



VNIVERSITAT E VALÈNCIA

DOCTORADO EN BIOMEDICINA Y FARMACIA

**INFORMACIÓN DIRECTA AL PACIENTE
DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN
MÉDICA: ESTUDIO DE OPINIÓN ENTRE
PRESCRIPTORES Y PACIENTES**

FERNANDO MORA PÉREZ

TESIS DOCTORAL

VALENCIA, 2018

DIRECTORAS:

ELENA RUBIO GOMIS

M^a ANTONIA NOGUERA ROMERO



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Doctorado en Biomedicina y farmacia

Dña. M^a Antonia Noguera Romero, Profesora Titular de Farmacología de la Universitat de València, y Dña. Elena Rubio Gomis, Catedrática de Farmacología de la Universitat de València.

CERTIFICAN:

Que el trabajo presentado por el Ldo Fernando Mora Pérez titulado **“INFORMACIÓN DIRECTA AL PACIENTE DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA: ESTUDIO DE OPINIÓN ENTRE PRESCRIPTORES Y PACIENTES”** para obtener el grado de Doctor, ha sido realizado en la Universitat de València en el Departamento de Farmacología, bajo nuestra dirección y asesoramiento.

Concluido el trabajo experimental y bibliográfico, autorizamos la presentación de la Tesis, para que sea juzgado por el tribunal correspondiente.

Lo que firmamos en Valencia a 16 de Julio de 2018

Little by little
I've come to this point.
On my own I've been
searching my way.

I lost you so early,
the days went so fast.
You don't know how
I prayed everyday

To make you proud
and to honor your name but,
but you never told me goodbye.

Now that you are gone,
casting shadows from the past.
You and all the memories will last.

"Don't you cry,
or suffer over me.
I will be waiting for you.

Don't you cry,
Angels never fade away.
I'll be watching over you,
see you through."

KAMELOT, "Don't you cry", Karma (2001)

La presente Tesis Doctoral está dedicada a mi madre. Te echo de menos.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Elena Rubio Gomis por su paciencia, disponibilidad, dedicación, enseñanza, todo su apoyo en momentos difíciles y los largos paseos recorridos por el hospital.

A la Dra. M^a Antonia Noguera Romero por su comprensión, infinita paciencia, inestimable ayuda en todo el proceso, por su apoyo y consejos. Por haberme dado la oportunidad de iniciar este proyecto.

Al personal del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia que me ayudaron desde el principio para que esta Tesis Doctoral pudiera llevarse a cabo y a los Coordinadores de los centros de salud que facilitaron mi trabajo.

A mi familia, seamos más o seamos menos siempre está a mi lado. Con mucho cariño y recuerdo a aquellos que me vieron iniciar este proyecto, pero no lo han podido ver terminado.

A mis amigos y compañeros de trabajo durante todo este largo trayecto, vosotros sabéis quienes sois.

A todos aquellos prescriptores y pacientes que han colaborado con su tiempo y paciencia en la realización de la presente Tesis Doctoral. Sin ellos este trabajo no habría sido posible.

LISTADO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS.

AARP: American Association of Retired Persons (Asociación Americana de Personas Jubiladas).

ABPI: Association of the British Pharmaceutical Industry. (Asociación de la industria farmacéutica británica).

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

CHGUV: Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

EE. UU.: Estados Unidos.

EMA: Agencia Europea del Medicamento.

ePDC: Publicidad directa al consumidor en línea.

FDA: *Food And Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos).

IDC: Información directa al consumidor.

ISFAS: Instituto Social de las Fuerzas Armadas.

MUFACE: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado.

MUGEJU: Mutualidad General Judicial.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

OPDP: Oficina de Promoción de la Prescripción de Medicamentos.

OTC: *Over the counter*. Medicamentos sin receta médica.

PDC: Publicidad directa al consumidor.

PhRMA: *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (Investigación farmacéutica y fabricantes de América).

TSI: Tarjeta sanitaria individual.

SEFAC: Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria.

UE: Unión Europea.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes	3
1.2 Marco regulatorio	7
1.3 Definiciones	11
1.3.1 Diferencia entre publicidad e información.....	12
1.3.2 La Comisión del Europaciente Informado.	15
1.4 Experiencia en otros países	16
1.5 Consecuencias de la PDC	24
2. OBJETIVOS	31
3. SUJETOS Y MÉTODOS	35
3.1 Diseño del estudio	37
3.2. Población y muestra	37
3.2.1. Criterios de inclusión.	39
3.2.2 Criterios de exclusión.....	39
3.3. Variables del estudio	39
3.3.1. Variable Principal.	39
3.3.2 Variables independientes	40
3.3.2.1 Variables socioeconómicas.	42
3.3.2.2 Otras variables.....	49
3.4. Determinación del tamaño muestral	50
3.5. Tratamiento de datos y análisis estadístico	51
3.6 Consideraciones éticas	55
4. RESULTADOS	57

4.1 Características generales de la muestra estudiada.	59
4.1.1. Características generales de los prescriptores.	61
4.1.2. Características generales de los pacientes.	68
4.2 Grado de acuerdo.	74
4.2.1 Grado de acuerdo en función de la edad y el sexo.	76
4.2.2 Grado de acuerdo en función de la situación familiar.	78
4.2.3 Grado de acuerdo en función de la situación laboral.	81
4.2.4 Grado de acuerdo en función del nivel de estudios.	84
4.2.5 Grado de acuerdo en función de la situación económica.	86
4.2.6. Resultados del análisis multivariante sobre el grado de acuerdo.	88
4.2.7 Grado de acuerdo en función de la situación profesional de los prescriptores.	90
4.3 Preguntas de la encuesta	98
4.3.1 Preguntas comunes de la encuesta entre prescriptores y pacientes	98
4.3.2. Preguntas específicas para prescriptores y pacientes	100
4.3.2.1 Prescriptores	100
4.3.2.2 Pacientes	102
5. DISCUSIÓN	109
6. CONCLUSIONES	127
7. BIBLIOGRAFIA	131
8. ANEXO	145

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes.

En España, tradicionalmente la propaganda de medicamentos en forma de información ha ido dirigida al médico como principal prescriptor. Sin embargo, desde hace unos años la situación ha cambiado y dicha publicidad se dirige al paciente directamente, cuando se trata de medicamentos de adquisición sin receta y no incluidos para su financiación por el sistema público de salud.

Esta publicidad se realizaba bajo control previo de la Administración Sanitaria que evaluaba la adecuación de la información al consumidor. A partir de julio de 2013, la situación en nuestro país ha cambiado y ya no es necesaria la autorización previa¹, lo que según la opinión de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC^a) *responde a necesidades comerciales y banaliza el medicamento....* La SEFAC interpreta que *se puede provocar un uso abusivo de las prácticas publicitarias (especialmente en medios como internet) y puede tener consecuencias negativas en el uso adecuado de los medicamentos, con impacto negativo en la salud de los pacientes*². Esta opinión expresa una de las visiones existentes en torno a la publicidad directa al consumidor (PDC) sobre medicamentos, mientras que algunos grupos la consideran un recurso más en la educación sanitaria al paciente, otros defienden que los anuncios dirigidos al público contribuyen a trivializar la enfermedad, medicalizar a la población y al mal uso de los medicamentos. Por otro lado, y con el objetivo de aumentar la demanda de medicamentos y promover una adecuada información al paciente, la industria farmacéutica está buscando un cambio en la legislación europea

^a SEFAC: Sociedad española de farmacia familiar y comunitaria. es una asociación de carácter científico-profesional, independiente, sin ánimo de lucro, de ámbito estatal e integrada farmacéuticos que ejercen su actividad en farmacia comunitaria o tienen interés por colaborar con ella.

que le permita alcanzar los objetivos anteriormente mencionados; quién mejor que la propia industria para dar información sobre sus propios medicamentos y en qué enfermedades están indicados. Es decir, que la industria pueda dirigir sus campañas de marketing al gran público basándose en el derecho de los pacientes a la información y fundamentándose en la falta de información que tienen sobre sus tratamientos y enfermedades³. De esta manera surgen cuestiones como: qué informar, cómo informar o quién regula esta información.

Actualmente vivimos en la llamada “sociedad de la información” y el entorno sanitario no es ajeno a ello. Además, en el marco actual se intenta ubicar al paciente en el centro de la intervención sanitaria, con capacidad de tomar parte en las decisiones médicas. Según el Código de Ética y Deontología Médica⁴ y la Ley de Autonomía del paciente⁵, los pacientes tienen derecho a *decidir libremente después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles*.

Hoy en día, únicamente en EE. UU. y Nueva Zelanda está permitida la publicidad de medicamentos con receta médica, es una forma de publicidad dirigida a pacientes en lugar de profesionales de la salud, que incluye televisión, radio, medios impresos y otros medios de comunicación social. Para la industria farmacéutica es la forma más rápida de crecimiento de la comercialización -se produjo un aumento del 330% entre 1997 y 2005, en EE. UU.- y por lo tanto es aquí donde la industria invierte más dinero; en 2009 los gastos fueron de 4.300 millones de dólares, superando el marketing médico y el gasto en investigación y desarrollo en la última década⁶.

En 2002, el Parlamento Europeo rechazó abrumadoramente la propuesta de la Dirección de la Comisión Europea General de Empresas e Industria para autorizar la publicidad directa de los medicamentos con receta. La Directiva Europea 2004/27/CE⁷, en la que se establece un Código Comunitario sobre medicamentos para uso humano, proponía un plazo de tres años para la realización de un informe sobre las prácticas de información al paciente, con sus riesgos y beneficios⁸. En 2007 se publicó dicho informe concluía que la industria farmacéutica se considera afectada por la falta de armonización sobre políticas de información de medicamentos en la Unión Europea (UE). Este informe presenta a los pacientes y también a los profesionales sanitarios, como los principales perjudicados, señalando la incapacidad de las autoridades sanitarias para actuar como fuente de información adecuada sobre medicamentos de prescripción. Así pues, este informe considera la legitimidad de la industria farmacéutica para actuar como fuente de información para los pacientes que la soliciten de forma activa, y, por tanto, el debate debería centrarse en la disponibilidad y calidad de la información que se suministra⁹.

Derivado de todo esto, la Comisión Europea encargada, promulgó lo que se dio a conocer como “paquete farmacéutico” que incluye lo siguiente: la propuesta de facilitar a los pacientes el acceso a información sobre medicamentos de prescripción médica; la garantía de que todos los ciudadanos de la UE tuvieran acceso a una información de calidad, objetiva, fiable y no promocional; y por último se considera inapropiado restringir la capacidad de la industria de informar sobre sus medicamentos a los pacientes¹⁰⁻¹².

De acuerdo con la enmienda aprobada (2008/0256 (COD) de 10.2.2012 modificada el 28 de junio de 2012) que modifica la Directiva 2001/83/CE en

lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, se sigue prohibiendo la PDC para los medicamentos con receta, pero habrá información disponible a través de una web específica que necesita el control previo de la Administración Sanitaria, lo que se conoce actualmente como *información de medicamentos 2.0*. Es decir, los laboratorios que comercializan el medicamento pondrán a disposición del público: *el resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento, así como la versión accesible al público del informe de evaluación o cualquier versión actualizada de estos documentos* que se han autorizado durante el procedimiento de comercialización. El resto de información proporcionada será *comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos*. Además, queda delimitada claramente qué otro tipo de información pondrá a disposición del público en general o bajo solicitud específica y mantiene la prohibición de revistas, prensa, radio o TV, como canales de difusión, por su dificultad de control¹³.

En 2010, se aprobó, pendiente de su resolución definitiva por el parlamento europeo, una iniciativa enmascarada como el derecho de los pacientes a la información. La resolución aprobada tiene como objetivo normalizar el acceso a la información de los medicamentos con receta en todos los países de la Unión, manteniendo una barrera clara entre información y publicidad¹². Esta directiva está sometida a revisión tras varios años de funcionamiento y es factible que se mantenga la presión de la industria para equiparar la normativa en Europa con la vigente en EE. UU. y Nueva Zelanda¹²; por ello sería deseable que hubiera un debate público sobre esta cuestión que terminará definiendo cual es la información sobre los

medicamentos que queremos en nuestro país, con qué controles y a través de qué cauces.

1.2. Marco regulatorio

Actualmente es la directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, la que rige la publicidad de medicamentos hacia el consumidor⁷. Es una directiva que ha sufrido varias modificaciones, pero conserva aún los artículos originales sobre los que se enmarca esta Tesis Doctoral.

Esta Directiva Europea regula las disposiciones existentes sobre la venta, producción, etiquetado, clasificación, distribución y publicidad de medicamentos para uso humano en la UE⁷.

En su artículo 86 se establece que el concepto de publicidad comprende lo siguiente:

- *Publicidad de medicamentos destinada al público.*
- *Publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.*
- *La visita médica.*
- *Suministro de muestras gratuitas.*
- *El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*
- *El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*

- *La incitación a prescribir o dispensar mediante concesión, oferta o promesa de ventaja, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.*

El presente título no contempla:

– *el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del título V de la misma directiva.*

– *la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular.*

– *las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.*

– *la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.*

En su artículo 87 establece lo siguiente respecto a la publicidad de medicamentos:

1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento: deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

4. No podrá ser engañosa.

En el Artículo 88 1.:

Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

a) que sólo puedan dispensarse con receta médica

b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

La iniciativa legal de 2004⁹ aboga por la posibilidad de que los titulares de la autorización de comercialización creen sitios web en los que, en términos objetivos y nunca publicitarios, se facilite información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta, relativa, entre otros aspectos, a las características del producto, etiquetado y prospecto o informe de evaluación. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) sería la responsable del control previo de la información sobre medicamentos que figurara en esos sitios webs, que tendrían que estar debidamente registrados en el país desde el que operaran.

En tanto no se apruebe la citada Directiva, que exigiría en cualquier caso una trasposición a nuestro derecho nacional, la información al consumidor sobre el medicamento con receta en España sigue teniendo que estar intermediada por los profesionales sanitarios.

Además, en nuestro país, la Ley 34/1988¹⁴, general de publicidad, en su artículo 5.4 determina que *los productos estupefacientes, psicotrópicos y*

medicamentos, destinados al consumo de personas y animales, solamente podrán ser objetos de publicidad en los casos formas y condiciones establecidos en las normas especiales que los regulen. En definitiva, lo que rige en materia de publicidad de medicamentos es la normativa propiamente farmacéutica y no la general de publicidad.

La Ley 29/2006, de 26 de julio¹, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios regula la publicidad en los siguientes artículos:

Artículo 5. Garantías de defensa de la salud pública.

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

Artículo 80. Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

En julio de 2013 se modificó el artículo 78 de la Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios por la Ley 10/2013, de 24 de julio¹, que en materia de publicidad de medicamentos (sin receta) destinada al público, sustituyó el régimen de autorización administrativa previa por el control posterior. En la práctica ha de tratarse de medicamentos sin receta médica conocidos como *over the counter* (OTC) o de mostrador, que no están financiados por el Sistema Nacional de Salud.

1.3. Definiciones

La directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001⁷, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, recoge en su artículo 86 la definición de publicidad de medicamentos en los siguientes términos: *toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.*

La PDC es una práctica que utilizan las empresas farmacéuticas para dirigirse a los usuarios o posibles usuarios de sus productos. En Nueva Zelanda y Estados Unidos, que son los dos únicos países de la OCDE^b que permiten la PDC de medicamentos de venta con receta¹⁵, la PDC se puede definir como la práctica de anunciar medicamentos al público no especializado con el fin de incrementar las ventas y el conocimiento de la marca y crear fidelidad.

^b OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos agrupa a 34 países miembros y su misión es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo.

Sin embargo, de acuerdo con la definición que se da en el boletín INFAC de 2007³, la información directa al consumidor (IDC) en salud y medicamentos de prescripción es la comunicación de conocimientos que permiten ampliar o precisar los que ya se poseen. Esta información tiene que resaltar, de forma objetiva, sustentada y en lenguaje accesible, las ventajas y desventajas respecto a otros tratamientos que afecten a la vida diaria del paciente y además, cumple con las siguientes condiciones:

- La información aparece en soportes distintos a los de la propia compañía, no existe una relación contractual con el emisor de la información (según la OCDE).
- No utiliza términos incitando a su uso (“solicitar”, “probar”, ...)
- Dispone de una acreditación reconocida.

1.3.1. Diferencia entre publicidad e información.

Las líneas divisorias entre publicidad e información no son fáciles de definir ya que toda publicidad tiene un cierto componente informativo, fiable o no. No obstante, la principal diferencia entre ambos conceptos ha de ser necesariamente el objetivo de la comunicación que se realiza, es decir, si se persigue la promoción de las ventas de medicamentos en este caso o, por el contrario, en la actuación existe un claro componente de transmisión de la información¹³.

Las líneas divisorias entre la información y la publicidad no son siempre fáciles de apreciar. De ahí que la normativa farmacéutica, tanto europea como española, establezca una serie de presunciones de lo que es publicidad en el campo del medicamento. Algunos casos sometidos al Tribunal de Justicia de la Unión Europea como cuestiones prejudiciales

sobre interpretación de la normativa farmacéutica han tratado de esclarecer mejor los límites entre publicidad e información¹⁶.

- Caso Damgaard¹⁷:

El Sr. Damgaard, que ejerce la profesión de periodista, se le acusa de haber difundido públicamente información sobre las características y disponibilidad de un medicamento cuya comercialización no está autorizada en Dinamarca (sí en otros países de la UE). El Tribunal hizo especial énfasis en la necesidad de tener en cuenta factores como la finalidad del mensaje, la persona que emite información y el marco en el que se difunde¹⁶. El artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, *debe interpretarse en el sentido de que la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad en el sentido de ese artículo.*

- Caso ABPI¹⁸ (Asociación Británica de la Industria Farmacéutica)^c

En el marco de una política global tendente a reducir los costes de sus medicamentos, los *Primary Care Trusts* -en Inglaterra- (PCT) y los *Local Health Boards* -País de Gales- (LHB) han establecido sistemas de incentivos económicos dirigidos a las consultas médicas para que en éstas se prescriban a los pacientes bien medicamentos específicos, o bien medicamentos genéricos. Se estableció que no debe considerarse publicidad los incentivos a la prescripción cuando vienen de la Administración sanitaria, y se configuran como instrumentos de la política de salud pública, ya que no persiguen ningún fin lucrativo ni comercial¹⁶.

^c El ABPI representa compañías biofarmacéuticas innovadoras basadas en la investigación, grandes, medianas y pequeñas. Actualmente está registrada en Inglaterra y Gales.

- Caso Novo Nordisk¹⁹

Se dictaminó que no debe exigirse que todos los elementos de la publicidad tengan que ser idénticos a la información oficial (ficha técnica y prospecto), sino que basta con que se “ajusten” a ella¹⁶.

De acuerdo con el estudio de la Fundación Salud¹⁶, la publicidad en el campo del medicamento debe estar limitada fundamentalmente por:

- El cuidado de la salud pública de las personas y la protección y seguridad de los consumidores. La particularidad que poseen los medicamentos, cuya naturaleza es claramente distinta a la de otro tipo de productos, así como los peligros que pueden derivarse de su uso indebido, justifican un control de la publicidad a instancia de la administración y su limitación, condicionamiento, o incluso prohibición.
- Garantía de la independencia y objetividad de las decisiones de los profesionales sanitarios al prescribir o dispensar. Un aspecto clave de la calidad de la asistencia sanitaria es que la actuación de los profesionales se produzca con la máxima independencia y libertad posible, siguiendo un uso racional de los medicamentos.
- Sostenibilidad del sistema público de salud. Una publicidad incentivadora del consumo de fármacos, particularmente respecto de medicamentos sufragados con fondos públicos, puede comprometer el equilibrio y supervivencia del sistema nacional de salud.

1.3.2. La Comisión del Europaciente Informado.

Después de la publicación de la Directiva 2004/27/CE⁸, que modifica la 2001/83/CE⁷, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para uso humano, se crea en España la Comisión del Europaciente Informado (CEI), con el objetivo general de proporcionar un posicionamiento interdisciplinario en España para el debate social y una definición y modelo de Información Directa al Paciente sobre Medicamentos de Prescripción. Esta comisión alcanzó nueve puntos de Consenso en la IDC sobre Medicamentos de Prescripción¹³:

- *El ciudadano europeo tiene derecho a ser informado e implicarse en la toma de decisiones en todo lo relacionado con la salud y los medicamentos.*
- *La información sobre salud y medicamentos aumenta la conciencia social sobre la salud.*
- *La información sobre salud y medicamentos supone un beneficio para el ciudadano y una ayuda para el paciente.*
- *Un ciudadano informado que se hace responsable de su salud puede contribuir a un mejor funcionamiento del sistema sanitario.*
- *Un ciudadano informado en salud y medicamentos puede facilitar la toma de decisiones compartida con el profesional sanitario.*
- *El acceso del ciudadano a la información disponible actualmente sobre salud y medicamentos no es equitativo y la calidad de la información no siempre está garantizada.*
- *Todos los agentes involucrados en la provisión de información, incluida la industria farmacéutica, deben ser fuentes fidedignas de información sobre salud y medicamentos, pudiendo cumplir cada una de ellas misiones distintas y al tiempo complementario.*

- *La información sobre la enfermedad o problema de salud y las opciones posibles de su prevención y tratamiento no ha de entenderse como publicidad ya que el contenido y el fin que persiguen son distintos.*
- *La información sobre salud y medicamentos dirigida al ciudadano europeo debe ser regulada y garantizar que ésta sea veraz, adecuada, comprensible y actualizada.*

1.4. Experiencia en otros países.

En la sociedad moderna es habitual encontrarse con anuncios publicitarios en cualquier medio de difusión, con el claro objetivo de aumentar las ventas de los productos anunciados. Sin embargo, este hecho puede convertirse en una situación peligrosa si se trata de medicamentos. Como se ha mencionado anteriormente, únicamente Estados Unidos y Nueva Zelanda, dentro de la OCDE, son los países en los que sí que está permitida la PDC.

Históricamente podemos fijar el inicio de la PDC en 1981 cuando el laboratorio farmacéutico *Merck*^d hizo el primer anuncio dirigido al público de un medicamento bajo prescripción médica, *Pneumovax*. A partir de 1983 aparecieron los primeros anuncios televisados de medicamentos con receta y es cuando la *Food and Drug Administration* (FDA)^e intenta poner freno a esta práctica estableciendo las mismas exigencias para este tipo de anuncios que la publicidad que va dirigida a los profesionales sanitarios^{20,21}.

^d También conocida como Merck Sharp & Dohme o MSD, es una de las mayores empresas farmacéuticas del mundo. describe a sí misma como una "una empresa global de productos farmacéuticos orientada a la investigación".

^e La FDA (Food and Drug Administration: Agencia de Alimentos y Medicamentos) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

Durante los siguientes doce años, los anuncios se centran principalmente en los medios impresos. Esto es debido al requerimiento de "breve resumen"; la FDA exigió a todos los anuncios de medicamentos con receta dar cuenta de todas las advertencias, precauciones, contraindicaciones y efectos adversos de un medicamento en particular. Esto fue difícil de conseguir en un anuncio de televisión o radio de un minuto, salvo en publireportajes²¹.

Bajo la presión del lobby farmacéutico, la FDA en 1995 reconsideró sus restricciones a la PDC; en agosto de 1997, la FDA publicó un nuevo conjunto de directrices. Esta declaración cambió drásticamente la forma en que se permite a las compañías farmacéuticas hacer publicidad, suavizando mucho las normas para hacer más fácil la emisión de anuncios. Como consecuencia, el gasto en los anuncios de PDC ha experimentado un gran crecimiento²². En 1996, las compañías farmacéuticas invirtieron 11.400 millones de dólares en todo el gasto promocional, la mayoría en publicidad para profesionales de la salud y muestras gratuitas; y un 14.2% en PDC, 985 millones de dólares^{21,22,23}. En el año 2005, los gastos de promoción totales casi se han triplicado llegando a 29.900 millones, mientras que la cantidad dedicada a los anuncios PDC se cuadruplicó (4.200 millones de dólares)²⁴. De hecho, en el año 2000, *Merck* estaba gastando más dinero en publicidad en *Vioxx* (160 millones), que *Budweiser* (146 millones), *Pepsi* (125 millones), o *Nike* (78 millones). Las ventas de *Vioxx* llegaron a 1.500 millones de dólares, paradójicamente fue retirado del mercado debido a problemas de seguridad y tras demostrarse la ocultación de datos en su registro²⁵.

