incluyen los antihemorroidales.

Tabla 4. Evolución de las ventas, por laboratorios, de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) en España (en miles de euros)

Laboratorio	1997	1998	1999	2000	2001	TAM Julio 2002
BAYER	50.768	56.443	59.002	54.797	49.948	50.805
WARNER LA	20.763	21.483	22.171	23.208	23.373	23.146
ABELLO FA	14.953	16.052	18.480	17.745	17.824	19.625
BOEHRINGE	16.735	17.071	16.694	17.401	18.516	18.111
ROCHE CON	15.809	15.156	16.149	16.659	16.702	16.564
URIACH	12.620	13.749	13.781	13.566	13.266	13.014
NOVARTIS	8.042	9.300	10.158	10.453	11.159	10.698
BOOTS HEA	10.026	10.695	10.345	10.313	10.375	10.346
ALTER	7.648	8.356	8.442	9.379	8.974	9.511
VIATRIS PHA	6.194	6.686	7.670	7.875	9.308	9.038
DEFARCO	6.374	6.289	6.123	6.358	7.126	7.831
SB CONS H	9.618	8.963	8.741	8.793	8.159	7.457
LACER	5.887	5.250	4.553	6.608	7.706	7.376
SOLVAY PH	5.374	5.861	6.319	6.893	6.774	6.678
PEREZ GIME	5.030	5.333	5.589	5.628	6.477	6.458
PROCTER G	6.454	6.501	6.973	7.010	6.003	6.128
CINFA	4.204	4.369	5.021	5.154	5.955	6.123
PHARMACIA	4.542	4.143	4.700	5.766	5.828	5.871
FARMA LEP	3.205	3.354	3.816	5.076	5.098	4.911
MERCK	4.046	4.227	5.046	4.620	4.283	4.634
Total	282.681	295.945	309.334	317.572	320.256	323.963

Fuente: IMS Health.

TAM: tasa anual media.

1) Que se autorice a los fabricantes de medicamentos sin receta no reembolsables, a que puedan establecer sus precios libremente.

2) Que puedan realizar publicidad de los fármacos sin prescripción en todos los medios de comunicación.

3) Que se acepten medidas que incentiven y favorezcan el paso de una especialidad de prescripción médica a especialidad sin receta (*switching*).

En España, como ya se ha reflejado, la evolución legislativa es más lenta, si bien existen presiones, por parte de distintas asociaciones, para un acercamiento hacia la

Unión Europea y hacia una autorregulación de la publicidad y el marketing farmacéutico.

El médico de Atención Primaria y sus implicaciones en la publicidad farmacéutica

El médico de AP debe desempeñar un papel activo en la educación sanitaria de sus pacientes con respecto a la automedicación responsable, ya que ésta requiere un conocimiento previo del paciente y su enfermedad, así como continuidad en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento. El médico es el profesional principalmente implicado en informar y educar sobre la enfermedad, identificar episodios similares y decidir qué hacer ante la aparición de los mismos (signos de alarma que obligan a consultar de nuevo, etc.).

De igual manera, la implicación del médico de familia en la gestión de los recursos sanitarios debe ser cada vez mayor. El empleo sistemático en la práctica asistencial cotidiana de los medicamentos que produzcan mayores ventajas (clínicas, económicas y humanísticas) y aporten valores terapéuticos adicionales, son líneas básicas en el desarrollo de un sistema de gestión de medicamentos moderno y eficiente, que debe garantizar una prestación de calidad, equitativa y sostenible²⁷.

El farmacéutico y la automedicación responsable

El farmacéutico tiene un papel importante en el consejo terapéutico: información sobre el fármaco, dosis, efectos adversos, duración del tratamiento y qué hacer si no hay mejoría, o por el contrario existe un agravamiento de la sintomatología.

Según la Comisión Central Deontológica de la Organización Médica Colegial (OMC), el papel de estos profesionales quedaría claramente definido: "Del mismo modo que sería imprudente desperdiciar la competencia del farmacéutico en cuanto conocedor de los efectos e interacciones de los medicamentos, sería sumamente imprudente que a ellos se les asignara la capacidad de modificar los planes terapéuticos establecidos por el médico sin el conocimiento y aceptación de éste"²⁸.

Para que el farmacéutico pueda llevar a buen fin el consejo terapéutico, se han de tener presentes una serie de necesidades²⁹:

- 1) Formación y actualización de conocimientos por parte del farmacéutico.
- 2) Adecuación de las oficinas de farmacia y de sus profesionales.
- 3) Sistema informático apropiado y base de datos adecuada.
- 4) Garantía de confidencialidad y continuidad en la información.

Si bien el paciente puede consultar a uno u otro profesional en materia de educación y consejo terapéutico, hay que dejar claro que el profesional que se relaciona con los problemas de salud es el médico, mientras el referente en cuanto a utilización de medicamentos es el farmacéutico, lo que hace todavía más importante una línea conjunta y un buen entendimiento entre estos profesionales.

Líneas de colaboración: médico de Atención Primaria–farmacéutico

El principio de cooperación de farmacéuticos y médicos para optimizar el buen uso de los medicamentos deriva de la obligación profesional de servir mejor a los intereses del paciente y de no causarle daño. Se derivan de este principio varias obligaciones²⁸: en primer lugar, la de comunicarse mutuamente los errores que, en la prescripción o en la dispensación, puedan haberse producido; en segundo lugar, la de ofrecer y aceptar la necesaria información para prevenir la aparición de incompatibilidades o de efectos adversos de medicamentos y para educar convenientemente al paciente en el mejor modo de conducir el tratamiento.