La PDC de medicamentos con receta ha crecido enormemente en la última década. La FDA, con su personal y recursos limitados, se enfrenta al enorme desafío de tratar de vigilar estos anuncios para asegurarse de que la

información engañosa no llega al público. Si las tendencias actuales continúan, el crecimiento de la PDC sólo hará que aumentar²³. Por otra parte, bajo la doctrina de la libertad de expresión comercial, en la sociedad moderna no es motivo de sorpresa encontrarse con anuncios por todas partes, con el claro objetivo de aumentar las ventas de sus productos. Algo que parece inofensivo si hablamos de champús, zapatos o coches, puede tornarse en peligroso si de lo que hablamos es de medicamentos. En Estados Unidos y Nueva Zelanda las compañías farmacéuticas y sus empresas de publicidad están anunciando cada vez más productos directamente a los consumidores sin pasar por profesionales sanitarios^{3,20,21}. Incluso, a semejanza del cine, aparecen los anuncios de televisión *broadcast*, pasando a ser éste el mayor medio utilizado por la industria.

En EE. UU. existen tres tipos de anuncios sobre la PDC, de los cuales solo uno está regulado por la FDA^{20,21,25}:

El primero, son los llamados anuncios *help-seeking* que describen una enfermedad o una condición sin hablar sobre un tratamiento específico, así provocan que el paciente consulte sobre la enfermedad o condición con el médico. El segundo tipo son los anuncios *reminder*, donde el anunciante menciona una medicación en particular, pero no da información sobre la indicación o su eficacia. Ambos tipos de anuncios no requieren de la aprobación de la FDA.

El tercer tipo, el que ofrece mayor controversia, es el *product-claim*. Aquí se habla tanto de las indicaciones del medicamento como de las condiciones en las que se utiliza. La FDA obliga a incluir una adecuada información sobre el balance beneficio-riesgo. Son los llamados anuncios

broadcast los cuales experimentan un mayor auge desde el cambio de la normativa por una más permisiva y es con este tipo de anuncios cuando aumenta la inversión de la industria en PDC.

Aunque el Congreso ha otorgado poder regulatorio a la FDA, la agencia se ha enfrentado a serios desafíos en su capacidad para asegurar que los anuncios de PDC sean precisos y razonables. Un obstáculo que dificulta la actuación de la FDA es la falta de personal. Por ejemplo, el número de piezas promocionales enviadas para su revisión ha aumentado de 32.000 en 1999 a casi 53.000 en 2004²⁶. A pesar de este crecimiento en el volumen de anuncios de consumo, la División de Marketing, Publicidad y Comunicaciones de la FDA no ha crecido al mismo ritmo. En 2002, cuando las compañías farmacéuticas gastaron 2.900 millones de dólares en publicidad, sólo había tres miembros del personal para revisar estos anuncios y en 2004 había cuatro miembros del personal, para abordar un aumento del gasto a 4.500 millones de dólares. Además, con el número cada vez mayor de anuncios producidos, la FDA no ha sido capaz de mantenerse al día con la revisión previa al mercado. El porcentaje de anuncios de radiodifusión que se sometieron a revisión de la FDA antes de la emisión cayó de 64% en 1999 a 32% en 2004²⁴.

Junto con la disminución del poder real de la FDA, el público en general suele estar confundido acerca del papel que desempeña esta institución en la regulación de estos anuncios. Según la investigación de Bell et al²⁷, el 50% de los consumidores cree que los anuncios de PDC están pre-aprobados por el gobierno; el 43% cree que sólo se pueden anunciar medicamentos que sean completamente seguros; y el 21% que sólo los medicamentos extremadamente eficaces podrían ser anunciados al público. Estas creencias erróneas y la disminución de la capacidad de la agencia para

ejercer la autoridad reguladora sobre la industria farmacéutica pueden crear una falsa sensación de seguridad en la objetividad y veracidad de los anuncios de medicamentos²³.

Actualmente, no solo la FDA se encarga de vigilar que los anuncios dirigidos al consumidor sean objetivos y con toda la información que establece la reglamentación que se aplique, son los propios consumidores quienes a través de un sistema de alertas pueden advertir a la FDA de la presencia o circulación de anuncios de medicamentos bajo prescripción médica que vulneran la normativa. Incluso la FDA en su página web, se encarga de proporcionar la información necesaria para que el paciente sepa discernir entre un anuncio que cumple con la normativa y otro que la infringe, para que éstos a su vez lo comuniquen a la FDA.

Las compañías farmacéuticas deben presentar ante la FDA todos los anuncios y demás material promocional a la vez que los ponen a disposición del público, es decir, pasan los controles de la agencia posteriormente a su publicación. Es la Oficina de Promoción de la Prescripción de Medicamentos (OPDP)^f la encargada de examinar todos estos anuncios y también de revisar las alertas que escriben los consumidores. En palabras de Thomas Abrams (director de la OPDP, perteneciente a la FDA), *recibimos alrededor de 6,000 a 8,000 anuncios y presentaciones promocionales por mes. El material se asigna a uno de los 32 revisores, que se especializan en categorías de medicamentos específicas, como medicamentos para el asma o tratamientos cardíacos. Muchos revisores son profesionales de la salud con distintos antecedentes en el mundo académico, la industria, hospitales*

^f Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados. Encargada de proteger la salud pública asegurándose de que la información de medicamentos recetados sea veraz, equilibrada y se comunique con precisión.

y farmacología. Emplean un enfoque basado en el riesgo que les permite establecer prioridades en su trabajo para identificar rápidamente el material promocional que tiene el mayor potencial de causar un impacto negativo sobre la salud pública²⁸.

Si un revisor encuentra un anuncio inadecuado el director de la OPDP manifiesta: *El primer paso es revisar la promoción y tomar medidas, si es necesario. La mayoría de las veces emitimos notificaciones exigiendo el cumplimiento de la ley, en las cuales solicitamos a las empresas que interrumpan la promoción engañosa. Si no se interrumpe la promoción engañosa podemos adoptar otras medidas, entre las que se incluyen las acciones judiciales a través del Departamento de Justicia.* En esta situación es importante recordar que el anuncio ya ha llegado al consumidor²⁸.

A diferencia de la mayoría de los países, Nueva Zelanda no posee una legislación que prohíba la publicidad de medicamentos dirigida al público. Su legislación es mucho más laxa que la que existe a día de hoy en Estados Unidos. La PDC se utiliza tanto para los fármacos de venta libre como para los que requieren receta. Este tipo de publicidad está presente en una amplia variedad de medios. Se pueden encontrar ejemplos en la prensa, la radio y la televisión, además de los programas de fidelización, las muestras gratuitas, los teléfonos 900, el patrocinio de acontecimientos, los sitios web y el contacto directo con los consumidores¹⁵.

Hay que recordar que Nueva Zelanda tiene sistema público de salud y los nuevos medicamentos solo se incluyen para su financiación en la sanidad pública cuando es positiva la evaluación sobre eficiencia del medicamento, además se estudia específicamente en qué condiciones económicas se va a incluir.

Por otra parte, habría que considerar el papel de la PDC en línea (ePDC). La promoción en línea de medicamentos con receta directamente a los consumidores se ha convertido en un método cada vez más popular de la publicidad de medicamentos en los Estados Unidos. Aunque la FDA supervisa la ePDC con el fin de proteger al consumidor de publicidad engañosa, algo de esa publicidad puede violar los requisitos debido a que los materiales de promoción no están regulados por la ley antes de salir al público. Además, es más común que la ePDC se utilice en los tratamientos para las enfermedades crónicas situando a muchos pacientes vulnerables en situación de riesgo. Con el fin de entender las preocupaciones de la FDA en relación con la promoción en línea de medicamentos con receta anunciados directamente a los consumidores, se elaboró un estudio que examina las notificaciones de violaciones y cartas de advertencia emitidas por la FDA para los fabricantes farmacéuticos²⁹. El análisis de Kim H²⁹, obtienen básicamente tres conclusiones sobre cómo es la ePDC en Estados Unidos:

- La información sobre los riesgos del medicamento no es fácilmente accesible en los sitios web.
- Los enlaces patrocinados en los motores de búsqueda, a menudo crean desafíos, incluso para las Farmacias, para presentar adecuadamente el etiquetado del producto y la información de la indicación.
- En la guía reguladora de la publicidad en línea directa al consumidor (ePDC), la industria farmacéutica debe considerar un equilibrio justo de la información, así como la visibilidad y accesibilidad a ella, para proteger a los consumidores de información engañosa.

Existe relativamente poca investigación que haya examinado cómo los consumidores navegan y utilizan sitios web de medicamentos de marca, cómo los sitios afectan el conocimiento del consumidor de los beneficios y riesgos de los fármacos, o cómo las reacciones de los consumidores a los sitios web ePDC difieren de las reacciones a los anuncios tradicionales de PDC. Los ciudadanos con bajo nivel de alfabetización o polimedificados son probablemente los más susceptibles de sufrir las consecuencias negativas de la ePDC^{30,31}.

Los sitios web de medicamentos de marca algunas veces incorporan características interactivas que no pueden incluirse en los anuncios impresos y de difusión tradicional, como testimonios en video, listas de comprobación de síntomas, cupones imprimibles e hipervínculos a información sobre enfermedades o recursos médicos³²⁻³⁴. Aún no se ha explorado cómo las características interactivas influyen en el conocimiento, las percepciones y el comportamiento de los consumidores en este ámbito y si su presencia interfiere con el equilibrio justo de la información de beneficios y riesgos que la FDA exige.

Los consumidores acceden cada vez más a Internet en dispositivos móviles, como los teléfonos inteligentes y las tabletas, para buscar información de salud³⁵. Sin embargo, muchos sitios web aún no están optimizados para la visualización móvil, lo que aun dificulta más el acceso a la información WEB³⁶⁻³⁸. Por lo tanto hay que examinar, la frecuencia con que las compañías farmacéuticas utilizan publicidad móvil, si dicha publicidad cumple con los requisitos de la FDA para un equilibrio justo y cómo reaccionan los consumidores a estos anuncios.

Además, la ePDC es motivo de preocupación en la UE; a diferencia de los anuncios impresos y de difusión tradicionales, las actividades de la ePDC tienen la capacidad de cruzar las fronteras y son accesibles por los consumidores en países donde la PDC no es legal. Esto plantea cuestiones no sólo sobre la capacidad de la FDA y otras agencias para regular la promoción de medicamentos a través de internet, sino también sobre cómo los adultos en todo el mundo reaccionan a estas actividades³⁹.

Muchas de las compañías que operan en estos dos países tienen gran presencia en medios sociales y en páginas web. Las 10 compañías más poderosas por número de ventas tienen presencia en ePDC en Facebook, Twitter / Friendster y blogs patrocinados. Además, el 80% cuenta con canales dedicados de YouTube y el 80% desarrolló aplicaciones móviles relacionadas con la atención a la salud. Para los medicamentos revisados en este estudio, el 90% tienen sitios web dedicados, el 70% tienen páginas dedicadas en Facebook, el 90% tienen perfiles relacionados con la salud en Twitter y Friendster y el 80% tienen anuncios de televisión en YouTube. También encontramos que el 90% de estos fármacos tenían una presencia comercial no corporativa de ePDC por vendedores en línea ilegales⁴⁰.

1.5. Consecuencias de la PDC

Las posiciones opuestas sobre la PDC de medicamentos con receta son bien conocidas. La sociedad a favor de la PDC tiende a centrar sus beneficios en su capacidad para educar a los consumidores y fomentar el intercambio productivo entre pacientes y médicos, mientras que los críticos hacen hincapié en la baja responsabilidad que se asume para su implementación⁴¹.

En primer lugar, los costes de los medicamentos recetados están aumentando rápidamente, por una confluencia de incremento de precios, un mayor uso de los medicamentos existentes y la introducción de nuevos medicamentos, muchos de los cuales se anuncian directamente al consumidor. En segundo lugar, algunos fármacos están claramente sobreprescritos, como ocurre por ejemplo con neuromoduladores para el dolor crónico, sildenafil y fluoxetina^{41,42}. En tercer lugar, existe una sustancial subutilización de algunos medicamentos con receta. El uso insuficiente de terapias eficaces puede causar más muertes al año que el uso excesivo⁴³. Dado que algunos medicamentos son subutilizados y otros son utilizados en exceso, una intervención como la PDC que aumenta la prescripción, podría tener tanto efectos beneficiosos como efectos perjudiciales, o ambos. Kravitz, et al⁴⁴ defienden que la PDC, al igual que los medicamentos con receta que promueve, puede tener efectos terapéuticos y adversos.

En general, es más probable que la PDC ofrezca beneficios para la salud pública cuando la afección a tratar sea grave y cuando el tratamiento sea seguro, eficaz e infrautilizado. La PDC tenderá producir efectos negativos cuando la condición sea leve o trivial y cuando el tratamiento es potencialmente peligroso, marginalmente eficaz, o usado en exceso⁴¹. La PDC podría ser una forma muy eficaz de alentar a los pacientes con infarto de miocardio reciente, a tomar aspirina, betabloqueantes o una estatina. Sin embargo, con los costes de la atención sanitaria fuera de control, es difícil justificar multimillonarias campañas publicitarias pregonando medicamentos para la calvicie, hongos de las uñas o vejiga hiperactiva. Por razones obvias, las compañías farmacéuticas no están dando un paso adelante con los anuncios de los medicamentos, a menudo genéricos, que son verdaderamente infrautilizados⁴¹.

Es más, la PDC rara vez se enfoca a mensajes de salud pública como el estilo de vida saludable (la dieta, el ejercicio, las adicciones), la participación social, la equidad, la contaminación, el cambio climático y el uso apropiado de los medicamentos más antiguos. Los medicamentos más antiguos son menos rentables para hacer publicidad porque una parte de las ventas va a la competencia entre medicamentos genéricos. En consecuencia, la PDC para cualquier medicamento que se anuncie en la actualidad se volverá menos rentable después de la expiración de la patente. Cuando la PDC ya no proporciona un retorno competitivo de la inversión, se detiene, si hay algún beneficio de la PDC, éste será por un tiempo limitado⁴¹.

La opinión general sobre la PDC es que puede tener algunos beneficios, pero hay evidencias sobre los daños que puede originar. La PDC se asocia con una mayor prescripción de los productos anunciados y un impacto sustancial en la solicitud de medicamentos específicos por los pacientes y la confianza en su relación con los médicos, mientras que no se han demostrado beneficios adicionales en términos de resultados de salud^{45,46}.

La PDC se limita a los medicamentos que son rentables para anunciar, en su mayoría los nuevos medicamentos y más caros, generalmente para las indicaciones más comunes. Dicha publicidad aumenta el uso excesivo de nuevos fármacos antes de que la farmacovigilancia sitúe al nuevo medicamento en su lugar terapéutico real y se haya comunicado a los profesionales de la salud^{45,47,48}.

Muchos de los nuevos medicamentos son inferiores a los tratamientos más antiguos, y más de dos tercios no son mejores, pero a menudo son más caros⁴⁹. El uso de nuevos fármacos gracias a la PDC puede conducir a perjuicios sobre la salud, indirectamente mediante la desviación de

recursos de intervenciones más rentables y directamente por incrementar las reacciones adversas de la medicación como, por ejemplo, los eventos cardiovasculares asociados con los inhibidores selectivos de la COX-2, que tuvieron una agresiva campaña de publicidad dirigida al público estadounidense^{47,50,51}.

Una vez que se asume la PDC queda por ver también como es el mensaje que ofrece la industria para contactar con el consumidor, es decir, si la información dada es cierta, falsa o a medio camino. En varios estudios se ha visto como la PDC pretende persuadir en lugar de informar, y hay pruebas de que es eficaz en la persuasión^{44,45}. Varios análisis del contenido de la PDC, han encontrado que la información proporcionada es generalmente defectuosa e incompleta⁵². Los ejemplos incluyen un estudio de 320 anuncios de medicamentos en las revistas populares de EE.UU. que encontraron que los anuncios rara vez proporcionaron información sobre las tasas de éxito de tratamiento o tratamientos alternativos⁵³, y un estudio de 23 anuncios de televisión estadounidense de medicamentos con receta encontró que la mayoría dio más tiempo de publicidad a los beneficios que a los riesgos⁵⁴. Tal publicidad puede llevar a algunas personas a creer falsamente que están bien informados, por lo que reduce su motivación para buscar información más honesta.

La percepción de los pacientes sobre de la PDC va cambiando con el tiempo y ya no es tan favorable como al principio. La FDA llevó a cabo una serie de encuestas en 1999 y 2002 para determinar qué pensaban los pacientes acerca de la PDC. En ambas encuestas, la agencia entrevistó a más de 900 pacientes. En su gran mayoría, la fuente más común de la PDC fue la televisión (> 90%). En el transcurso de tres años, la actitud de los pacientes sobre la PDC se vuelve menos positiva. El porcentaje de pacientes que

dijeron que les gustaba ver los anuncios de medicamentos de venta con receta se redujo de 52% al 32%. Además, el porcentaje de pacientes que pensaban que la publicidad les ayudó a tomar mejores decisiones sobre su salud se redujo de 47% a 32 %. Y, por último, cuando se le preguntó si los anuncios les ayudaron a tener mejores conversaciones con sus médicos, el 62% de los pacientes estuvo de acuerdo en 1999 en comparación con 43% en 2002⁵⁵.

En conclusión, el sector farmacéutico es uno de los principales mercados de la Unión Europea. El consumo de medicamentos es alto y aumenta constantemente. Sin embargo, el mercado farmacéutico está sujeto a una gama más amplia de restricciones que casi cualquier otro sector. Las restricciones se aplican principalmente a la provisión de información y prácticas publicitarias dentro de la comunidad.

La PDC es de por sí polémica, con los intereses comerciales de un lado y los grupos de consumidores y los médicos con cautela por el otro. Los anuncios pueden hacer que los pacientes sean más conscientes de los tratamientos disponibles y de hecho pueden mejorar la comunicación entre los pacientes y los médicos. La PDC puede ayudar a las personas a obtener la atención médica necesaria en una fase más precoz. Puede producir inquietudes en los pacientes cuando se vean reflejados. Ciertamente es que la población general desea más información sobre los medicamentos, tratamientos y efectos adversos. La PDC suple esa necesidad, aunque surge el debate de cómo lo hace. Este tipo de anuncios pueden conducir a un mejor cumplimiento de las terapias y conciencian al paciente¹².

Por otro lado, y sin tener en cuenta las futuras consecuencias de la PDC, estos anuncios no ilustran plenamente los riesgos junto con los beneficios,

y puede confundir a los pacientes acerca de cuáles son las normas más correctas y aceptables de cuidados. Pueden aumentar las inquietudes de manera innecesaria creando expectativas exageradas o que los pacientes soliciten tratamientos que no necesitan. Los mensajes de la industria se centran en ciertos fármacos, más nuevos y de mayor coste, pudiendo exagerar su eficacia. No hay información comparativa acerca de cuál tratamiento podría ser mejor. Generalmente aumenta la prescripción de medicamentos de mayor coste o que presentan una relación beneficio/riesgo dudosa. Aumenta también el número de prescripciones para patologías leves o indicaciones en las que el tratamiento farmacológico no es necesario¹².

Por último, destacar de nuevo que el sector farmacéutico es uno de los principales mercados de la Unión Europea. El consumo de medicamentos es alto y aumenta constantemente. Sin embargo, el mercado farmacéutico está sujeto a una gama más amplia de restricciones que casi cualquier otro sector. Las restricciones se aplican principalmente a la provisión de información y prácticas publicitarias dentro de la comunidad. Una de las principales características de la regulación farmacéutica es la prohibición de la PDC de los medicamentos que necesitan receta médica para su dispensación. Sin embargo, la abolición de la prohibición es controvertida en la Comunidad Europea, especialmente porque la industria farmacéutica sigue abogando por su capacidad para utilizar la estrategia de comercialización altamente eficaz de la PDC para promover medicamentos recetados al público en general⁵⁶.

En esta Tesis Doctoral se va a analizar la opinión de dos sectores implicados directamente ante la posibilidad de una aprobación de la PDC para medicamentos de prescripción, por una parte, el personal sanitario

prescriptor de medicamentos y por otro lado la población a la que iría dirigida esta publicidad. Con ello se quiere conocer si ambos grupos coinciden en su opinión sobre la PDC, si ésta supondría una modificación en la cantidad de la prescripción y de qué forma afectaría o condicionaría la actitud, tanto del prescriptor como del paciente, a la hora de prescribir un medicamento.

2. OBJETIVOS

Ante la posibilidad de que en la Unión Europea la Industria Farmacéutica pueda ofrecer información directa al consumidor sobre los medicamentos que requieren receta médica para su dispensación, el objetivo principal de esta Tesis Doctoral es analizar el grado de acuerdo con esta medida, tanto por parte de los prescriptores como de los pacientes.

Como objetivos secundarios hemos planteado:

- Establecer las diferencias en el grado de acuerdo entre pacientes y prescriptores.
- Establecer la influencia de la situación sociodemográfica en el grado de acuerdo tanto del prescriptor como del paciente.
- Describir las posibles diferencias entre los distintos profesionales sanitarios.
- Describir cómo afectaría la PDC a la relación médico-paciente y al consumo y gasto en medicamentos.
- Identificar los medios de comunicación utilizados por los pacientes para recoger información sobre los medicamentos.

3. SUJETOS Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio.

Se realizó un estudio observacional descriptivo, prospectivo y transversal de comparación mediante un cuestionario realizado a pacientes y a profesionales de la salud prescriptores en una entrevista presencial.

3.2. Población y muestra.

La población susceptible de estudio es todos los prescriptores y pacientes que acuden a los centros de recogida de datos a partir de mayo de 2014 y hasta un máximo de 12 meses o la inclusión de 900 personas (450 prescriptores y 450 pacientes) de acuerdo con el cálculo del tamaño muestral.

Los centros de recogida de datos son:

- Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV),
- 9 Centros de Salud pertenecientes al Departamento de Salud Valencia-Hospital General:

- Centro de salud integrado Paiporta
- Centro de salud Nápoles y Sicilia
- Centro de salud Guillem de Castro
- Consultorio Gil y Morte
- Consultorio auxiliar Convento Jerusalén
- Centro de salud Nou Moles
- Centro de salud Fuensanta
- Consultorio Barrio de la Luz Centro de Salud San Isidro

Y en centros externos como:

- Clínica Odontológica
- Facultad de Medicina y Odontología

- Facultad de Farmacia de la Universitat de Valencia
- Farmacias comunitarias ubicadas en Mislata y Torrent (titulares: Lcda VJ. Baixauli Fernández; V. Baixauli Comes y J. Mateu Vidal).

En la tabla 1 se recoge el tipo de voluntario que se entrevistó en cada centro.

Tabla 1. Proporción de participantes según su centro de recogida de datos.

	Prescriptores		Pacientes	
	N	%	N	%
Centros de salud	82	17.5	28	6.0
Hospital	338	72.2	121	26.1
Clínica odontológica	40	8.5		
Farmacia comunitaria			286	61.6
Facultad de medicina y odontología	8	1.7	12	2.6
Facultad de farmacia			17	3.7
Total	468	100	464	100

Aunque en la actualidad médicos, odontólogos, enfermeros, fisioterapeutas y podólogos pueden prescribir medicamentos, solo se han incluido como prescriptores a médicos y odontólogos, los otros tres profesionales, enfermeros, fisioterapeutas y podólogos, no se ha considerado su inclusión en el estudio por su reciente incorporación o sus especiales características de prescripción. La condición profesional se ha asumido de acuerdo con la contestación del entrevistado.

La selección de la muestra se realiza de forma consecutiva por criterio de conveniencia y para su inclusión en el estudio se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de selección (Tabla 2):

3.2.1. Criterios de inclusión.

- Mayores de 18 años
- Con capacidad para contestar a las preguntas
- Firma el consentimiento informado (ver anexo).

3.2.2. Criterios de exclusión.

- Cuando a juicio del investigador el participante tenga dificultades para entender la encuesta.

Tabla 2. Criterios de selección.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Individuos mayores de 18 años	Dificultades para entender la encuesta
Capacidad para contestar a las preguntas	
Firma del consentimiento informado (ver anexo)	

3.3. Variables del estudio.

3.3.1. Variable Principal.

La variable principal de comparación o dependiente es el grado de acuerdo con que se proporcione información directa al consumidor (IDC) por parte de las compañías farmacéuticas sobre aquellos medicamentos que necesitan prescripción médica para su utilización. Esta variable se mide con una escala visual analógica. La frase concreta sobre la que manifiestan su grado de acuerdo la muestra encuestada es: *“Existe la posibilidad de que en la Unión Europea se puedan realizar anuncios en medios de comunicación (prensa, TV, radio, internet, etc) sobre medicamentos que necesitan receta para su dispensación en farmacias. Considerando que el “0” es **nada de acuerdo** y el “10” es **totalmente de acuerdo**, marque con una raya su grado de acuerdo”* (ver Anexo 2 cuaderno de recogida de datos y encuestas).

Se ha seleccionado la escala visual analógica por su amplia difusión y validación a diferentes culturas e idiomas, aunque en su uso original se diseñó para medir la intensidad del dolor. Se considerará que sí hay acuerdo cuando el valor sea superior a 5. También se ha realizado la comparación de opiniones entre prescriptores y pacientes por la proporción que se define como “de acuerdo” (puntuación superior a 5); esta variable cualitativa se ha utilizado como principal para el cálculo del tamaño muestral, dado que no se conoce cuál es la variabilidad en el valor de la variable principal (Apt 3.4).

3.3.2. Variables independientes

La variable independiente principal es la pertenencia al grupo de prescriptores o de pacientes. Se han recogido otras variables socioeconómicas y de opinión con el fin de ser controladas en el estudio y explorar posibles factores que puedan condicionar la opinión de profesionales y pacientes sobre la publicidad directa al consumidor. Las variables de opinión se recogen mediante preguntas concretas realizadas a prescriptores y pacientes después de preguntar sobre el grado de acuerdo. El detalle de estas variables se recoge en el anexo 2 (cuaderno de recogida de datos y encuestas) y la Tabla 3.

Tabla 3. Descripción y codificación de las variables de la encuesta

Nombre de la variable	Tipo	Codificación	Recodificación
Grado de acuerdo	Cuantitativa continua	En función de la escala analógica visual (entre 0 y 10)	Cualitativa nominal 0-5 No; >5 Sí
Condicionamiento de la prescripción	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. No 3. Sí	
Influencia de la PDC en el precio	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. No influye 3. Igual 4. Menor 5. Mayor	
Influencia de la PDC en el consumo	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. No influye 3. Igual 4. Menor 5. Mayor	
Acuerdo con que los pacientes obtengan información sobre medicamentos fuera de la consulta	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. No 3. Sí	
Medio útil para la educación del paciente	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. No 3. Sí	
Pregunta al médico	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. No 3. Sí	
Obtención de información sobre medicamentos	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. Otros 3. Farmacia 4. Asociaciones de pacientes /consumidores 5. Televisión/radio 6. Periódicos/revistas 7. Internet 8. No busco	. No consta 1. Sí búsqueda 2. No búsqueda
Valoración de las opciones de búsqueda de información	Cuantitativa discreta	Farmacia entre 0 y 5 Asociaciones de pacientes/consumidores entre 0 y 5 Televisión/radio entre 0 y 5 Periódicos/revistas entre 0 y 5 Internet entre 0 y 5	

3.3.2.1. Variables socioeconómicas.

Como variables sociodemográficas de pacientes y prescriptores se han recogido el sexo y la edad (expresada en años) y la situación laboral, económica y familiar y nivel de estudios. Se pueden consultar en el Anexo 2 y se describen junto con su codificación en la tabla 4.

Para clasificar la situación laboral, familiar y nivel de estudios se han utilizado las categorías de la última Encuesta Nacional de Salud 2011/12 del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que se puede consultar en la siguiente dirección Web:

<http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm>

Para la situación económica, en el caso de los pacientes, se recogió el código TSI que se utiliza en nuestra comunidad para el copago farmacéutico y para los prescriptores se ha considerado una situación homogénea equivalente a una situación económica alta. Su descripción y codificación se pueden consultar en el anexo 2 y tabla 4.

Para entender mejor cómo funciona la asignación de códigos TSI para relacionarla con la situación económica de cada paciente se recurrió al Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero⁵⁷, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre⁵⁸, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Según este Real Decreto, *las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual. Así:*

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación. Titulares y beneficiarios en las siguientes situaciones: Síndrome tóxico y personas con

discapacidad en los supuestos contemplados en su norma específica. Rentas de inserción social. Pensiones no contributivas. Parados que hayan agotado el subsidio.

b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %. Pensionistas con renta inferior a 100.000 euros anuales y sus beneficiarios. Pensionistas previamente registrados como personas sin recursos económicos y farmacia gratuita por tener más de 65 años.

c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %. Titulares activos y sus beneficiarios con rentas inferiores a 18.000 euros anuales.

d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %. Titulares activos con rentas superiores a 18.000 euros e inferiores a 100.000 euros anuales y sus beneficiarios

e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %. Titulares activos o pensionistas con rentas superiores a 100.000 euros anuales y sus beneficiarios.

f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%. Usuarios de mutualidades (Muface, Mugeju, Isfas)

g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados. En la práctica habitual también se aplica el código TSI 000.

Tabla 4. Descripción y codificación de las variables socioeconómicas

Nombre de la variable	Tipo	Codificación	Recodificación	Segunda recodificación
Edad	Cuantitativa discreta	En años	Cualitativa ordinal 1. 18-24 2. 25-34 3. 35-44 4. 45-54 5. 55-64 6. >65	
Sexo	Cualitativa nominal	1. Hombre 2. Mujer		
Situación familiar	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. Otro tipo de hogar 3. Pareja o padre o madre solo con algún hijo menor de 25 y otras personas 4. Padre o madre solo con todos los hijos mayores de 25 5. Padre o madre solo con algún hijo menor de 25 6. Pareja con todos los hijos mayores de 25 7. Pareja con algún hijo menor de 25 8. Pareja sola	. No consta = 0 y 1 1. Familia monoparental = 4 y 5 2. Parejas = 6,7 y 8 3. Otros = 2 y 3	. No consta = 0 y 1 1. Parejas = 6, 7 y 8 2. Otros = 2, 3, 4 y 5

Tabla 4. Descripción y codificación de las variables socioeconómicas

Nombre de la variable	Tipo	Codificación	Recodificación	Segunda recodificación
Nivel de estudios	Cualitativa ordinal	0. No consta 1. NS/NC 2. Estudios universitarios 3. Grado superior 4. Grado medio 5. Bachillerato 6. Enseñanza secundaria de primera etapa 7. Fue 5 o más años a escuela y no termino 8. Ha asistido a menos de 5 años a la escuela 9. No sabe leer/escribir	. No consta = 0 y 1 1. Universitarios = 2 2. No universitarios = 3, 4, 5 y 6 3. Otros = 7, 8 y 9	. No consta = 0 y 1 1. Universitarios = 2 2. No universitarios = 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9
Situación laboral	Cualitativa nominal	0. No consta 1. NS/NC 2. Otros 3. Las labores del hogar 4. Incapacitado para trabajar 5. Estudiando 6. Jubilado 7. Desempleo 8. Trabajando	. No consta = 0 y 1 1. No trabajando = 4, 6 y 7 2. Estudiando = 5 3. Trabajando = 3, 8 4. Otros = 2	. No consta 1. Trabajando 2. No trabajando
Situación económica	Cualitativa ordinal	0. No consta 1. NS/NC 2. TSI000 3. TSI001 4. TSI002 5. TSI003 6. TSI004 7. TSI005 8. TSI006		. No consta = 0 y 1 1. Situación económica baja = 0, 4 y 5 2. Otra situación económica = 2, 3, 6,

En el caso de los prescriptores se ha recogido su especialidad médica de acuerdo con el servicio o centro de Salud en el que está trabajando. Se describen junto con su codificación en las tablas 5 y 6:

Tabla 5. Características de la variable prescriptor

<i>Nombre de la variable</i>	<i>Tipo</i>	<i>Codificación</i>	<i>Recodificación</i>
Prescriptor	Cualitativa nominal	Según donde se ha obtenido la encuesta	0. No consta 1. Médicos 2. Odontólogos 3. Prescriptor habitual 4. Prescriptor no habitual 5. Servicio quirúrgico 6. No servicio quirúrgico

Tabla 6. Características de la variable prescriptor

Nombre de la variable	Tipo	Codificación	Recodificación
Prescriptor	Cualitativa nominal	0. No consta 1. Médicos 2. Odontólogos	. No consta 1. Médicos 2. Odontólogos
Especialidad	Cualitativa nominal	0. No consta 1. Alergología 2. Anatomía Patológica 3. Anestesia y Reanimación 4. Cardiología 5. Cirugía General 6. Cirugía Plástica 7. Dermatología 8. Endocrinología 9. Enfermedades Infecciosas 10. Estomatología 11. Farmacología Clínica 12. Ginecología y Obstetricia 13. Hematología 14. Inspección 15. Medicina Digestiva 16. Medicina de Familia 17. M Física y Rehabilitadora 18. Medicina Interna	19. Medicina Laboral 20. Medicina Nuclear 21. Microbiología 22. Nefrología 23. Neumología 24. Neurología 25. Odontología 26. Oftalmología 27. Oncología 28. Otorrinolaringología 29. Pediatría 30. Psiquiatría 31. Radiología 32. Reumatología 33. Traumatología 34. UDCA 35. Urgencias 36. Urología

Tabla 6. Características de la variable prescriptor

Nombre de la variable	Tipo	Codificación	Recodificación
Prescribe habitualmente			. No consta 1. Prescriptor habitual = 1,4,5,6,7,8,9, 10,12,13,15,16,17,18,22,23, 24,25,26,27,28,29,30,32,33, 35,36. 2. Prescriptor no habitual = 2,3,11,14, 19,20,21,28,31,34.
Tipo de Servicio			. No consta 1. Servicios médicos = 1,4,8,9,13,15,16, 18,22,23,24,27,28,29,30,32. 2. Servicios quirúrgicos = 3,5,6,7,10,12, 25,26,34,35,28. 3. Servicios centrales = 2,11,14,17,19, 20,21,31,33,36.

3.3.2.2. Otras variables.

Tanto para los prescriptores como para los pacientes se han incluido en la encuesta cuatro preguntas de respuesta fija sobre la influencia de la información directa al consumidor por la industria farmacéutica en el consumo, el precio de los medicamentos y en la relación médico-paciente. En la encuesta a pacientes hay una pregunta más sobre las fuentes de información que utilizan habitualmente cuando desean obtener información sobre algún medicamento. Se pueden consultar en el anexo 2.

Para los médicos se valoró a través de dos preguntas el grado de acuerdo en que los pacientes obtengan información de medicamentos fuera de la consulta y si consideran que la publicidad directa al consumidor por las empresas farmacéuticas sería un medio útil para educar al paciente sobre la relación beneficio/riesgo de los medicamentos. Se pueden consultar en el anexo 2.

Todas las preguntas han sido adaptadas del cuestionario para médicos generales y consumidores neozelandeses realizado para apoyar la iniciativa contra la PDC en este país¹⁵, a iniciativa de un grupo de profesionales de las cuatro facultades de medicina más importantes. En la redacción y selección de nuestras preguntas se ha tenido en cuenta también, una encuesta realizada telefónicamente en septiembre de 2010 en USA, por encargo de la prestigiosa American Association of Retired Persons (AARP)⁵⁹.

La recogida de la información tanto de los pacientes como de los prescriptores fue realizada por el doctorando. En el caso de los prescriptores se hablaba con el Jefe del Servicio o el Coordinador del Centro de salud con el fin de programar la visita para recoger los datos. En la fecha prevista el estudio era presentado a los prescriptores y se les pedía su

colaboración, tras lo cual y una vez obtenido el consentimiento, se realizaban las entrevistas o se quedaba para el momento más oportuno. En el caso de los pacientes el doctorando les explicaba el estudio y se les pedía su colaboración, tras lo cual y una vez obtenido el consentimiento, se realizaban las entrevistas o se posponía de mutuo acuerdo. El paciente se reclutaba cuando acudían a la consulta médica o a la Oficina de Farmacia, en este último caso, el doctorando había explicado previamente el estudio al titular del establecimiento y había obtenido su colaboración.

3.4. Determinación del tamaño muestral.

Aunque el objetivo principal es comparar una variable cuantitativa (grado de acuerdo con la publicidad directa al consumidor sobre medicamentos que requieren prescripción médica) entre profesionales y pacientes, dado que no conocemos cual podría ser el valor de este parámetro en la población general o en alguna muestra particular, para el cálculo del tamaño muestral hemos recurrido a los resultados obtenidos en un estudio piloto previo realizado por nosotros⁶⁰; en éste se estimó que en torno al 50% los pacientes que estarían de acuerdo con la publicidad directa al consumidor. Partiendo de este dato, y considerando que una proporción del 40% entre los prescriptores sería ya una diferencia relevante, calculamos que serían necesarios 387 individuos por grupo, con un valor de $\alpha=0,05$, una potencia del 80% y un contraste bilateral. Si se añaden unas pérdidas como máximo del 14%, finalmente se ha estimado en 450 individuos por grupo el tamaño muestral. Este tamaño permite rechazar la hipótesis nula para una diferencia de proporciones del 10%. Así mismo este tamaño permite calcular con una precisión de 0,3, asumiendo una varianza de 2,5 y una confianza del 99% ($\alpha=0,01$) el verdadero valor del grado de acuerdo, considerando que la variable principal del estudio se comporta

como una variable continua con valores entre 0 y 10. En estas condiciones el tamaño muestral calculado permite estimar como mínimo una diferencia de opinión de 1,00 puntos con una potencia del 80% y un valor de α de 0,05.

De acuerdo con los datos obtenidos del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Valencia (ICOMV) y del Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia (ICOEV) al inicio del estudio había 8.378 médicos y 752 odontólogos colegiados, por tanto, con una proporción de 11-1 estimamos que de los 450 prescriptores 413 se incluirían entre los médicos y 37 entre los odontólogos.

3.5. Tratamiento de datos y análisis estadístico.

Los datos fueron recogidos en el formulario en papel mostrado en el anexo 2 y trasladados a una hoja de datos de Microsoft Excel 2013 aplicación que se utilizó para el cálculo de algunas variables resumen y representación gráfica. Para otra parte del análisis y representación se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS versión 24 para Windows. Los datos fueron sometidos al pertinente control de calidad.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables cualitativas y cuantitativas. Las variables cualitativas se expresan mediante porcentaje y valores absolutos y las cuantitativas mediante media acompañada de la desviación estándar ($\text{media} \pm \text{DE}$), si la distribución de las variables es simétrica, o mediana y rango intercuartílico (cuartil 25-cuartil 75), si la distribución es asimétrica.

Los resultados se presentan como globales y estratificados por las diferentes variables socio-demográficas y otras. Se analizó la existencia de diferencias de acuerdo con la pertenencia al grupo de prescriptores o de

pacientes tanto globalmente como por estratos. Algunos estratos se han agrupado (recodificaron) para facilitar el análisis y la comprensión de los resultados. También se ha realizado el análisis descriptivo de las distintas preguntas de opinión.

Se ha realizado un análisis bivariante y uno multivariante.

En el análisis bivariante se utiliza la prueba de χ^2 para la comparación de proporciones y la t de Student y análisis de la varianza para la comparación de medias. Así en el caso del objetivo principal, para la comparación entre grados de acuerdo en pacientes y prescriptores se ha utilizado la t de Student. El nivel de significación ha sido siempre como mínimo del 0,05. La estrategia de análisis ha sido:

1. Analizar las diferencias por pacientes/prescriptores de las variables independientes: demográficas y socioeconómicas. En caso de encontrar diferencias significativas al realizar las tablas de contingencia, se ha realizado la comparación de proporciones para ese estrato, calculando la magnitud de las diferencias y su intervalo de confianza. En ocasiones estas diferencias por pertenencia al grupo de pacientes o de prescriptores son significativas y, sin embargo, los intervalos de confianza en el descriptivo se solapan, hecho atribuido fundamentalmente a la mayor potencia de la prueba de comparación entre proporciones.
2. Analizar cada una de las variables independientes: demográficas, socioeconómicas y otras con la variable dependiente grado de acuerdo mediante comparación de medias: Anova de un factor en caso de más de dos categorías y prueba t de Student para grupos independientes en caso de dos categorías; calculando las diferencias

de las medias por pertenencia al grupo de pacientes o prescriptores en aquellos estratos o categorías en que las diferencias son significativas. Como en el caso de la comparación de proporciones en algunos casos los intervalos de confianza en el descriptivo se solapan, siendo la p significativa, hecho atribuido a la mayor potencia de la prueba t .

Aunque sabemos que se aumenta la posibilidad de encontrar diferencias debidas al azar al realizar comparaciones múltiples, comparando estratos y/o diferentes categorías de una variable, no se ha realizado una corrección de Bonferroni⁶¹. Para minimizar el problema, se ha tenido en cuenta esta limitación cuando se hacen comparaciones múltiples, por lo que se ha extremado la cautela en las conclusiones teniendo claro cuál es la comparación principal y cuales las secundarias o complementarias, de forma que estas últimas sean utilizadas para matizar la primera.

La existencia de correlación entre variables y por tanto la posible influencia de una variable en el resultado de una prueba estadística sobre otra variable correlacionada, se ha minimizado al realizar una regresión lineal.

Para el análisis multivariante se ha realizado una regresión lineal múltiple que analiza el efecto de pertenecer a uno de los grupos pacientes/prescriptores, en el grado de acuerdo sobre la información directa al consumidor por la industria farmacéutica de aquellos medicamentos de prescripción obligatoria, controlando el resto de variables predictoras. Para este análisis se han definido las siguientes variables:

Variable dependiente:

- Acuerdo: Resultado obtenido en la escala analógica visual sobre el grado de acuerdo.

Variables independientes:

- Encuestado: codificada como 1. Prescriptor, 2. Paciente
- SexoR: codificada como 1. Hombre, 2. Mujer.
- Edad2: valor expresado en años.
- EstudiosR4 (nivel de estudios): codificada como 1. Otros estudios, 2. Estudios universitarios.
- SLabR4 (Situación laboral): codificada como 1. Otra situación laboral (inactivo), 2. Activo (trabajando).
- SFamR4 (Situación familiar): codificada como 1. Otras formas de familia, 2. Parejas.
- TSIR4 (Situación económica): codificada como 1. Situación económica alta (nivel de ingresos alto), 2. Otra situación económica.

Se realizó la siguiente estrategia de análisis:

1º. En la construcción del modelo máximo inicial con todas las variables socioeconómicas finalmente, no se incluyó nivel de estudios, situación laboral y económica por presentar colinealidad con la variable principal independiente.

Acuerdo = constante + b1 SexoR + b2 Edad2 + b3 SFamR4.

2º. Estrategia de selección:

Con el método de selección Enter, incluimos todos los términos de la ecuación. El resultado seleccionado es la salida directa del programa, que

de acuerdo con el SPSS contrasta la hipótesis nula de que el coeficiente de regresión de cada una de las variables es cero y, por tanto, esa variable no contribuye a la explicación de la variabilidad de la variable dependiente Acuerdo. La significación se establece en $T < 0,05$, prueba similar a la t de Student.

Posteriormente comparamos el modelo reducido en función de la significación final de los coeficientes de las variables y la idea general evaluada.

Comparamos los intervalos de confianza de los coeficientes de regresión del grado de acuerdo de los modelos, para elegir el mejor modelo que, sin sacrificar validez (control de los factores de confusión) nos proporcione la estimación más precisa de la asociación, primando la validez sobre la precisión.

La presentación de los datos se resume y agrupan mediante tablas y figuras.

3.6. Consideraciones éticas.

Se mandó la documentación necesaria tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la clasificación del estudio, como al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV) para la aprobación del presente trabajo.

En el caso de la AEMPS resolvió clasificar el estudio como *Estudio No clínico ni epidemiológico*. Dicha clasificación fue otorgada por tratarse de un estudio que no contempla la evaluación de aspectos clínicos o epidemiológicos del medicamento en pacientes.

Por parte del CEIC se acordó, respecto a la documentación presentada, *que el Proyecto de Investigación y Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado presentado reúnen las condiciones exigidas, por lo que se decide su aprobación.*

Ambos documentos se pueden consultar en el anexo 3.

4. RESULTADOS

4.1. Características generales de la muestra estudiada.

La muestra final estudiada está constituida por 468 prescriptores y 464 pacientes, lo que hace un total de 932 personas encuestadas.

De los prescriptores, tres no han respondido a la pregunta principal, pero dado que sí han contestado al resto de las cuestiones planteadas no se han excluido del análisis. Del total de prescriptores encuestados, 49 (10,5%) de ellos son odontólogos, 416 (88,9%) son médicos y en tres (0,6%) de ellos no consta su profesión.

Ningún prescriptor se excluyó por no dar su consentimiento informado y ocho pacientes fueron excluidos: cuatro por no cumplir con los criterios de selección, tres no dieron su consentimiento informado y uno se consideró que no tenía capacidad para contestar a la encuesta.

Estos resultados se muestran en la figura 1.

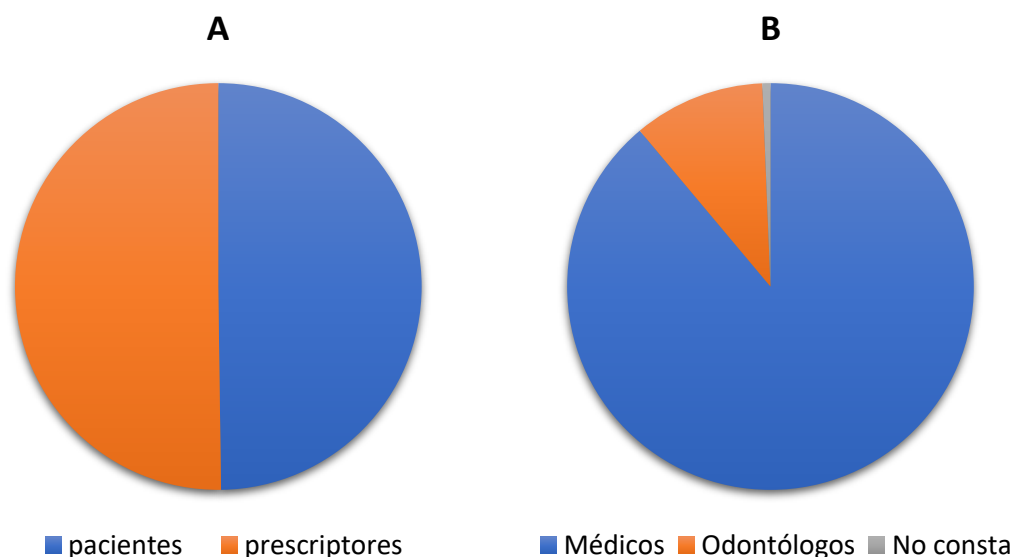


Figura 1: (A) Distribución del número de encuestados (N=928) y (B) distribución de los prescriptores en función de su profesión. N=468

La media de edad en la muestra estudiada es de 45,49 (DE: 14,51) años con un valor mínimo de 18 años y un máximo de 98 años. El 55,4% de los participantes son mujeres y un 44,6% hombres; en 8 (0,85%) encuestas no consta el sexo del participante. La distribución de los encuestados en función de su edad y sexo se representan en las siguientes figuras 2y 3

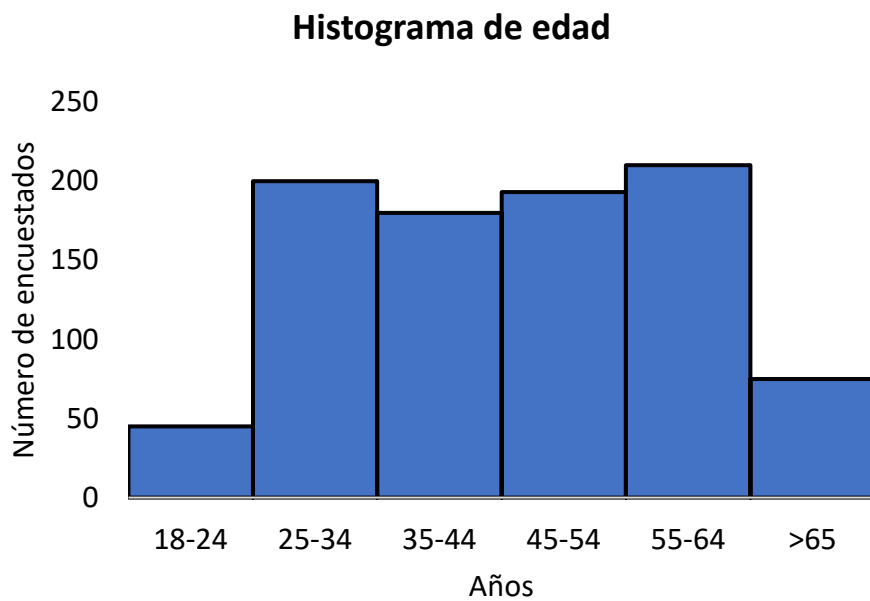


Figura 2: Distribución de la muestra en función de la edad de la muestra. N=903

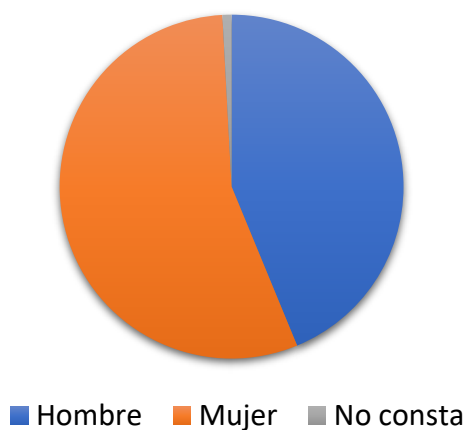


Figura 3: Distribución de la muestra en función del sexo. N=932

4.1.1. Características generales de los prescriptores.

De los 468 prescriptores, 253 (54,1%) son mujeres y 207 (44,2%) son hombres. La media de edad es de 45,0 años y su DE 12,8, el más joven tiene 23 años y el mayor 69 años (Figura 4).