De mutuo acuerdo, farmacéuticos y médicos han de desarrollar modos de cooperación que mejoren la atención de los pacientes, contando con el consentimiento de éstos. Este tipo de cooperación ha de transcurrir siempre por vías de racionalidad y consenso. El médico ha de reconocer al farmacéutico como experto en medicamentos; el farmacéutico no puede olvidar que la medicación se aplica, no a procesos patológicos abstractos, sino a personas concretas con sus peculiaridades individuales.

Con estas premisas establecidas, deben abrirse nuevas puertas y vías de colaboración:

- 1) A través de avances tecnológicos, tales como la receta electrónica, el acceso por Internet a la oficina de farmacia (comunicación *on line*) y la posibilidad de una base de datos única, que asegure la confidencialidad de los datos del paciente y el acceso que cada profesional necesita para el desempeño de sus funciones.
- 2) Fomentando otros aspectos como la figura del farmacéutico como consultor en temas de farmacología y aproximar la oficina de farmacia al sector sanitario público.

BIBLIOGRAFÍA

1. Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *The Lancet*. 2001;358:64-672.
2. Laporte JR, Castel JM. El médico ante la automedicación. *Med Clin (Barc)*. 1992;99:414-6.
3. Laporte JR. Automedicación: ¿La información de los usuarios aumenta al mismo tiempo que el consumo? *Med Clin (Barc)*. 1997;109:795-6.
4. Marketing farmacéutico y publicidad. *Medicamentos y Desarrollo*. Medicus Mundi. 2003. p. 57-70.
5. Horrobin DF. Innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2000;173:221-2.
6. Lasheras B. La automedicación de antibióticos y ansiolíticos genera un 35% de reacciones adversas en pacientes ancianos. *Jano On line* y agencias [serie en Internet]. 2004 Sep [citado el 2 Sep 2004]. Disponible en: www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,531273,00.html.
7. Encuesta Nacional de Salud en España 2003 [monografía en internet] feb 2004 [citado el 9 de Nov 2004]. Disponible en: www.msc.es/diseño/sms/sms-sistemas-informacion.htm
8. El exceso de la automedicación alarma a Sanidad [serie en Internet] 2003 Oct [citado el 30 Sep 2004]. Disponible en: www.farmacare.com/noticias/not_16.htm.
9. Llauger MA, Contijoch C. Autocuidados y Atención Primaria. *Aten Primaria*. 1997;19:267-70.
10. Baos V. Estrategias para reducir los riesgos de la automedicación. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*. 2000;24(6):147-52.

11. BOE nº 180 de 29 de julio de 1994.
12. BOE nº 42/1994 de 18 de febrero de 1994.
13. BOE nº 302 de 18 de diciembre de 1985.
14. Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Farmaindustria. [citado en Abr 2002]. Disponible en: <http://www.diariomedico.com/asesor/codigo220502.pdf>.
15. Farmaindustria. La industria farmacéutica en España. Memoria 2003.
16. Bonaccorso SN, Sturchio JL. Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *BMJ*. 2002;324:910-2.
17. IMS Health. IMS Health reports pharmaceutical direct to consumer advertising investement in US researches. [citado en Oct 2004]. Disponible en: www.boletinfarmacos.org/072002/investigaciones072002B.htm.
18. Mintzes B. Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *BMJ*. 2002;324:908-11.
19. Pérez Talavera. Uso y abuso de analgésicos. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 1996;20:29-49.
20. Orero A. Antibióticos en los hogares españoles. *Med Clin*. 1997; 109:264-70.
21. Bassons MT. Encuesta realizada a 1000 usuarios catalanes. Estudio del *Colegi de Farmacéutics*. Barcelona: 2000.
22. Lasheras B. Envejecimiento saludable. *Actas de Cursos de Verano* Universidad Farmacología Navarra: Uso de fármacos en pacientes geriátricos; Sep 2004.
23. Santos B. Publicidad directa a los consumidores de los medicamentos con receta. *Boletín Farmacológico Hp Univ Virgen Rocío*. 2002;5(3).
24. Esteve A. El medicamento EFP en Europa y España ¿se estrecha la brecha? *Farmacia y medicamento [serie en Internet]*. 2004 Ener [citado en Oct 2004]. Disponible en: www.esteve.es/EsteveFront/PressRoom.do?op=DNE&div=est&cod=145-19k.
25. PMfarma digital. Estadísticas del sector farmacéutico [serie en Internet] 2004. [citado en 2004 Oct]. Disponible en: <http://www.pmfarma.com/estadisticas/muestraEstad.asp?ref=estad134>.
26. EFP y parafarmacia: presente y futuro. *Correo Farmacéutico*, febr 2004. p. 21-30.
27. Abad F, Soto J. Diploma postgrado en farmacoeconomía e investigación de resultados en Salud. Departamento de Farmacología y Terapéutica. Universidad Autónoma Madrid 2003.
28. Declaración de la Comisión Central de Deontología de la OMC sobre los límites de las funciones profesionales de médicos y farmacéuticos. *Revista OMC*, abril 2000.
29. Asociación de Empresarios Farmacéuticos (ADEFARM), Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), Instituto de Estudios Farmacéuticos. *Atención Farmacéutica*. En: *Aula de Opinión Farmacéutica*. Madrid: 2002. p. 1-20.