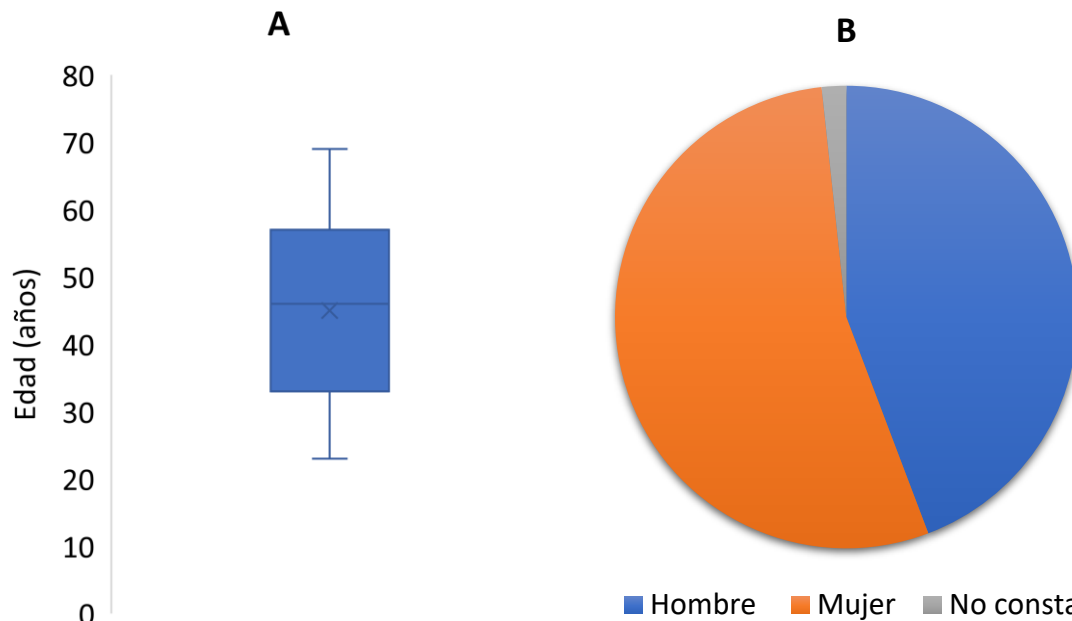


Figura 4: (A) diagrama de caja de la edad, y (B) distribución en función del sexo de los prescriptores. N=468

Los prescriptores habituales suponen el 82,5% (386 encuestados), mientras que el 21,8% (71 encuestados) no lo son, además 226(48,3%) pertenecen a un servicio médico, 175 (37,4%) a un servicio quirúrgico, y 56 (10,0%) pertenecen a un servicio central. Estos resultados se presentan en la figura 5.

La distribución de los prescriptores en relación con la especialidad profesional se puede consultar en la figura 7 y la tabla 7. Los prescriptores con mayor número de representantes encuestados son los *médicos de familia* 83 (17,7%), seguidos de los *odontólogos* con 49 (10,5%) participantes y 38 (8,1%) que pertenecen al área de *anestesia y reanimación*. Destacan también los grupos de *pediatría* con 21 (4,5%),

cirugía general con 20 (4,3%) y *psiquiatría* con 18 (3,8%). El resto de las especialidades representan menos del 3% cada una de ellas. Estos datos se pueden ver en la tabla 7 y en la figura 7.

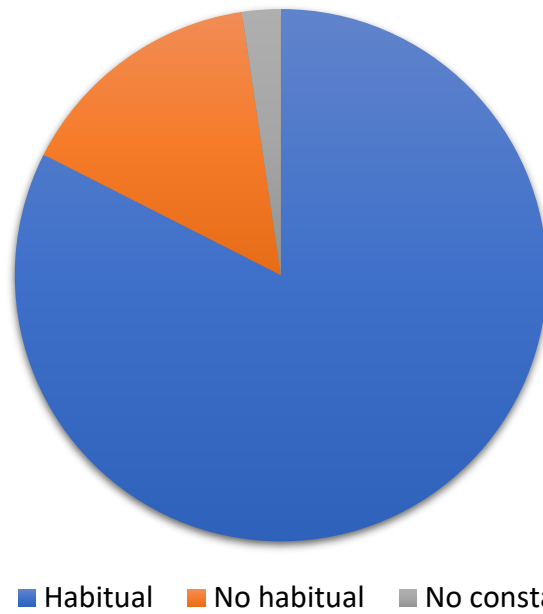


Figura 5: Distribución de los prescriptores en función de si son prescriptores habituales o no. N=468

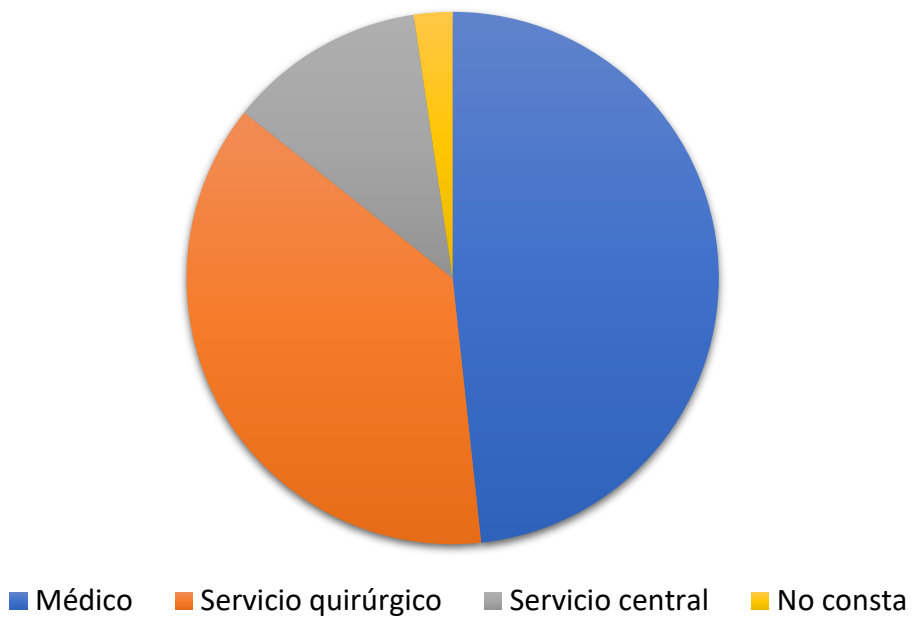


Figura 6: Distribución de los prescriptores en función de si pertenecen a un servicio médico, a un servicio quirúrgico o a un servicio central. N=468

Tabla.7: Especialidad de los prescriptores.

Especialidad	N (%)	Especialidad	N (%)
Alergología	3 (0,6)	M Laboral	2 (0,4)
Anatomía Patológica	8 (1,7)	M Nuclear	5 (1,1)
Anestesia y Reanimación	38 (8,1)	Microbiología	6 (1,3)
Cardiología	3 (0,6)	Nefrología	7 (1,5)
Cirugía Cardíaca	4 (0,9)	Neumología	6 (1,3)
Cirugía General	20 (4,3)	Neurología	10 (2,1)
Cirugía Plástica	4 (0,9)	Odontología	49 (10,5)
Dermatología	12 (2,6)	Oftalmología	13 (2,8)
Endocrinología	4 (0,9)	Oncología	13 (2,8)
Enf. Infecciosas	6 (1,3)	Otorrino	6 (1,3)
Estomatología	12 (2,6)	Pediatría	21 (4,5)
Farmacología Clínica	1 (0,2)	Psiquiatría	18 (3,8)
Ginecología y Obstetricia	8 (1,7)	Radiología	14 (3,0)
Hematología	5 (1,1)	Reumatología	13 (2,7)
Inspección	2 (0,4)	Traumatología	6 (1,3)
M Digestiva	13 (2,8)	UDCA	2 (0,4)
M Familia	83 (17,7)	Urgencias	9 (1,9)
M Física y Rehabilitadora	8 (1,7)	Urología	11 (2,4)
M Interna	12 (2,6)	No Consta	11 (2,3)

Enf = Enfermedades; M = Medicina

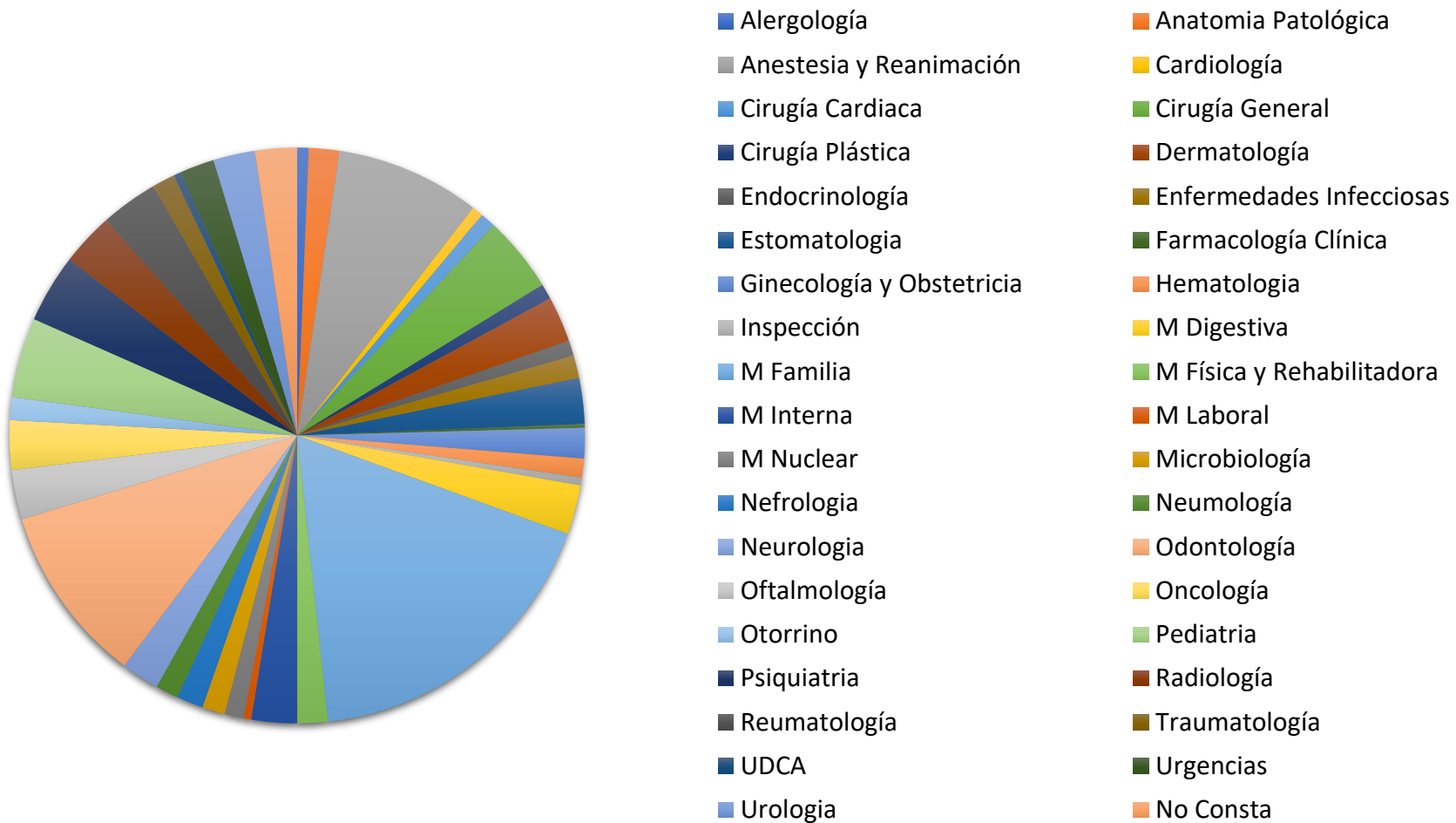


Figura 7: Distribución de los prescriptores en función de su especialidad. M=Medicina. N=468

De acuerdo con lo especificado en sujetos y métodos, el nivel de estudios se ha considerado universitario para todos los prescriptores y la situación económica se ha considerado equivalente a una categoría de TSI Código 004 que corresponde a titulares activos con rentas superiores a 18.000 euros e inferiores a 100.000 euros anuales.

En relación con la situación familiar, el 70% de los prescriptores viven únicamente con su *pareja* (172; 36,8 %) o con *algún hijo menor de 25 años* (142; 33,3%). El 12% (56) *vive con su pareja y todos los hijos son mayores de 25 años*. El resto de los prescriptores se reparten entre las restantes categorías en porcentajes menores al 10%. El detalle de todas las situaciones familiares se puede consultar en la tabla 8 y Figura 7.

Situación familiar

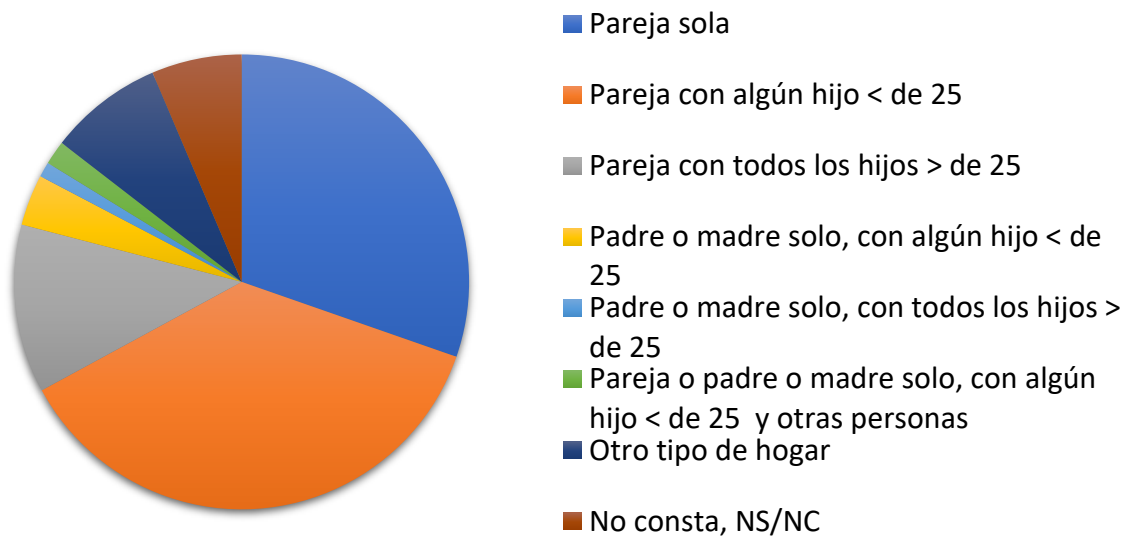


Figura 7: Distribución de los prescriptores en función de la situación familiar. NS/NC=No sabe/No contesta. N=468

El número de prescriptores que se encuentran *trabajando* en el momento de realizar la encuesta es de 426, lo que representa un 91,7% del total. El 4,9% de los prescriptores pertenecen a la categoría de *estudiantes*, siendo el resto de las categorías menor del 1% cada una de ellas (Figura 8 y tabla 8).



Figura 8: Distribución de los prescriptores en función de la situación laboral. N=468

A modo de resumen, se puede consultar los datos de los prescriptores en la siguiente tabla.

Tabla 8 Características de los prescriptores: edad, sexo, situación familiar y laboral.

	Media	DE
Edad (años)	45.0	18.8
Sexo	N	%
Hombre	207	44.2
Mujer	253	54.1
No consta	8	1.7
Situación Familiar	N	%
Pareja sola	142	30.3
Pareja con algún hijo menor de 25 años	172	36.8
Pareja con todos los hijos mayores de 25 años	56	12.0
Padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años	17	3.6
Padre o madre solo, con todos los hijos mayores de 25 años	5	1.1
Pareja o padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años y otras personas a su cargo	8	1.7
Otro tipo de hogar	38	8.1
No sabe/No contesta	6	1.3
No consta	24	5.1
Situación laboral	N	%
Trabajando	426	91.7
En desempleo	3	0.6
Jubilado o prejubilado	3	0.6
Estudiando	23	4.9
Incapacitado para trabajar	1	0.2
Las labores del hogar	1	0.2
Otros	2	0.4
No sabe/No contesta	0	0
No consta	9	1.4

DE=desviación estándar

4.1.2. Características generales de los pacientes.

De los 464 pacientes, 263 (56'7%) son mujeres, mientras que 201 (43'3%) son hombres (tabla 9 y figura 9).

La media de edad es de 45,9 años con una DE de 15,9 el más joven tiene 18 años y el mayor 98 años (Figura 9).

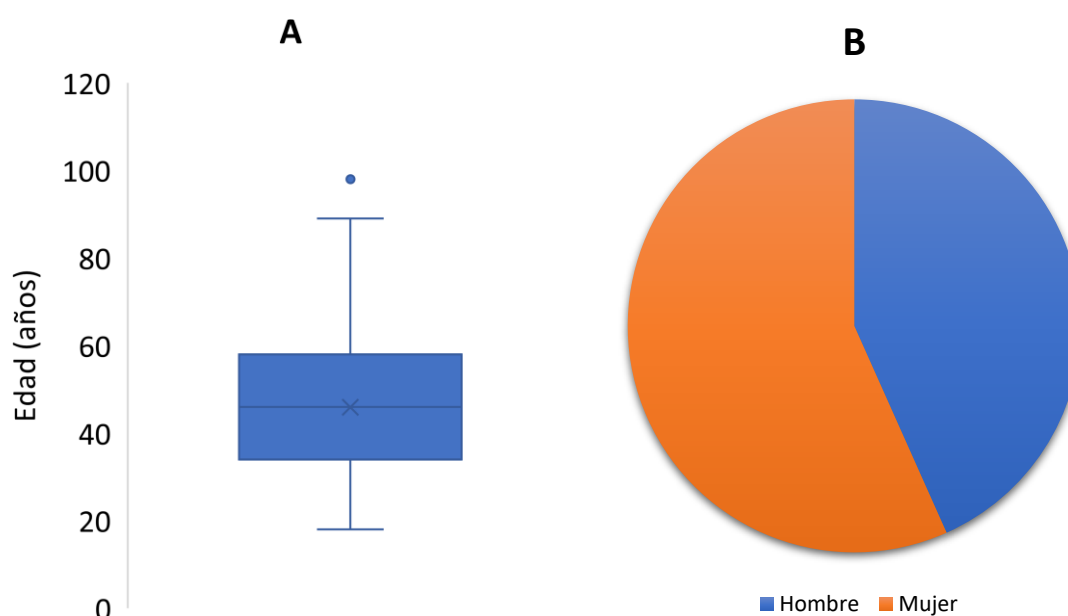


Figura 9: (A) Representación de la edad en diagrama de caja y (B) distribución en función del sexo de los pacientes. N=464

En cuanto al nivel de estudios de los pacientes encuestados destaca que 166 (35,8%) han completado la *enseñanza secundaria de primera etapa* (ESO, EGB, Bachillerato Elemental), 70 (15,1%) pacientes han terminado *estudios universitarios*, 53 (11,4%) tienen estudios equivalentes a lo que se conoce hoy en día como *enseñanzas profesionales de grado medio* y 50 (10,8%) han terminado estudios de lo que hoy se conoce como *enseñanzas profesionales de grado superior*. Tan solo un 1,1% de los *pacientes no sabe leer o escribir* (Tabla 9 y Figura 10).

Nivel de estudios

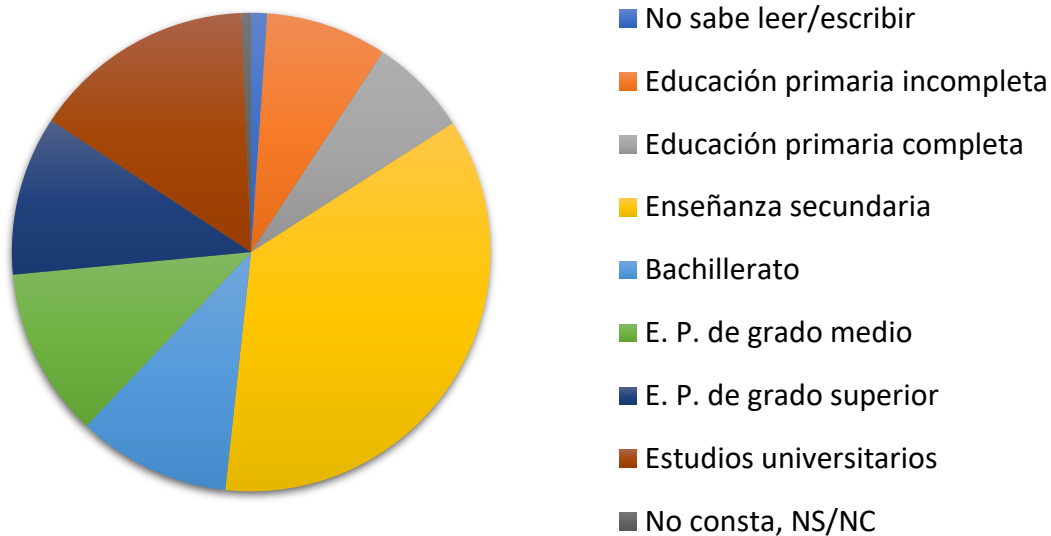


Figura 10: Distribución de los pacientes en función del nivel de estudios. E.P. = Enseñanza Profesional. N=464

En relación con la situación familiar, la mitad de los pacientes viven o bien *en pareja con algún hijo menor de 25 años* (105; 22,6%) o *en otro tipo de hogar* (131; 28,2 %). En 92 pacientes (19,8%) *no consta* su situación familiar y 62 (13,4%) viven *solo con su pareja*. El resto de los prescriptores se

Situación familiar

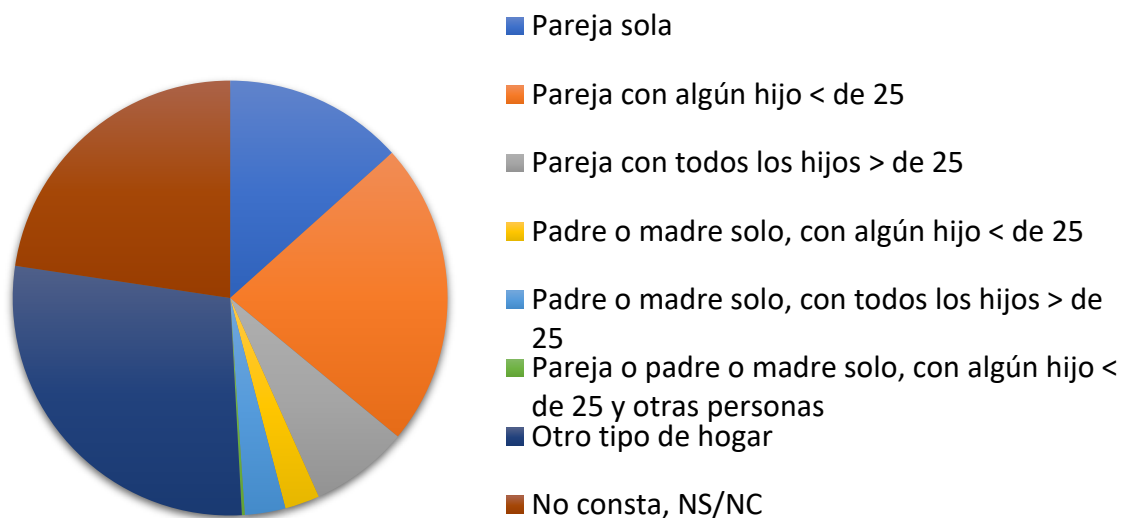


Figura 11: Distribución de los pacientes en función de la situación familiar. N=464

reparten entre las restantes categorías en porcentajes menores al 10%. El detalle de todas las situaciones familiares se puede consultar en la tabla 9 y Figura 11.

En relación con su situación laboral, 219 de ellos (47,2%) se encuentran *trabajando* en el momento de realizar la encuesta, 108 (23,3%) están *desempleados*, mientras que 64 (13,8%) están *jubilados* y 46 (9,9%) *estudiando* (Tabla 9 y figura 12).

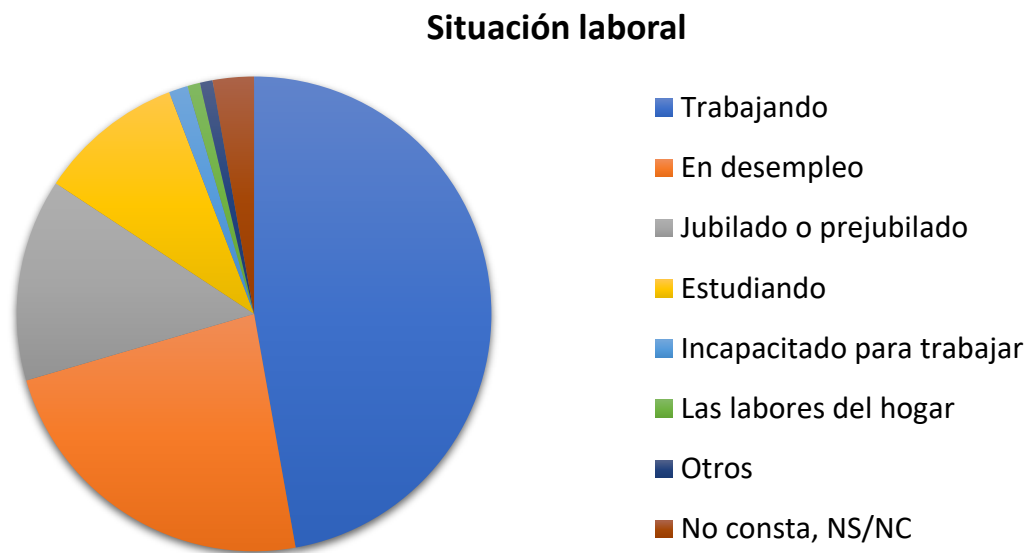


Figura 12: Distribución de los pacientes en función de la situación laboral. N=464

En relación con la situación económica, 149 (32,1%) pacientes pertenecen al TSI003 (40% de aportación) y 92 pacientes (19,8%) pertenecen al TSI002 (aportan un 10%), siendo estos TSI los dos mayoritarios. De los encuestados 45 (9,7%) pertenecen al TSI001, 42 (9,1%) pertenecen al TSI004, 35 (7,5%) pacientes pertenecen al TSI006, 11 (2,4%) pertenecen al TSI000 (aportan el 100%); ningún encuestado pertenece al grupo TSI005. Sin embargo, un porcentaje relativamente alto de pacientes, 72 en total (15,5%), no

supieron contestar a esta pregunta y 18 pacientes (3.9%) no contestan (tabla 9 y Figura 13).

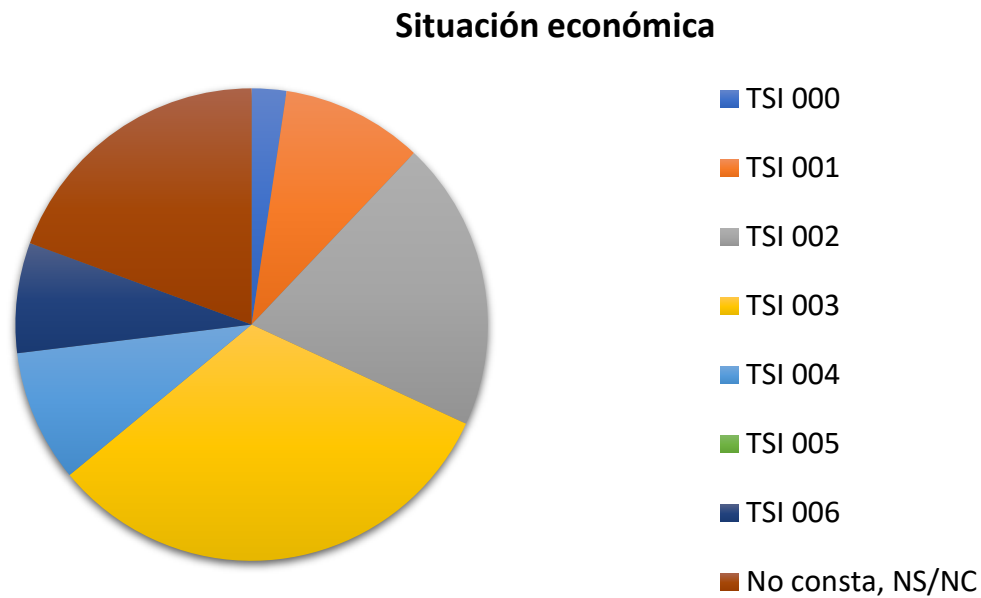


Figura 13 Distribución de los pacientes en función de la situación económica. N=464

A modo de resumen se puede consultar los datos de los pacientes en la siguiente tabla.

Tabla 9 Características de los pacientes: edad, sexo, situación familiar, económica, laboral y nivel de estudios.

	M	DE	Situación económica	N	%
Edad (años)	45,91	15,95	TSI 000	12	2,6
Sexo	N	%	TSI 001	49	10,6
Hombre	201	43,3	TSI 002	101	21,8
Mujer	263	56,7	TSI 003	141	30,4
No consta			TSI 004	38	8,2
Situación Familiar	N	%	TSI 005	0	
Pareja sola	62	13,4	TSI 006	33	7,1
Pareja con algún hijo menor de 25 años	105	22,6	No sabe/No contesta	72	15,5
Pareja con todos los hijos mayores de 25 años	34	7,3	No consta	18	3,9
Padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años	12	2,6	Situación laboral		
Padre o madre solo, con todos los hijos mayores de 25 años	14	3,0	Trabajando	219	47,2
Pareja o padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años y otras personas a su cargo	1	0,2	En desempleo	108	23,3
Otro tipo de hogar	131	28,2	Jubilado o prejubilado	64	13,8
No sabe/No contesta	13	2,8	Estudiando	46	9,9
No consta	92	19,8	Incapacitado para trabajar	6	1,3
Nivel de estudios			Las labores del hogar	4	0,9
No sabe leer o escribir	5	1,1	Otros	4	0,9

Tabla 9 Características de los pacientes: edad, sexo, situación familiar, económica, laboral y nivel de estudios.

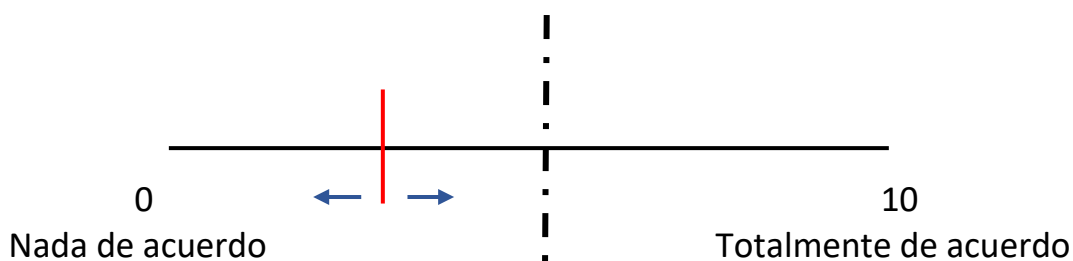
Educación primaria incompleta	38	8,2	No sabe/No contesta	4	0,9
Educación primaria completa	31	6,7	No consta	9	1,9
Enseñanza secundaria de primera etapa	166	35,8			
Bachillerato	48	10,3			
Enseñanzas profesionales de grado medio	53	11,4			
Enseñanzas profesionales de grados superior	50	10,8			
Estudios universitarios	70	15,1			
No sabe/No contesta	2	0,4			
No consta	1	0,2			

M = Media; DE: Desviación Estándar

4.2. Grado de acuerdo.

A partir de las respuestas obtenidas con respecto al grado de acuerdo sobre la posibilidad de que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos que necesitan receta médica para su dispensación por las farmacias, tanto prescriptores como pacientes se encuentran mayoritariamente en desacuerdo, siendo el valor medio para prescriptores de 2,95 (IC 95%:2,66-3,23) y para pacientes 4,01 (IC 95%:3,71-4,31). El desacuerdo es significativamente mayor en el grupo de prescriptores respecto al de pacientes ($p < 0.0001$)

Prescriptor = 2,91; IC 95%:2,66-3,23*



Paciente = 4,01; IC 95%:3,71-4,31

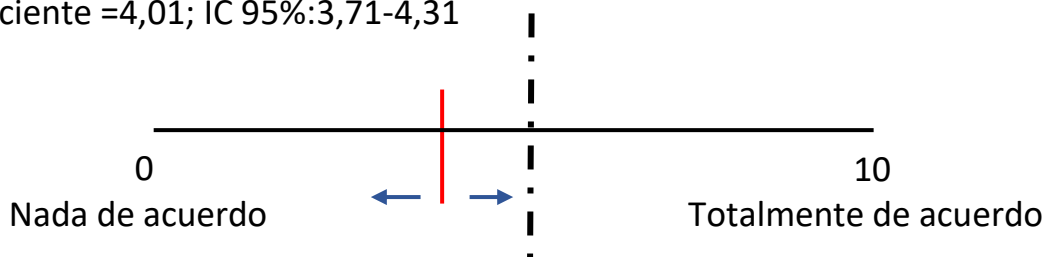


Figura.14: Diferencias en el grado de acuerdo sobre la posibilidad de publicidad directa al consumidor entre pacientes y prescriptores. * $p < 0.0001$

Si se comparan los encuestados que están a favor o en contra de la PDC se observa que de todos los prescriptores, 352 (75,9%) sitúan su puntuación igual o menor a 5. En el sentido contrario, son 112 (24,1%) los prescriptores que puntúan por encima de 5. Entre los pacientes se observa que 310 (66,8%) están en desacuerdo con la PDC, en cambio son 154 (33,2%) pacientes los que muestran su acuerdo con la PDC (Figura 15)

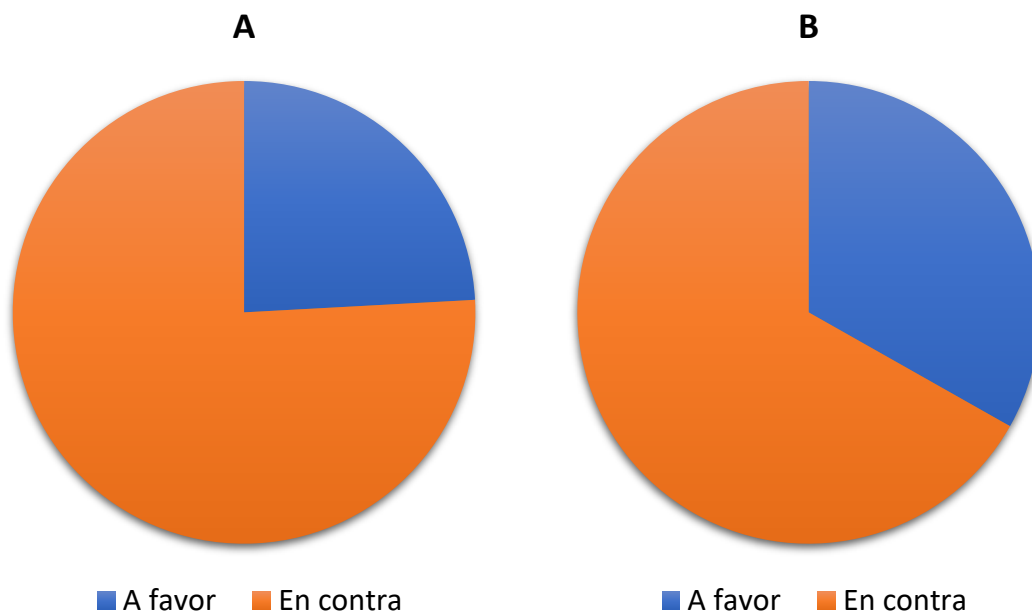


Figura 15: (A) Proporción de prescriptores a favor o no de la PDC (N=468). (B) Proporción de pacientes a favor o no de la PDC. N=464

En las tablas 20, 21 y 22 se puede consultar el grado de acuerdo sobre la posibilidad de que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos que necesitan receta médica para su dispensación por las farmacias, tanto en prescriptores como pacientes en relación con sus características socioeconómicas.

4.2.1. Grado de acuerdo en función de la edad y el sexo.

Si se atiende a los resultados por grupos de edad, se observa en el grupo de prescriptores una correlación significativa entre el grado de acuerdo y la edad, con un coeficiente de correlación de $R^2 = 0,009$ ($p=0,026$). Aunque entre los prescriptores parece existir una tendencia a un mayor desacuerdo a mayor edad (Tabla 10); Tal como se puede ver en la figura 16 no se observa patrón alguno en la relación grado de acuerdo y edad. En el grupo de pacientes no existe relación alguna entre edad y grado de acuerdo ($R^2 = 0,005$; $p=0,142$), (figura 17).

Tabla.10: Comparación del grado de acuerdo con la PDC entre prescriptores y pacientes en función del grupo de edad.

Edad (años)	Prescriptores		Pacientes	
	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)
18-24	5	5,20 (0,60-9,79)	40	4,11 (3,10-5,11)
25-34	118	3,18 (2,66-3,71)	82	3,35 (2,53-4,17)
35-44	84	3,21 (2,52-3,89)	96	3,77 (3,08-4,46)
45-54	89	2,74 (2,11-3,38)	104	4,23 (3,60-4,85)
55-64	138	2,63 (2,07-3,19)	72	4,78 (4,08-5,48)
>65	5	2,59 (-2,78-7,97)	70	3,92 (3,22-4,63)
No consta	29		-	

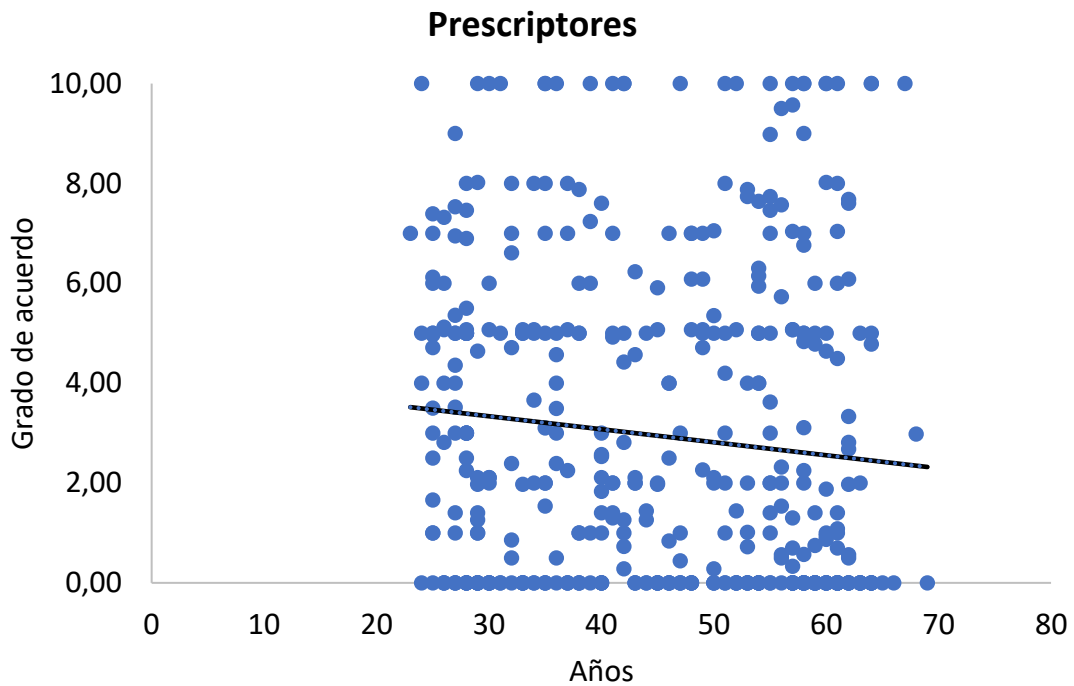


Figura 16: Representación lineal de la relación entre el grado de acuerdo y edad en prescriptores. N=468

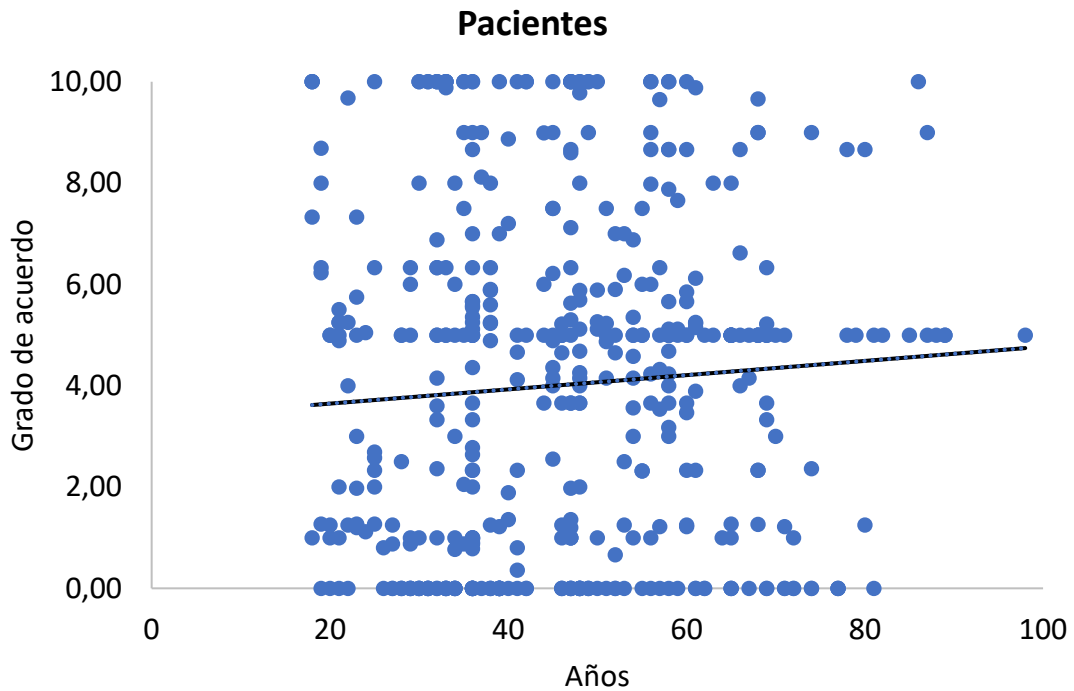


Figura 17: Representación lineal de la relación entre el grado de acuerdo y edad en pacientes. N=464

Tanto en los hombres como en las mujeres no hay diferencias en el grado de acuerdo sobre la PDC sean prescriptores o pacientes (Tabla 11), siendo mayoritario el desacuerdo en ambos grupos (hombres n=160 (77,3%) y mujeres n=187 (73,9%) entre los prescriptores y hombres n= 134 (66,6%) y mujeres n= 176 (66,9%) entre los pacientes).

Tabla 11: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según el sexo de prescriptores y pacientes.

Sexo	N	Grado de acuerdo Media (IC95%)
Prescriptores		
Hombre	207	2,79 (2,36-3,23)
Mujer	253	3,05 (2,66-3,43)
No Consta	8	
Pacientes		
Hombres	201	3,78 (3,31-4,25)
Mujer	263	4,18 (3,79-4,57)

4.2.2. Grado de acuerdo en función de la situación familiar.

Tampoco se observa relación alguna entre grado de acuerdo y situación familiar, tanto en el grupo de prescriptores como en el de pacientes. Hay que señalar que aquellos pacientes que viven en *pareja con todos los hijos mayores de 25 años* muestran el mayor grado de acuerdo, sin embargo, entre los prescriptores este grupo presenta el menor grado de acuerdo (Tabla 12).

Tras las diferentes recodificaciones no se observa relación alguna entre grado de acuerdo y situación familiar tanto en el grupo de prescriptores como en el de pacientes (Tabla 12).

Tabla 12: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según la situación familiar de prescriptores y pacientes.

Situación Familiar	Prescriptores		Pacientes	
	N	Grado de acuerdo Media (IC95%)	N	Grado de acuerdo Media (IC95%)
Pareja sola	142	3,31 (2,79-3,83)	62	4,28 (3,39-5,17)
Pareja con algún hijo menor de 25 años	172	3,03 (2,54-3,51)	105	3,19 (2,58-3,79)
Pareja con todos los hijos mayores de 25 años	56	1,86 (1,05-2,68)	34	5,14 (4,20-6,09)
Padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años	17	3,75 (2,11-5,39)	12	3,71 (1,71-5,71)
Padre o madre solo, con todos los hijos mayores de 25 años	5	2,23 (-0,69-5,16)	14	4,78 (3,39-6,17)
Pareja o padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años y otras personas a su cargo	8	3,35 (1,63-5,06)	1	
Otro tipo de hogar	38	2,49 (1,46-3,51)	131	3,87 (3,29-4,44)
No sabe/No contesta	6		13	
No consta	24		92	
	Primera recodificación			
Familia monoparental	30	3,39 (2,35-4,42)	27	4,17 (3,06-5,27)
Parejas	370	2,95 (2,63-3,28)	201	3,85 (3,40-4,30)
Otros	38	2,48 (1,46-3,51)	131	3,87 (3,29-4,44)
	Segunda recodificación			
Parejas	370	2,95 (2,63-3,28)	201	3,85 (3,40-4,30)
Otros	68	2,88 (2,16-3,60)	158	3,92 (3,41-4,43)

Todos los grupos se muestran en desacuerdo con la PDC, aunque el IC de los pacientes que viven en el entorno de una *familia monoparental* incluye el 5 en su respuesta. En los resultados de la última recodificación es mayoritario el desacuerdo (parejas n=277 (74,7%) y otros n=53 (77,9%); parejas n=138 (68,6%) y otros n=106 (67,1%) en prescriptores y pacientes respectivamente).

En cuanto a los pacientes que se muestran en desacuerdo con que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta, 87 (28,1%) provienen de *otro tipo de hogar*, 81 (26,2%) proceden *pareja con algún hijo menor de 25 años*, 38 (12,3%) vienen de *pareja sola* y en 66 (21,3%) pacientes no consta su procedencia (*Figura 18*).

Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC según situación familiar

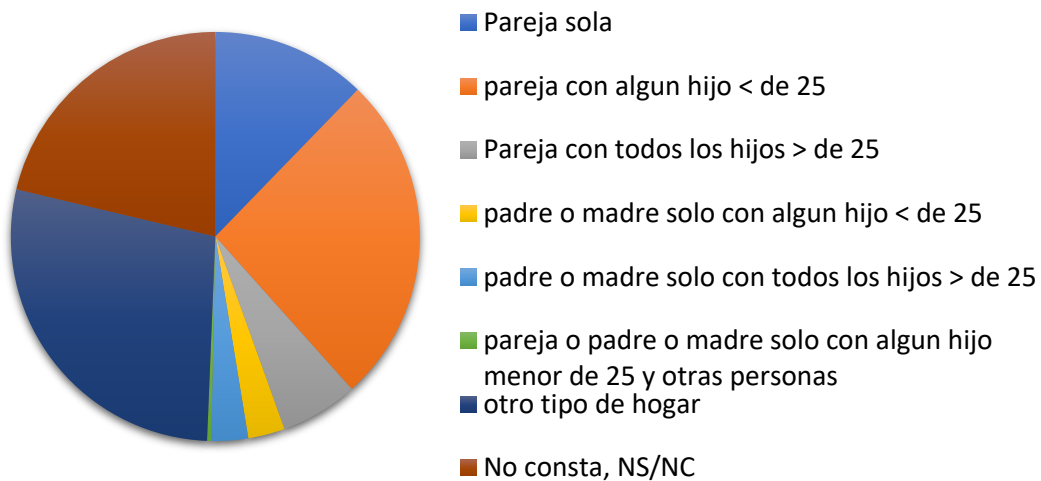


Figura 18: Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC según su situación familiar (N=310).

Entre los prescriptores que se encuentran en contra de la PDC, 124 (35,23%) viven *en pareja con algún hijo menor de 25 años*, y 106 (30,11%) viven *solo*

con su pareja, 47 (13,35%) viven en pareja con todos los hijos mayores de 25 años, y 30 (8,52%) viven en otro tipo de hogar. (Figura 19).

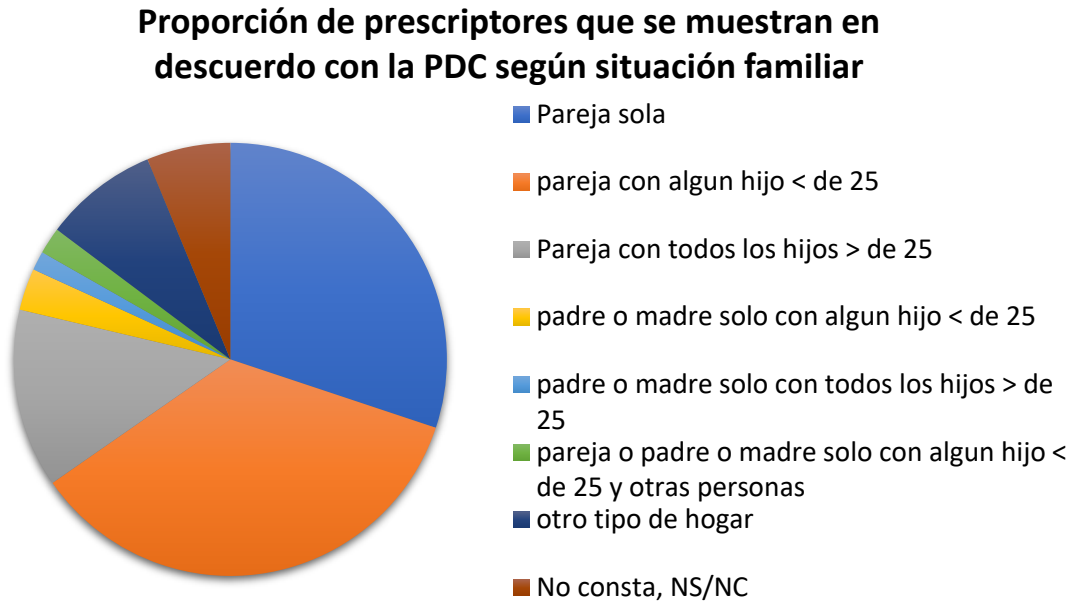


Figura 19: Proporción de prescriptores en desacuerdo con la PDC según su situación familiar (N=352).

4.2.3. Grado de acuerdo en función de la situación laboral.

No se observa relación alguna entre grado de acuerdo y situación laboral tanto en el grupo de prescriptores como en el de pacientes. Si se atiende al intervalo de confianza al 95% del valor medio del grado de acuerdo, el grupo de prescriptores activos presenta un mayor desacuerdo que los pacientes activos. Este resultado se reproduce cuando comparamos los valores recodificados (tabla 13). Hay que recordar que 426 sobre 468 (91.1%) prescriptores contestan que están trabajando en el momento de hacer la encuesta. En algunos de los grupos el intervalo de confianza incluye el 5 aunque se trata de una muestra muy pequeña.

Tabla 13: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según la situación laboral de prescriptores y pacientes.

Situación laboral	Prescriptores		Pacientes	
	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)
Las labores del hogar	1		4	5,00 (-1,49-11,49)
Incapacitado	1		6	4,41 (0,28-8,54)
Estudiando	23	2,95 (1,74-4,16)	46	3,97 (2,99-4,95)
Jubilado	3		64	3,89 (3,14-4,63)
Desempleado	3	3,98 (-5,95-13,92)	108	4,09 (3,40-4,77)
Trabajando	426	2,96 (2,66-3,26)	219	3,91 (3,49-4,33)
Otros	2	2,55 (-3,85-8,85)	4	4,02 (-0,25-8,29)
No sabe/No contesta	0		4	
No consta	9		9	
	Primera recodificación			
No trabajando	7	2,27 (-0,62-5,18)	178	4,03 (3,52-4,53)
Estudiando	23	2,95 (1,74-4,16)	46	3,97 (2,99-4,95)
Trabajando	426	2,96 (2,66-3,26)	219	3,91 (3,49-4,33)
Otros	3	1,66 (-2,12-5,46)	8	4,51 (1,80-7,22)
	Segunda recodificación			
Otra situación laboral	33	2,68 (1,71-3,66)	232	4,03 (3,60-4,47)
Trabajando	426	2,96 (2,66-3,26)	219	3,91 (3,49-4,33)

Tras las diferentes recodificaciones no se observa relación alguna entre grado de acuerdo y situación laboral tanto en el grupo de prescriptores como en el de pacientes (Tabla 13).

De acuerdo con la última recodificación es mayoritario el desacuerdo (trabajando n=321 (75,3%) y otra situación laboral n=28 (87,5%); trabajando n=148 (67,6%) y otra situación laboral n=156 (67,2%) en prescriptores y pacientes respectivamente)

En cuanto a los pacientes que se muestran en desacuerdo con que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta, 148 (47,7%) provienen de *trabajando*, 69 (22,3%) proceden de *desempleo*, 52 (16,8) vienen de *jubilado*, y 28 (9,0%) pertenecen a *estudiantes* (figura 20).

Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC según situación laboral



Figura 20: Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC según su situación laboral. N=310.

Entre los 426 (91,1%) prescriptores que están trabajando, 321 (76,2%) se muestran en contra de la PDC.

4.2.4. Grado de acuerdo en función del nivel de estudios.

No se observa relación alguna entre grado de acuerdo y nivel de estudios en el grupo de pacientes, no procede su análisis detallado en el de prescriptores dado que todos se engloban dentro del grupo de *estudios universitarios*.

Tabla 14: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según el nivel de estudios de pacientes.

Nivel de estudios	Pacientes	
	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)
Estudios universitarios	70	4,27 (3,44-5,11)
Grado superior	50	3,84 (2,89-4,79)
Grado medio	53	3,45 (2,58-4,32)
Bachillerato	48	4,58 (3,48-5,67)
Enseñanza secundaria de primera etapa	166	4,02 (3,54-4,51)
Educación primaria completa	31	3,72 (2,81-4,62)
Ha asistido menos de 5 años a escuela	38	4,36 (3,26-5,46)
No sabe leer/escribir	5	1,24 (-1,44-3,93)
No sabe/No contesta	2	-
No consta	1	-
	Primera recodificación	
Estudios universitarios	70	4,27 (3,44-5,11)
Estudios no universitarios	317	3,98 (3,62-4,34)
Otros	74	3,88 (3,18-4,58)

No existe diferencia significativa en el grado de acuerdo entre pacientes que han cursado estudios universitarios con pacientes que tienen otros estudios, si bien los universitarios incluyen el valor 5 en su intervalo de confianza.

Tabla 15: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según el nivel de estudios de prescriptores y pacientes. Segunda recodificación.

Nivel de estudios	Prescriptores		Pacientes	
	N	Grado de acuerdo Media: IC95%)	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)
Estudios universitarios	464	2,95 (2,67-3,24)	70	4,27 (3,44-5,11)
Otros estudios	-		391	3,96 (3,64-4,28)

Con los datos de la última recodificación, si se atiende al intervalo de confianza al 95% del valor medio del grado de acuerdo, el grupo de prescriptores universitarios presenta un mayor desacuerdo que los pacientes universitarios.

Entre los pacientes que se muestran en contra de la PDC, 109 (35,2%) provienen de aquellos que tienen la *enseñanza secundaria de primera etapa*, 41 (13,2%) proceden de pacientes con *estudios universitarios*, 37 (11,9%) y 35 (11,3%) vienen de estudios de *grado medio* y *grado superior* respectivamente (figura 21), (universitarios n=41 (58,6%) y otros estudios n=263 (58,6%) pacientes, en prescriptores n= 352 (75,9%).

Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC según nivel de estudios

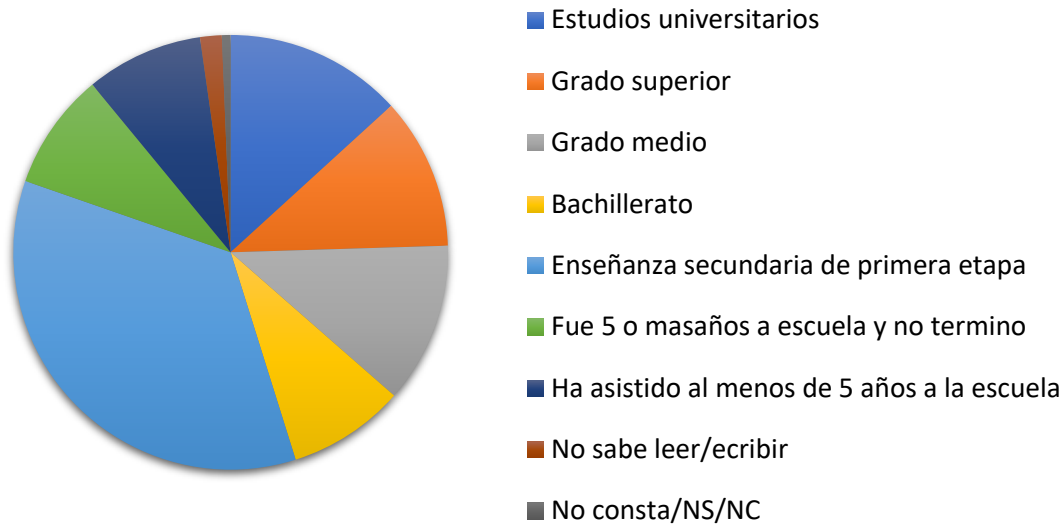


Figura 21: Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC según su nivel de estudios. N=310

4.2.5. Grado de acuerdo en función de la situación económica.

No se observa relación alguna entre grado de acuerdo y situación económica tanto en el grupo de prescriptores como en el de pacientes, si bien los que pertenecen al TSI000, TSI004 y TSI006 incluyen el valor 5 en su intervalo de confianza (tabla 16).

Tabla 16: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según la situación económica del paciente.

Situación económica	Pacientes	
	N	Grado de acuerdo media: (IC95%)
TSI 000	12	4,98 (2,88-7,08)
TSI 001	49	2,68 (1,97-3,38)
TSI 002	101	4,09 (3,41-4,77)
TSI 003	141	4,09 (3,53-4,65)
TSI 004	38	4,53 (3,54-5,51)

Tabla 16: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según la situación económica del paciente.

	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)
TSI 005	-	
TSI 006	33	4,06 (2,87-5,24)
No sabe/No contesta	72	
No consta	18	

TSI = Tarjeta sanitaria individual

No se observan diferencias en la situación económica después de la recodificación de los grupos (Tabla 17).

Tabla 17: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según la situación económica de prescriptores y pacientes. Primera recodificación.

Situación económica	Prescriptores		Pacientes	
	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)
Situación económica alta	464	2,95 (2,67-3,24)	50	4,64 (3,77-5,54)
Otros	-		324	3,87 (3,51-4,23)

Si se atiende al intervalo de confianza al 95% del valor medio del grado de acuerdo, el grupo de prescriptores con situación económica alta presenta un mayor desacuerdo que los pacientes de esta misma categoría (tabla 17).

En los resultados de la última recodificación es mayoritario el desacuerdo, situación económica alta n=33 (66,0%), otra situación económica n=219 (67,6%). Se observa que de todos los pacientes que se muestran en

desacuerdo con la PDC, 51 (33,1%) provienen del TSI003, 37 (24,0%) vienen del TSI002, 13 (8,4%) proceden del TSI004 y 11 (7,1%) se encuentran en el TSI006 (figura 22).

Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC según situación económica

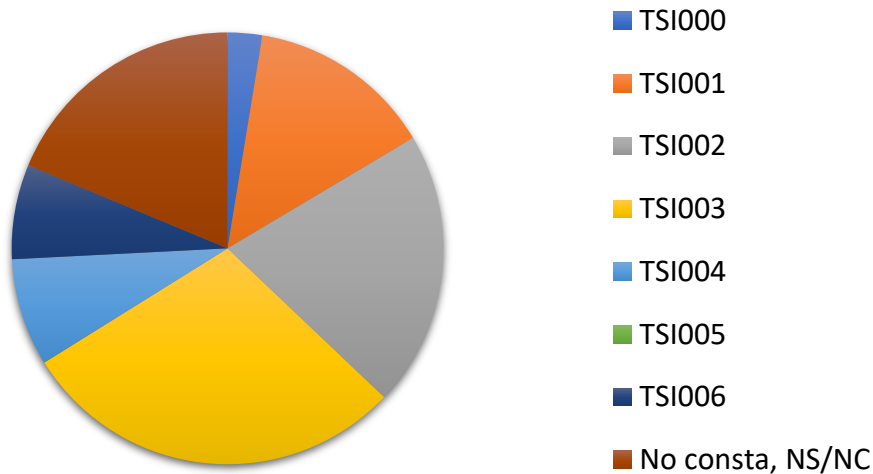


Figura 22: Proporción de pacientes en desacuerdo con la PDC en según situación económica. N=310

4.2.6. Resultados del análisis multivariante sobre el grado de acuerdo.

En la tabla 18 se pueden consultar los resultados obtenidos al aplicar los dos modelos descritos en sujetos y métodos.

Tabla 18: Resumen de los modelos que explican el grado de acuerdo.

	R	R2 ajustado (Error S)	Suma de Cuadrados (GL)		F	P
			Regresión	Residuo		
Modelo 1	0,150	0,018 (3,194)	184,594 (4)	8017,741 (786)	4,524	0,001

Tabla 18: Resumen de los modelos que explican el grado de acuerdo.

	R	R2 ajustado (Error S)	Suma de Cuadrados (GL)	F	P	
Modelo 2	0,173	0,027 (3,205)	290,621 (3)	9409,855 (916)	9,430	0,000
	Variables	B (Error S)	Intervalo Confianza 95%	β	τ	P
Modelo 1	Constante	1,799 (0,850)	0.131 - 3,468		2,117	0,035
	Encuestado	0,940 (0,240)	0,469 - 1,411	0,145	3,914	0,000
	Años	-0,002 (0,008)	-0,018 - 0,014	-0,009	- 0,251	0,802
	Sexo	0,192 (0,229)	-0,258 - 0,642	0,030	0,836	0,403
	S Familiar	-0,003 (0,265)	-0,524 - 0,517	0,000	- 0,013	0,990
Modelo 2	Constante	0,173 (3,205)	0,234 - 2,513		2,365	0,018
	Encuestado	1,071 (0,211)	0,656 - 1,486	0,165	5,063	0,000
	Años	0,000 (0,007)	-0,015 - 0,014	-0,001	- 0,043	0,966
	Sexo	0,326 (0,213)	-0,092- 0,744	0,050	- 1,529	0,127

Modelo 1: se incluyen las variables tipo de encuestado, edad, sexo y situación familiar; Modelo 2: se incluyen las variables tipo de encuestado, edad y sexo; R: Coeficiente de correlación; GL: Grados de libertad; F: test para comparación de varianza; τ : estadístico; p: probabilidad asociada al estadístico. Para el análisis multivariante se codifica: Encuestado, prescriptor 1, paciente 2; Sexo: hombre1, mujer 2; Situación Familia: otros 1, pareja 2.

Ambos modelos de acuerdo con la F obtenida, son estadísticamente significativos, es decir al menos parte de la variabilidad en el grado de acuerdo puede ser explicada por el modelo, aunque ambos porcentajes son escasos; en el modelo 1, el 1,8% y de 2,7% en el modelo 2. La única variable cuyo coeficiente de regresión es significativamente distinto de 0 es el tipo de encuestado por lo que es la única relevante para explicar el grado de acuerdo en ambos modelos, cuando se tiene en cuenta el resto de variables. Dado que el valor del residuo, el coeficiente de determinación del modelo y el coeficiente de regresión de la variable independiente encuestado son similares en ambos modelos, se debería seleccionar el modelo 1 puesto que no rechaza ninguna de las variables y tiene menor variabilidad en la estimación (error estándar de la estimación).

No se ha probado un modelo con todas las variables independientes, dada la alta correlación entre la variable principal (prescriptor/paciente) y el nivel de estudios, situación laboral y situación económica.

4.2.7. Grado de acuerdo en función de la situación profesional de los prescriptores.

Se describe a continuación los resultados obtenidos en el grado de acuerdo sobre *la posibilidad de que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos que necesitan receta médica para su dispensación por las farmacias*, en relación con las características profesionales de los prescriptores.

De acuerdo con los datos obtenidos se observa que no existe diferencia alguna en el grado de acuerdo con la PDC si se dividen los prescriptores en los subgrupos: odontólogos y médicos, prescriptores habituales y no

habituales, si pertenecen a servicios quirúrgicos, no quirúrgicos y centrales. Estando todos ellos en desacuerdo con la PDC (Tabla 19).

Tabla 19: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según el prescriptor.

Tipo de prescriptor	N	Grado de acuerdo Media: (IC95%)
Médicos	416	2,93 (2,62-3,23)
Odontólogos	49	3,34 (2,45-4,23)
Habituales	386	2,94 (2,63-3,26)
No habituales	71	3,11 (2,35-3,87)
Servicios Médicos	226	2,97 (2,56-3,38)
Servicios Quirúrgicos	175	3,03 (2,56-3,51)
Servicios Centrales	56	2,79 (1,92-3,66)

De todos los médicos, 313 (74,8%) muestran su disconformidad con la PDC (grado de acuerdo inferior o igual a 5), entre los odontólogos el 79,6% (39) está en desacuerdo.

Tabla 20: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según la especialidad a la que pertenece el prescriptor.

Especialidad	N	Grado de acuerdo Media (IC95%)
Alergología	3	0,00
Anatomía Patológica	8	3,05 (0,41-5,69)
Anestesia y Reanimación	38	3,00 (1,98-4,01)
Cardiología	3	0,66 (-2,21-3,53)
Cirugía Cardíaca	4	1,88 (-0,21-3,98)
Cirugía General	20	3,72 (2,06-5,38)
Cirugía Plástica	4	3,75 (-0,22-7,72)
Dermatología	12	4,50 (2,06-6,94)
Endocrinología	4	1,84 (-4,03-7,72)
Enfermedades Infecciosas	6	1,89 (-0,98-4,78)

Tabla 20: Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según la especialidad a la que pertenece el prescriptor.

Especialidad	N	Grado de acuerdo Media (IC95%)
Estomatología	12	2,50 (0,41-4,59)
Farmacología Clínica	1	0,00
Ginecología y Obstetricia	8	1,76 (-1,09-4,61)
Hematología	5	1,00 (-1,77-3,77)
Inspección	2	3,47 (0,34-6,60)
M Digestiva	13	1,87 (0,01-3,74)
M Familia	83	3,08 (2,36-3,80)
M Física y Rehabilitadora	8	2,54 (0,16-4,91)
M Interna	12	3,53 (1,28-5,77)
M Laboral	2	4,00 (-1,87-9,87)
M Nuclear	5	6,79 (1,42-12,12)
Microbiología	6	2,49 (0,41-4,95)
Nefrología	7	2,20 (-1,38-5,79)
Neumología	6	2,50 (-1,42-6,44)
Neurología	10	2,02 (0,63-3,40)
Odontología	49	3,31 (2,41-4,21)
Oftalmología	13	1,92 (0,52-3,32)
Oncología	13	5,54 (3,75-7,34)
Otorrino	6	1,93 (-0,13-4,01)
Pediatría	21	3,00 (1,57-4,43)
Psiquiatría	18	3,22 (2,22-4,23)
Radiología	14	0,57 (-0,15-1,30)
Reumatología	13	3,63 (2,26-5,00)
Traumatología	6	3,72 (-0,10-7,54)
UDCA	2	7,37 (2,66-12,03)
Urgencias	9	1,92 (-0,47-4,33)
Urología	11	1,93 (-0,33-4,20)
No Consta	11	1,92 (-0,28-4,12)

UDCA: Unidad de Documentación Clínica y Admisión M=medicina

Se observa que todas las especialidades están en desacuerdo respecto a la PDC exceptuando *medicina nuclear, oncología y UDCA* que puntúan la PDC positivamente. Se aprecia también como: *anatomía patológica, cirugía general, cirugía plástica, dermatología, endocrinología, inspección, medicina interna, medicina laboral, nefrología, neumología, reumatología y traumatología*, incluyen el 5 en su intervalo de confianza (tabla 20).

Tabla 21. Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según las diferentes variables

Edad (años)	Prescriptores		Pacientes	
	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)
18-24	5 (1,1)	5,20 (0,60-9,79)	40 (8,6)	4,11 (3,10-5,11)
25-34	118 (25,2)	3,18 (2,66-3,71)	82 (17,7)	3,35 (2,53-4,17)
35-44	84 (17,9)	3,21 (2,52-3,89)	96 (20,7)	3,77 (3,08-4,46)
45-54	89 (19,0)	2,74 (2,11-3,38)	104 (22,4)	4,23 (3,60-4,85)
55-64	138 (29,5)	2,63 (2,07-3,19)	72 (15,5)	4,78 (4,08-5,48)
>65	5 (1,1)	2,59 (-2,78-7,97)	70 (15,1)	3,92 (3,22-4,63)
No consta	29 (6,2)		-	
Sexo				
Hombre	207 (44,2)	2,79 (2,36-3,23)	201 (43,3)	3,78 (3,31-4,25)
Mujer	253 (54,1)	3,05 (2,66-3,43)	263 (56,7)	4,18 (3,79-4,57)
No Consta	8 (1,7)			
Situación familiar				
Pareja sola	142 (30,)	3,31 (2,79-3,83)	62 (13,4)	4,28 (3,39-5,17)
Pareja con algún hijo menor de 25 años	172 (36,8)	3,03 (2,54-3,51)	105 (22,6)	3,19 (2,58-3,79)
Pareja con todos los hijos mayores de 25 años	56 (12,0)	1,86 (1,05-2,68)	34 (7,3)	5,14 (4,20-6,09)
Padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años	17 (3,6%)	3,75 (2,11-5,39)	12 (2,6)	3,71 (1,71-5,71)
Padre o madre solo, con todos los hijos mayores de 25 años	5 (1,1)	2,23 (-0,69-5,16)	14 (3,0)	4,78 (3,39-6,17)
Pareja o padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años y otras personas a su cargo	8 (1,7)	3,35 (1,63-5,06)	1 (0,2)	
Otro tipo de hogar	38 (8,1)	2,49 (1,46-3,51)	131 (28,2)	3,87 (3,29-4,44)
No sabe/No contesta	6 (1,3)		13 (2,8)	
No consta	24 (5,1)		92 (19,8)	

Tabla 21. Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según las diferentes variables

	Prescriptores		Pacientes	
	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)
	Primera recodificación			
Familia monoparental	30 (6,8)	3,39 (2,35-4,42)	27 (7,5)	4,17 (3,06-5,27)
Parejas	370 (84,5)	2,95 (2,63-3,28)	201 (56,0)	3,85 (3,40-4,30)
Otros	38 (8,7)	2,48 (1,46-3,51)	131 (36,5)	3,87 (3,29-4,44)
	Segunda recodificación			
Parejas	370 (84,4)	2,95 (2,63-3,28)	201 (56,0)	3,85 (3,40-4,30)
Otros	68 (15,5)	2,88 (2,16-3,60)	158 (44,0)	3,92 (3,41-4,43)
Situación laboral				
Las labores del hogar	1 (0,2)		4 (0,9)	5,00 (-1,49-11,49)
Incapacitado	1 (0,2)		6 (1,3)	4,41 (0,28-8,54)
Estudiando	23 (4,9)	2,95 (1,74-4,16)	46 (9,9)	3,97 (2,99-4,95)
Jubilado	3 (0,6)		64 (13,8)	3,89 (3,14-4,63)
Desempleado	3 (0,6)	3,98 (-5,95-13,92)	108 (23,3)	4,09 (3,40-4,77)
Trabajando	426 (91,7)	2,96 (2,66-3,26)	219 (47,2)	3,91 (3,49-4,33)
Otros	2 (0,4)	2,55 (-3,85-8,85)	4 (0,9)	4,02 (-0,25-8,29)
No sabe/No contesta	0		4 (0,9)	
No consta	9 (1,4)		9 (
	Primera recodificación			
No trabajando	7 (1,5)	2,27 (-0,62-5,18)	178 (39,5)	4,03 (3,52-4,53)
Estudiando	23 (5,0)	2,95 (1,74-4,16)	46 (10,3)	3,97 (2,99-4,95)
Trabajando	426 (92,8)	2,96 (2,66-3,26)	219 (48,5)	3,91 (3,49-4,33)
Otros	3 (0,1)	1,66 (-2,12-5,46)	8 (1,7)	4,51 (1,80-7,22)
	Segunda recodificación			

Tabla 21. Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según las diferentes variables

	Prescriptores		Pacientes	
	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)
Otra situación laboral	33 (7,2)	2,68 (1,71-3,66)	232 (51,5)	4,03 (3,60-4,47)
Trabajando	426 (92,8)	2,96 (2,66-3,26)	219 (48,5)	3,91 (3,49-4,33)
Nivel de estudios				
Estudios universitarios	464 (100)		70 (15,1)	4,27 (3,44-5,11)
Grado superior			50 (10,8)	3,84 (2,89-4,79)
Grado medio			53 (11,4)	3,45 (2,58-4,32)
Bachillerato			48 (10,3)	4,58 (3,48-5,67)
Enseñanza secundaria de primera etapa			166 (35,8)	4,02 (3,54-4,51)
Fue 5 o más años a escuela y no terminó			31 (6,7)	3,72 (2,81-4,62)
Ha asistido menos de 5 años a escuela			38 (8,2)	4,36 (3,26-5,46)
No sabe leer/escribir			5 (1,1)	1,24 (-1,44-3,93)
No sabe/No contesta			2 (0,4)	-
No consta			1 (0,2)	-
Primera recodificación				
Estudios universitarios			70 (15,1)	4,27 (3,44-5,11)
Estudios no universitarios			317 (68,8)	3,98 (3,62-4,34)
Otros			74 (16,0)	3,88 (3,18-4,58)
Segunda recodificación				
Estudios universitarios	464 (100)	2,95 (2,67-3,24)	70 (15,1)	4,27 (3,44-5,11)
Otros estudios	-		391 (84,9)	3,96 (3,64-4,28)
Situación económica				
TSI 000			12 (2,4)	4,98 (2,88-7,08)
TSI 001			49 (10,6)	2,68 (1,97-3,38)

Tabla 21. Grado de acuerdo respecto a que se puedan realizar anuncios en medios de comunicación sobre medicamentos con receta según las diferentes variables

	Prescriptores		Pacientes	
	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)	N (%)	Grado de acuerdo Media (IC95%)
TSI 002			101 (21,8)	4,09 (3,41-4,77)
TSI 003			141 (30,4)	4,09 (3,53-4,65)
TSI 004			38 (8,2)	4,53 (3,54-5,51)
TSI 005				
TSI 006			33 (7,1)	4,06 (2,87-5,24)
No sabe/No contesta			72 (15,5)	
No consta			18 (3,9)	
	Primera recodificación			
Situación económica alta	464 (100)	2,95 (2,67-3,24)	50 (13,4)	4,64 (3,77-5,54)
Otros	-		324 (86,6)	3,87 (3,51-4,23)

TSI = Tarjeta sanitaria individual

4.3. Preguntas de la encuesta

4.3.1. Preguntas comunes de la encuesta entre prescriptores y pacientes

En este apartado se exponen los resultados obtenidos sobre las respuestas de pacientes y prescriptores a las preguntas: “piensa que la publicidad de los medicamentos influiría en que el precio fuera ...” y “piensa que la publicidad de los medicamentos influiría en que el consumo fuera ...”.

El detalle de resultados se puede consultar en la tabla 21. Se observa que un mayor número de prescriptores que de pacientes considera que el precio de los medicamentos aumentaría si la PDC se consolida en Europa (68,4% y 46,6% respectivamente). En el lado opuesto el 5,8% de los prescriptores y el 11,2% de los pacientes opinan que el precio de los medicamentos sería menor si se aprueba la (Figura 23).

Entre las respuestas sobre la influencia de la PDC en el consumo de medicamentos, la opción mayoritaria en ambos grupos es que el consumo sería *mayor*. Esta opción es señalada por el 91,9% de los prescriptores mientras que es escogida por el 68,5% de los pacientes. La opción *menor consumo* es la menos elegida entre los prescriptores (0,4%) y entre los pacientes la opción menos elegida es “no influye” (1,5%). (Figura 24).

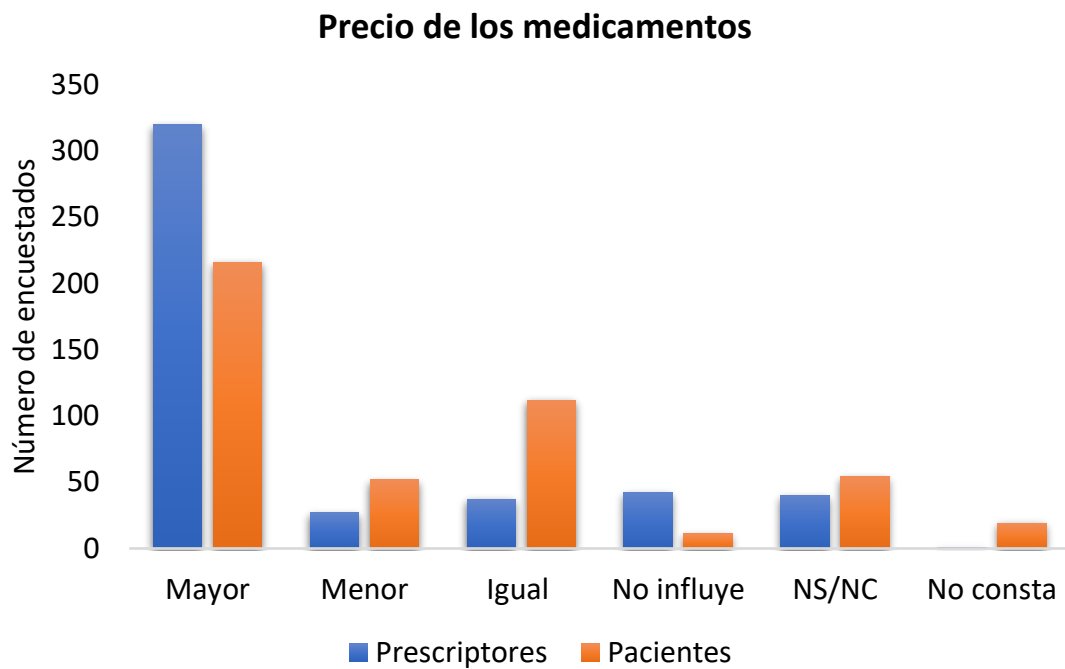


Figura 23: Distribución de la opinión sobre la posibilidad de que se produzca una modificación del precio de los medicamentos en función de pacientes y prescriptores.

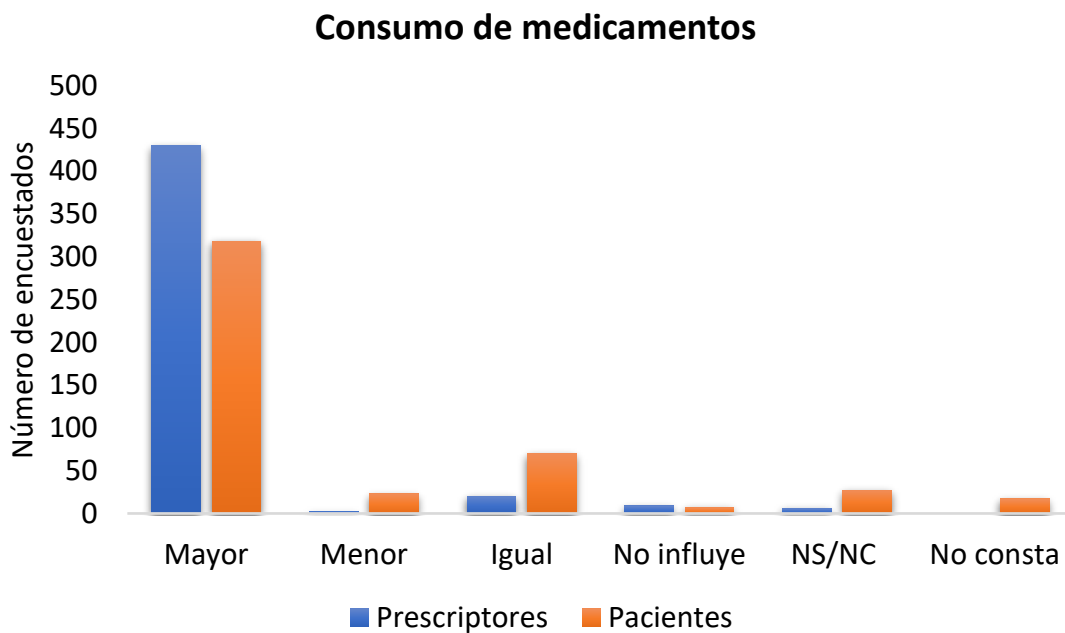


Figura 24: Distribución de la opinión sobre la posibilidad de que se produzca una modificación del consumo de los medicamentos en función de pacientes y prescriptores.

4.3.2. Preguntas específicas para prescriptores y pacientes

En este apartado se muestran de forma independiente, las respuestas a las preguntas específicas para prescriptores y pacientes.

4.3.2.1. Prescriptores

Las respuestas obtenidas a la pregunta: “¿Considera que si un paciente le pregunta sobre un medicamento que conoció a través de un anuncio le está condicionando su comportamiento al prescribir?” se detallan a continuación.

Un 55,1% (IC 95% 50,6-59,6) de los prescriptores opinan que su prescripción no se vería influenciada; por el contrario, un 41,7% (IC 95% 37,2-46,1) sí creen que su comportamiento pueda estar condicionado (Figura 25 y Tabla 21)

De todos los prescriptores encuestados, el 53,4% (IC95% 48,9-57,9) están de acuerdo en que los pacientes busquen información fuera de la consulta médica. Por el contrario, un 39,3% (IC95% 34,9-43,7) no están de acuerdo con esta posibilidad (figura 25 y tabla 21).

“¿Considera que la publicidad directa al consumidor por las empresas farmacéuticas sería un medio útil para educar al paciente sobre la relación beneficio/riesgo de los medicamentos?”

El 71,2% (IC95% 67,0-75,3) de los prescriptores consideran que la PDC por las empresas farmacéuticas no sería un medio útil para aconsejar al paciente sobre la relación beneficio/riesgo de los medicamentos. Por el contrario, el 21,2% (IC95% 17,5-24,9) consideran que la PDC sí que sería un medio útil para ayudar a los pacientes a obtener información sobre los medicamentos. Esta diferencia de opinión además es significativa (Figura 26 y tabla 22).

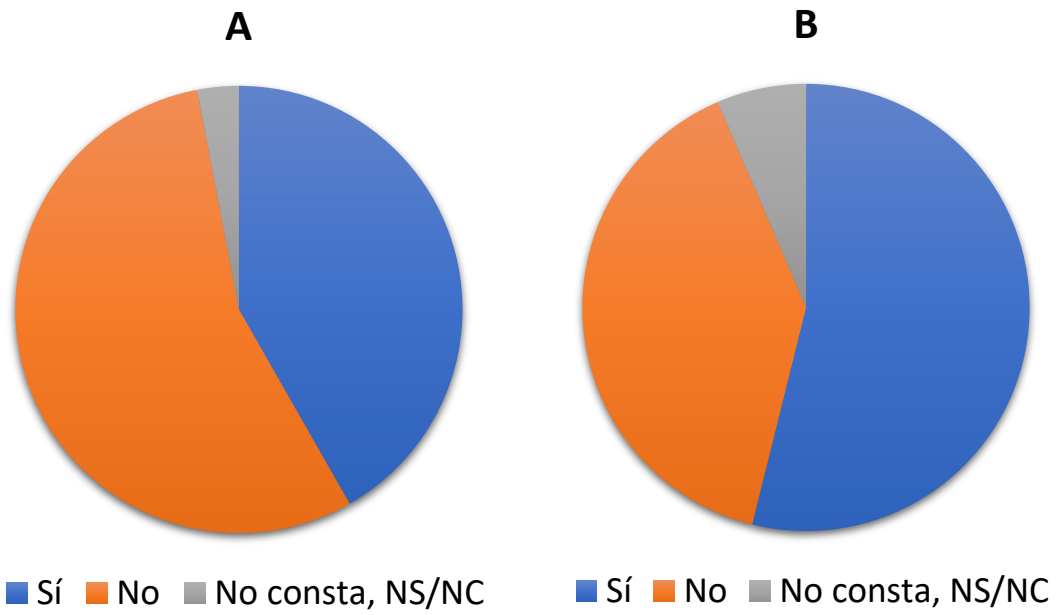


Figura 25 (A) Diferencias de opinión sobre el condicionamiento del comportamiento a la hora de prescribir. (B) Diferencias de opinión sobre que los pacientes busquen información fuera de la consulta médica. N=468

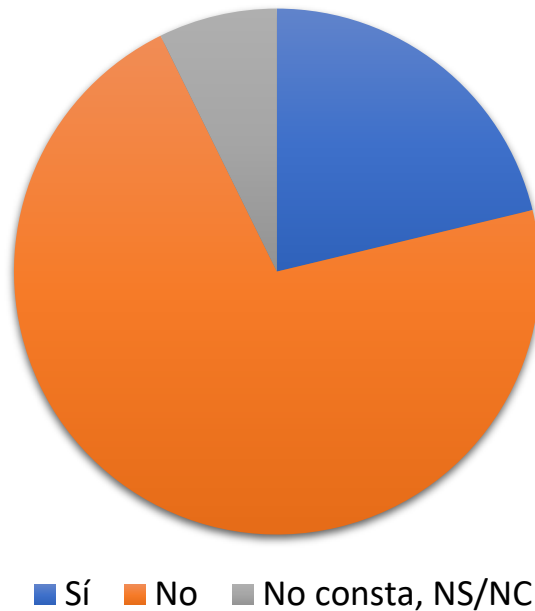


Figura 26: Opinión de prescriptores sobre si consideran la PDC como un medio útil para educar al paciente. N=468.

4.3.2.2. Pacientes

2- “¿Le preguntaría al médico por un medicamento que ha visto anunciado?”

El 47,4% (IC95% 42,9-52,0%) de ellos confiesan que sí preguntarían mientras que el 43,1% (IC95% 38,6-47,6%) confiesa lo contrario. El 6,0% (IC95% 3,9-8,2%) no saben o no contestan a la cuestión y un 3,4% (IC95% 1,8-5,1%) no consta su respuesta (Figura 27).

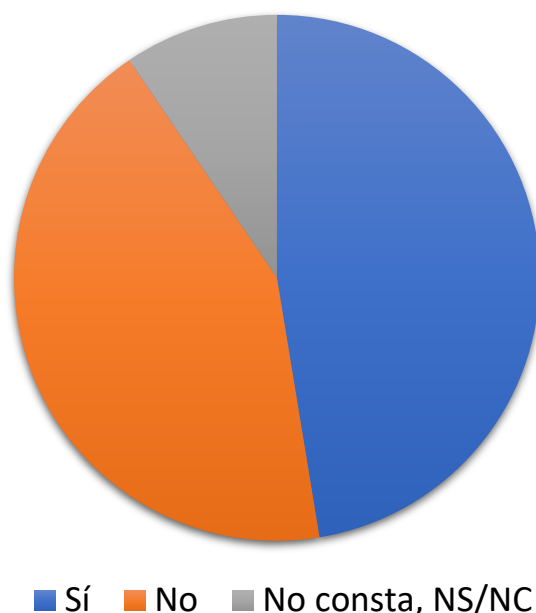


Figura 27: Opinión de pacientes sobre si preguntaría al médico por un medicamento que ha visto anunciado. N=464

5- “En el último año ¿de dónde suele obtener información de medicamentos?”

El 72,6% (337) de los pacientes confiesan que sí han buscado información sobre medicamentos de forma activa durante el último año. En cambio, un 27,4% (127) de los pacientes declaran que no han buscado información sobre medicamentos al menos en el último año (figura 28). Los resultados

atendiendo a la fuente utilizada para obtener información se puede consultar en la tabla 22 y Figura 29.

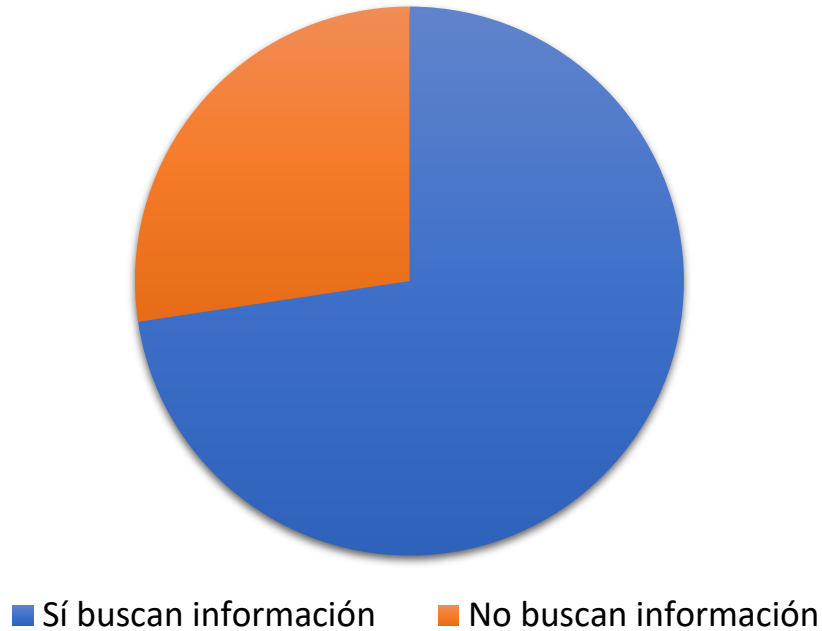


Figura 28: Proporción de pacientes que buscan información sobre medicamentos.
N=464

El 69,4% (322) de todos los pacientes prefiere buscar información sobre medicamentos en la *farmacia comunitaria* por el contrario las *asociaciones de pacientes y consumidores*, y los *periódicos y revistas* son las opciones menos escogidas a la hora de buscar información con un 6,0% (28) y un 1,5% (7) respectivamente. La opción de *internet* también está presente con un 36,9% (171) de pacientes que la eligen para obtener información sobre medicamentos. La *televisión y la radio* también forman parte habitual de la búsqueda de información para un 30,2% (140) de los pacientes.

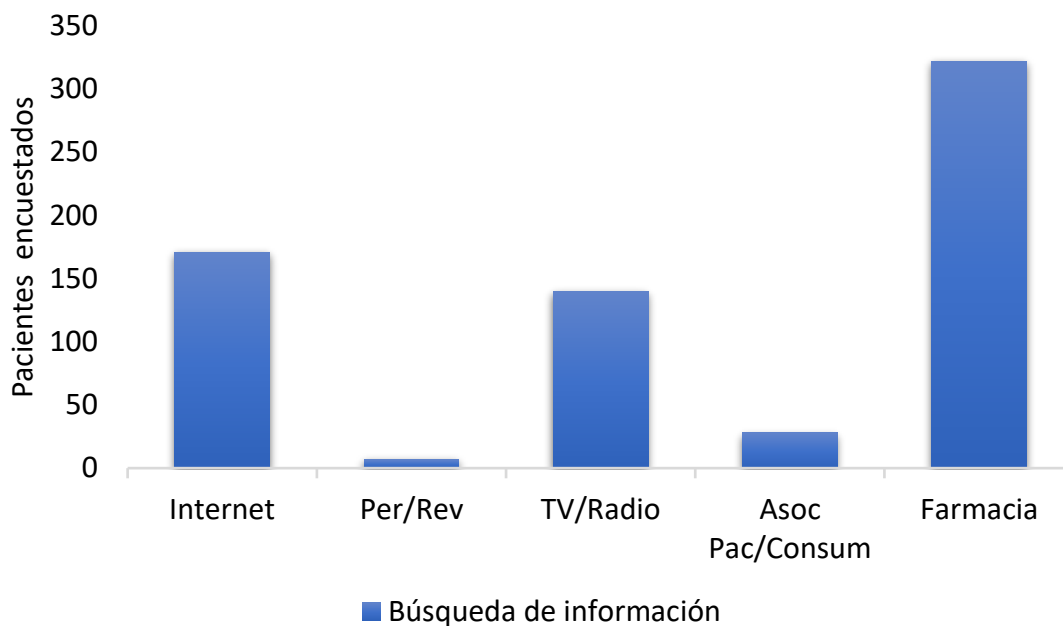


Figura 29: Resultado de la opinión de los pacientes respecto a la pregunta 5 del cuestionario. Búsqueda de información. Per/Rev = periódicos y revistas. Asoc Pac/Con = Asociaciones de pacientes y/o consumidores.

6- “¿Hasta qué punto confiaría en la información que le proporciona cada una de estas opciones?” (Siendo el 0 el valor si no confía nada y 5 si confía mucho en la opción).

La opción que más confianza proporciona a los pacientes a la hora de buscar información de medicamentos es la opción de *farmacia* valorada con un 4,4 de media sobre 5 puntos. Esta opción obtiene una puntuación de 5 para el 62,9% de los encuestados y una puntuación de 4 para el 24,4%, el 8,8% da un valor de 3 a esta opción.

Las siguientes opciones son *internet* y *televisión/radio* valoradas con 2,1 puntos y 2,0 puntos de media respectivamente. *Internet* se valora con 5 puntos en un 10,1% de las encuestas, con 4 puntos en un 16,6%, con 3 puntos en el 17,5%, con un 2 en el 8,4%, con 1 punto en el 21,3% y con 0 puntos en el 24,8% de las encuestas. En el caso de la *televisión/radio* solo

el 5'2% de los pacientes otorga el máximo valor, el 8'0% da un valor de 4, el 23,5% da una puntuación de 3, un 20,5% la puntuá con un 2, el 29,1% le da un valor de 1 y el 12,5 no confía nada en esta opción para obtener información de medicamentos (figura 30 y tabla 22).

Aparece en cuarto lugar la opción *asociaciones de pacientes y/o consumidores* valorada con 1'7 puntos de media. El 3,9% de los pacientes valora esta opción con 5 puntos. El 6'7% la valora con 4 puntos, el 15,9% da un valor 3, el 21,1% selecciona el valor 2, el 37,3% prefiere elegir el valor 1 y el 13,8% opta por el valor 0. Por último, la opción que menos confianza produce en los pacientes es *periódicos/revistas* valorada con 0'9 puntos de media. Con solo el 1,1% de los pacientes que califican esta opción con un 5, también un 1,1% selecciona el valor 4, el 4,7% otorga un valor de 3, el 9,5% da el valor 2 a la opción, un 44,0% de los pacientes la puntuá con el valor 1 mientras que el 38'4 de ellos da un valor 0 (figura 30 y tabla 23).

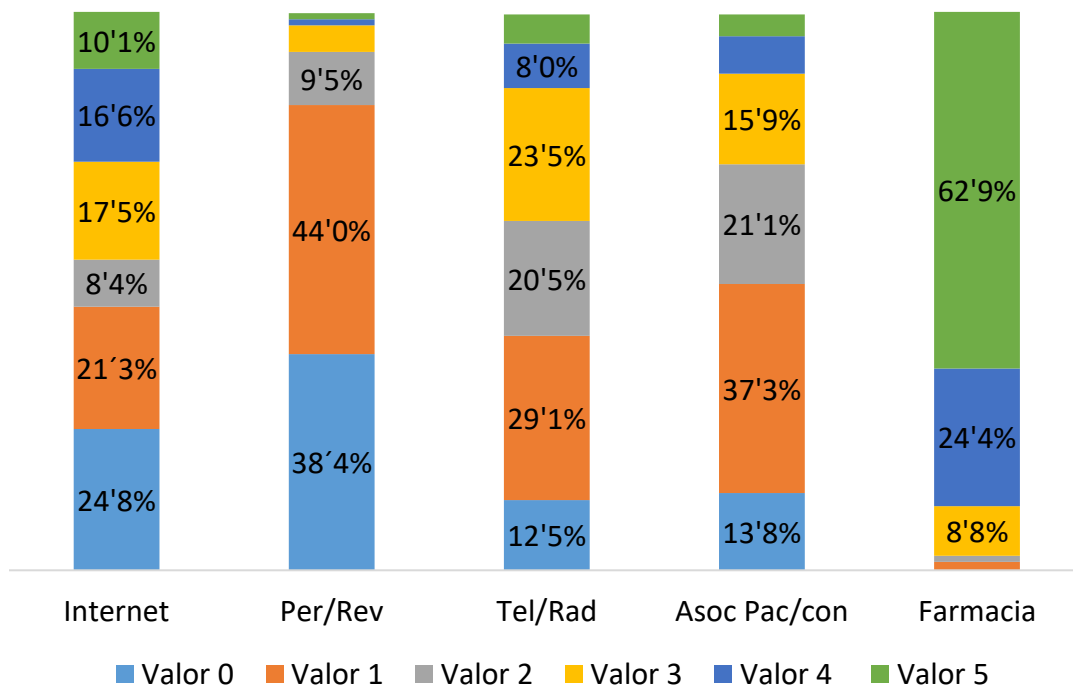


Figura 30: Confianza de 0 a 5 sobre las diferentes opciones de búsqueda de información de medicamentos.

Tabla 22. Resumen de las preguntas comunes y específicas de la encuesta.

	Prescriptores	Pacientes
Precio de los medicamentos	N	N
Mayor	320	216
Menor	27	52
Igual	37	112
No influye	42	11
No sabe/No contesta	40	54
No consta	1	19
Consumo de los medicamentos		
Mayor	430	318
Menor	2	23
Igual	20	70
No influye	9	7
No sabe/No contesta	6	27
No consta	0	18
Condiciona la prescripción		
Sí	195	
No	258	
No sabe/No contesta	12	
No consta	2	
Información fuera de la consulta		
Sí	250	
No	184	
No sabe/No contesta	22	
No consta	8	
Medio útil para educar		
Sí	99	
No	333	
No sabe/No contesta	30	
No consta	4	
Preguntar al médico		
Sí		220
No		200
No sabe/No contesta		28
No consta		16
Obtención de información		
No busca		337

Tabla 22. Resumen de las preguntas comunes y específicas de la encuesta.

Farmacia		322
Internet		171
Periódicos/Revistas		7
Asociaciones de pacientes/Consumidores		28
Televisión/Radio		140
Otros		-
No sabe/No contesta		-
No consta		-

Tabla 23. Valoración del paciente sobre las diferentes opciones de búsqueda de información (escala de 0 a 5).

Valoración	Número de pacientes				
	Farmacia	Internet	TV/radio	Asoc.	Per/Rev
5	292	47	24	18	5
4	113	77	37	31	5
3	41	84	109	74	22
2	5	39	95	98	44
1	7	99	135	173	204
0	0	115	58	64	178

TV/Radio= Televisión y radio, Asoc=Asociaciones de pacientes y/o consumidores, Per/Rev=Periódicos y revistas.

5. DISCUSIÓN

A día de hoy, el colectivo sanitario trata de conceder al paciente una mayor relevancia en la toma de decisiones respecto a su salud y todo lo que concierne a ella, queriendo situar al paciente en el centro de la actuación médica². Es un hecho que el paciente demanda cada vez más información sobre los tratamientos médicos que recibe e incluso se considera poco informado sobre los tratamientos bajo prescripción³. Ante el debate actual en el seno de la Unión Europea y la presión del lobby farmacéutico para ofrecer la información directamente al paciente, surge la idea de preguntar, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios que prescriben, cuál es su opinión. Es interesante resaltar que mientras la Unión Europea debate sobre la oportunidad de esta acción, en países, EE. UU. y Nueva Zelanda, que si utilizan la información directa al consumidor, ponen el foco en el uso de la tecnología digital para este tipo de información al consumidor, globalización y rápido crecimiento en las tecnologías digitales, alertan a las autoridades sanitarias de estos países, sobre un incremento en el fraude o la información sesgada que manipula la toma de decisiones del paciente en lugar de facilitar la decisión informada⁶².

Existe una negativa general de pacientes y prescriptores ante la posibilidad de que sea la industria farmacéutica quien se encargue de proporcionar información de medicamentos bajo prescripción. De acuerdo con los resultados obtenidos, ambos colectivos tienen un grado de acuerdo menor de 5. Sin embargo, destaca la diferencia de opinión entre ellos, ya que en el caso de los prescriptores se obtiene un valor mucho menor (2,95; IC95%: 2,66-3,23) que el estimado para los pacientes (4,01; IC 95%:3,71-4,31). Este resultado coincide con lo descrito por otros autores^{63,64}. Aunque hay que considerar que las investigaciones proceden fundamentalmente de EE. UU. con un sistema sanitarios y cultura completamente diferente al nuestro.

De acuerdo con el resultado obtenido en la presente Tesis Doctoral, el 33,2% de los pacientes se muestran de acuerdo con recibir información directa de la industria farmacéutica, porcentaje algo inferior al publicado por Badia et al⁶⁵ en el año 2005. Estos autores a través de una encuesta telefónica realizada a una muestra representativa de los españoles, describen que un 45,6% creen que se debería permitir que la industria farmacéutica, proporcionase información sobre los medicamentos directamente a los ciudadanos, esta opinión se incrementa entre los más jóvenes, a diferencia de nuestro estudio, en el que no observamos relación significativa con la edad, si bien el grupo de 18-24 años incluye el 5 en el intervalo de confianza del valor obtenido para el grado de acuerdo. El informe paciente informado postula que ciudadanos con menor nivel de estudios o económico demandan mayor información en salud dadas sus dificultades en el acceso a las nuevas tecnologías, esta situación podría explicar el decremento a favor de la PDC observado en la presente investigación, en relación con el dato publicado hace más de 10 años (Badia,2005). De forma semejante dos estudios realizados en USA en 2002 y 2015 refieren una disminución en el porcentaje de pacientes que consideran necesario más información sobre efectos adversos^{64,66}.

Si atendemos lo publicado en otros países, Sullivan y Campbell⁶⁶ (2017) en EE. UU., muestran que el 23% de los pacientes estuvo de acuerdo en que la PDC proporciona información útil en relación con los beneficios y riesgos de los medicamentos, resultado algo inferior al obtenido en el presente estudio, pero muy alejado del resultado de la encuesta realizada por Badia et al. muestran de acuerdo con la PDC. Hay que tener en cuenta que en EE. UU. existe la información directa al consumidor, por lo que sus datos no responden concretamente a si consideran esa opción o no, sino que

responden a la calidad de la información recibida. En este mismo sentido, la encuesta telefónica realizada por la FDA⁶⁴ muestra que hasta un 61% de los consumidores pensaban que la PDC no incluía suficiente información

Con respecto a los anuncios de PDC, los médicos en general, parecen tener opiniones negativas de estos. La mayoría de ellos indicaron que los anuncios de PDC no proporcionan suficiente información sobre el coste, opciones alternativas de tratamiento, o efectos adversos, y pocos creen que esta información es una tendencia positiva en el cuidado de la salud⁶¹. En relación con nuestros resultados, tenemos que considerar de nuevo, que la opinión hace referencia más a las propiedades de la información que a la información en sí, al tratarse de estudios americanos.

Si atendemos a los anuncios de medicamentos sin receta, se ha publicado a semejanza de nuestros resultados, que los pacientes encuestados eran más propensos que los médicos a aceptar que los anuncios son una tendencia positiva en el cuidado de la salud⁶³.

Si se diferencia entre los subgrupos de prescriptores no se aprecian diferencias significativas entre ellos y todos los subgrupos de prescriptores se muestran en desacuerdo sobre la PDC. Un estudio de la FDA⁶⁷ realizado en 250 médicos de cabecera y 250 médicos especialistas tampoco señala diferencia alguna de opinión entre ellos.

En relación con la edad nuestros resultados muestran un ligero decremento en el grado de acuerdo conforme se incrementa la edad, aunque dado el coeficiente de correlación de Pearsson es tan próximo a 0 (0,005) que indicaría su escasa relevancia. Probablemente la significación estadística se debe a la gran cantidad de datos. Este mismo resultado se puede detectar cuando se realiza un análisis por grupos de edad. Así al dividir a los

prescriptores por grupos de edad se puede ver una diferencia significativa de opinión entre los prescriptores de 18-24 años y el resto, como ya hemos señalado, esta se puede deber al pequeño tamaño muestral.

Las características de los prescriptores en relación con la edad pueden interpretarse como una limitación del estudio, sobre todo en relación con la muestra de pacientes. Los prescriptores al menos tienen 23 años ya que han debido terminar sus estudios universitarios, además los datos de prescriptores se han recogido mayoritariamente en centros de trabajo, como lo muestra la tabla 1 (pag38, sujetos y métodos) por lo que son personas en activo y por tanto menores al menos de 65 años. Este escenario difiere del de los pacientes que son encuestados mayoritariamente al acceder a la Farmacia Comunitaria, situación que podría explicar la ausencia de relación entre el grado de acuerdo y la edad. En cualquier caso, es difícil explicar las diferencias observadas entre los dos colectivos de nuestro estudio dado que no hemos encontrado publicaciones al respecto.

Nuestros resultados indican que no existe diferencia alguna entre el grado de acuerdo con la PDC en relación con el sexo, tanto en los prescriptores como en los pacientes. No obstante, aparentemente, los hombres prescriptores son los que más en desacuerdo se posicionan respecto a la PDC y en general son las mujeres quienes se sitúan más favorablemente hacia la PDC aun estando en desacuerdo.

A la hora de comparar si existen diferencias de opinión entre prescriptores y pacientes en función de su nivel de estudios, tenemos que resaltar el hecho de que ambos grupos no son comparables. En el grupo de prescriptores todos tienen al menos una titulación universitaria por lo que se debe comparar frente a sus homólogos pacientes. En esta comparación

los prescriptores muestran un mayor grado de desacuerdo (2,95 IC95%:2,67-3,24) que los pacientes (4,27 IC95%:3,44-5,11). Aunque es difícil discutir este resultado debido a la ausencia de otros estudios, es posible que las diferencias guarden relación con la edad de los encuestados.

Por otra parte, en EEUU la necesidad de más información en la PDC se asoció negativamente con la educación, los ingresos y si los encuestados adquieren medicamentos con receta y se asociaron positivamente con la legibilidad información sobre medicamentos recetados⁶⁶. Sin embargo, nuestros resultados no indican relación alguna entre nivel educativo o situación económica y grado de acuerdo con la PDC. Este estudio confirma que en general, los estadounidenses creen que la PDC no incluye suficiente información sobre beneficios y riesgos, lo que sugiere que el efecto educativo de la PDC podría ser mejorado. Llevar al final.

Respecto a la situación laboral y económica nos encontramos con una circunstancia semejante a las anteriores, puesto que los datos de prescriptores fueron recogidos en sus centros de trabajo es muy fácil conseguir un número muy alto de participantes en esa categoría. Así mismo el nivel económico es alto y homogéneo entre los prescriptores a diferencia de los pacientes. Por ello, los prescriptores muestran un mayor grado de desacuerdo (2,96 IC95%:2,66-3,26 y 2,95 IC95%:2,67-3,24 según situación laboral=trabajando y situación económica alta respectivamente) que los pacientes (3,91 IC95%:3,49-4,33 y 4,64 IC95%:3,77-5,54 según situación laboral=trabajando y situación económica alta respectivamente) y es posible que las diferencias guarden relación con el tamaño muestral, el mayor número de registros *no sabe/no contesta* para el nivel económico y con la disponibilidad de tiempo en el caso de la situación laboral.

Atendiendo a la situación familiar, se puede establecer comparación entre los grupos ya que son homogéneos. Cabe destacar la opinión de los pacientes que pertenecen al grupo de *Pareja con todos los hijos mayores de 25 años* cuyo resultado se sitúa por encima del punto de corte, es decir, estar de acuerdo con la PDC. Este grupo contrasta con su homólogo de prescriptores, ya que es uno de los grupos que se muestra más en desacuerdo.

Hay que señalar en este apartado una mayor proporción de pacientes que optan por la opción *no sabe/no contesta, No consta, u otro tipo de hogar*, dada la dificultad a la hora de entender la pregunta.

Una de las limitaciones que plantea este estudio es la diferencia entre pacientes y prescriptores en relación con sus características sociodemográficas (situación laboral, nivel económico y nivel de estudios). Mientras que el grupo de prescriptores es muy homogéneo en éstas, el de pacientes es muy heterogéneo, lo que dificulta su comparación. Se han llevado a cabo algunas correcciones para poder compararlos, pero sería necesario otro planteamiento inicial que permitiera recoger datos homogéneos entre ambos grupos. Sin embargo, aunque inicialmente el estudio no estaba diseñado para este objetivo, sí se creyó interesante describir las posibles diferencias.

En relación con la presión sobre la figura del prescriptor y el comportamiento de los pacientes, los prescriptores mayoritariamente contestan que no se sentirían condicionados ante la petición de información sobre un medicamento que el paciente ha visto anunciado. Además, no hay una mayoría de pacientes que preguntarían por un medicamento que han visto anunciado. Este resultado está en desacuerdo

con lo publicado para otros países donde se permite la PDC; se ha comprobado que los pacientes presionan a los médicos para poder acceder al medicamento que ellos ya tienen preseleccionado y los médicos se sienten presionados por los pacientes para recetar un tratamiento^{3,12}. En nuestro país no está permitida la PDC y por lo tanto ni pacientes ni prescriptores se han enfrentado aun a ese escenario. Es fácil que una vez aprobada llegara a producirse un cambio en el comportamiento de ambos colectivos tal y como se ha descrito en los países donde si está permitida. A pesar de ello esta pregunta nos puede ayudar a entender la situación actual, donde la petición de información se traslada al farmacéutico dado que son medicamentos de mostrador. En este sentido, es conocido entre los profesionales sanitarios que los pacientes solicitan información cada vez que una noticia relevante sobre medicamentos o enfermedades es motivo de apertura de un informativo.

Existe una gran preocupación acerca de la PDC y sus posibles efectos sobre la conducta de prescripción. Así Robinson et al⁶³ ponen de manifiesto que la mayoría de los médicos creen que estos anuncios llevan a los pacientes a solicitar medicamentos específicos, generan expectativas sobre un cambio en la prescripción y aumenta el tiempo que pasan los pacientes en consulta. Sin embargo, los pacientes de nuestro estudio no muestran una clara intención de preguntar sobre una prescripción anunciada.

Por otra parte, Robinson et al⁶³ señala que los médicos de atención primaria en particular eran más propensos que los especialistas a indicar que estos anuncios tienen un efecto en su interacción con el paciente; en general el 23,5% de los médicos cambian su práctica de prescripción. En la presente Tesis Doctoral no hemos especificado si la relación médico-paciente se modifica de forma diferencial entre especialistas y generalistas, dado que

no era parte de los objetivos del estudio y a semejanza de los resultados publicados por Robinson et al⁶³, los prescriptores no se considerarían condicionados en su práctica por las preguntas de los pacientes

Según nuestros resultados un 47,4% de pacientes preguntaría a su médico por un medicamento que ha visto anunciado, este dato difiere de los presentados en un estudio de la FDA⁶⁷ realizado en 500 médicos, donde el 86% de los pacientes iniciaron la consulta con la finalidad de informarse y solicitar un medicamento concreto con su nombre comercial y el 59% de estos pacientes directamente lo pidió al médico. Por su parte, el 57% de los médicos reconoció haber prescrito el fármaco solicitado. Es decir, se condicionó la prescripción, dato que difiere del obtenido en esta investigación (55,1% de prescriptores que consideran que no se sentirían condicionados a la hora de prescribir). En la encuesta de la FDA, muchos de los médicos dijeron sentirse presionados para recetar un medicamento, la probabilidad de que el médico se sintiera presionado era 3 veces mayor si se pedía un medicamento de marca que si no se hacía.

Por otra parte, Kravitz et al⁴⁴ describe resultados paradójicos en un ensayo clínico realizado con actores profesionales en tres ciudades distintas (Sacramento, San Francisco y Rochester) de EE. UU. Los actores tenían que hacerse pasar por pacientes deprimidos y acudir al médico. A todos se les asignó los mismos antecedentes de depresión y se les dio tres alternativas de actuación al final de la visita: solicitar un fármaco concreto, solicitar “algo que pueda ayudar”, o no hacer ninguna petición; el 52,9% de los pacientes-actores que solicitaban un medicamento concreto lo recibieron, frente a un 31,2% de los que no pedían nada y un 76,1% de los que solicitaban algo en general. Por último, a otro grupo de pacientes-actores que fueron a la consulta del médico describiendo una patología que no

llegaba a ser una depresión, (trastorno adaptativo), se les recetó un antidepresivo al 50% de los que lo solicitaron, mientras que solo al 10% de los que no lo hicieron se les recetó. Estos autores interpretan el resultado en el sentido de que la PDC repercute más sobre la prescripción, cuando la patología es menor o poco definida. En los casos de depresión mayor, la solicitud general de ayuda probablemente disminuye la presión sobre el prescriptor que indica el medicamento de forma racional y no rechaza su prescripción asumiendo que es en un teórico capricho del paciente cuando lo que solicita es una marca concreta.

La presión que el paciente puede realizar sobre el prescriptor queda reflejada en los resultados de una encuesta telefónica a consumidores estadounidenses⁶⁸. Se preguntó a los pacientes cuál sería su reacción si un médico les denegara un medicamento anunciado que hubieran pedido. Los resultados fueron: el 46% dijo que se sentiría decepcionado, el 25% trataría de convencer al médico para que cambiara de opinión, el 24% afirmó que buscaría la receta en otra parte, el 15% se plantearía poner fin a su relación con ese médico.

Por otro lado, no hay que obviar la presión directa o indirecta de la industria sobre los prescriptores, en 2010 el gasto en publicidad en EE. UU. fue de 23.326 millones de dólares, lo que supuso el 7,6% del total de ventas⁶⁹, mientras que en 2015 la estimación del total de gasto promocional se mantenía en 20.400 millones de dólares⁷⁰. En España no hemos encontrado un dato oficial que refleje cual es la inversión en publicidad sobre medicamentos sin receta o la información a pacientes y profesionales sobre medicamentos que requieren receta. El Prof. Laporte⁷¹ en una entrevista concedida a *La Vanguardia* en 2011, declaraba que la industria

farmacéutica en España dedica el triple de su presupuesto a promoción comercial que a investigación. Recientemente la Industria Farmacéutica a través de FARMAINDUSTRIA aprobó y puso en marcha su código de buenas prácticas que limita y da transparencia al gasto realizado en ambos colectivos.

Así mismo, la televisión y los anuncios tienen un papel muy importante en este juego desde que la FDA rebajó las exigencias en la PDC. La televisión es el medio en que las multinacionales farmacéuticas más dinero invierten para poder llegar al consumidor^{24,25}. En 2010 la inversión fue de 4.371 millones de dólares⁷², aunque la evolución del gasto y consecuentemente la exposición a PDC, ha sufrido altibajos dependientes de los cambios legislativos. En 2011 en Estados Unidos, se estimó en 111 anuncios anuales de medicamentos con receta por hogar⁷³. Independientemente de la regulación, Iizuka⁷⁴ ya señaló en 2004 que los medicamentos se anuncian más cuando mayor es el número de pacientes potenciales y cuando los medicamentos son nuevos, estas circunstancias en nuestra opinión probablemente se mantienen en la actualidad. Es más, Greenway and Ross⁷⁵ han estudiado recientemente los 25 fármacos que se han asociados con los mayores pagos directos e indirectos (asistencia a cursos, conferencias, etc) a médicos y hospitales universitarios y concluyen que son menos innovadores y no son clasificados por Prescrire^g como los medicamentos más útiles o los que ofrecen más ventajas⁷⁵.

En la presente Tesis Doctoral describimos que tanto pacientes como prescriptores opinan que la PDC influiría aumentando el precio de los medicamentos. En ambos colectivos la respuesta es clara y mayoritaria.

^g Prescrire: Boletín francés independiente que emite informes evaluando la utilidad de los medicamentos, así como ranquin de uso o no uso.

Realmente es lo que sucede en los países donde sí que está en marcha la PDC; la inversión que realiza la industria en PDC repercute en el precio del medicamento y por lo tanto en el gasto farmacéutico. En España es difícil establecer cómo la información sobre medicamentos repercute en su precio, ya que es bien conocida la falta de transparencia en el procedimiento de asignación de precio a los nuevos medicamentos.

Es generalmente aceptado que el precio de los medicamentos refleja el coste de su investigación y desarrollo, pero en realidad como Gøtzsche⁷⁶ suscribe, esto no es cierto, lo que realmente se refleja es lo que los mercados sanitarios, con una fortísima dependencia, están dispuestos a pagar^c. Así, hace ya 15 años la industria farmacéutica estimaba en 1 billón de dólares el coste en investigación y desarrollo de un medicamento en EE. UU., mientras que análisis independientes lo situaban en un 10% de esta cantidad. En este momento la iniciativa *Drugs for Neglected Diseases* ha estimado que se puede desarrollar un nuevo medicamento con 110 millones de dólares y 170 si se incluye el coste de los proyectos que fracasan^{77,78}.

Así mismo, tanto prescriptores como pacientes piensan, por una amplia diferencia, que el consumo de medicamentos sería mayor al actual si existiera PDC. Esta percepción se corresponde con lo que ha ocurrido en los países donde está permitida la PDC arrastrando este aumento de consumo a un mayor gasto farmacéutico^{2,12,79}. El grupo de Barbara Mintzes et al.⁸⁰⁻⁸² comparó lo que ocurre en una ciudad como Sacramento (Estados Unidos) con PDC y otra donde no está permitida la PDC Vancouver (Canadá,) y observó que los estadounidenses creen más en la necesidad de medicarse, piden más medicamentos anunciados en televisión y les recetan más ese

medicamento concreto. En 2010 la revisión sistemática de Spurling et al⁸³ ya concluía en este mismo sentido al revisar estudios en diferentes países.

Mediante una revisión sistemática que analiza los efectos de la PDC en las solicitudes de medicación de los pacientes y en la prescripción médica en patología psiquiátrica, Becker y Midoun⁸⁴ concluye que la PDC promueve un mayor volumen de prescripción e introduce medicamentos que disminuyen la calidad del tratamiento. En este mismo sentido, el estudio sobre la relación entre ventas de vareniclina y PDC a través de anuncios en televisión que promovían su utilización para la deshabituación tabáquica, puso de manifiesto el impacto significativo en su prescripción, aun cuando el perfil de seguridad del fármaco no estaba bien caracterizado. Esta investigación apoya los argumentos para limitar aún más, la PDC en los productos recién aprobados cuya seguridad no es bien conocida⁸⁵.

Como cualquier otro negocio, los fabricantes de medicamentos tratan de minimizar los costes y maximizar los beneficios; la publicidad es una herramienta bien establecida para asegurar las ventas del producto, no se puede negar el hecho de que la publicidad funciona, por cada dólar que la industria farmacéutica gasta en publicidad se genera un retorno de 4.20 dólares⁸⁶. Sin embargo, el problema no es solo cuantitativo, sino que algunos críticos sostienen que las compañías farmacéuticas están creando una demanda de medicamentos con receta que pueden no ser apropiados para esa patología o incluso en situaciones donde el tratamiento farmacológico no sería necesario¹⁶.

En cuanto al crecimiento de las recetas médicas, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)^h sostiene que uno de los efectos positivos de la PDC, es que los pacientes son alertados de su posible patología y buscan atención médica de forma precoz, por lo que pueden recibir cuidados y tratamientos mejores y más efectivos, sin obviar de acuerdo con los intereses de las farmacéuticas que se requerirán más medicamentos, a veces de forma crónica⁵⁷. PhRMA tendría más credibilidad, sin embargo, si la PDC realmente se centrara en aquellos medicamentos que son más adecuados para el problema de salud del paciente y no en aquellos más nuevos y de mayor coste, exagerando su eficacia y minimizando sus riesgos.

Nuestros resultados indican que los prescriptores mayoritariamente no se dejarían condicionar por la petición de los pacientes, aunque reconocen que la PDC incrementaría el consumo de medicamentos. En este sentido, Robinson et al⁶³ señala que los médicos no son inmunes a los efectos de la publicidad, los anuncios aumentan el consumo general de medicamentos y por ello se necesita mejor regulación. En España en relación con la información a prescriptores Villanueva et al⁸⁷ pusieron de manifiesto que no siempre (45%) la información proporcionada por la Industria Farmacéutica está basada en evidencia científica. En este sentido, a semejanza de lo que actualmente se ha publicado, alerta sobre las precauciones que el prescriptor debe de tener cuando utiliza información procedente de las farmacéuticas⁷⁵.

Si reconocemos que la información al prescriptor puede ser sesgada, es fácil deducir que cuando se dirige al paciente tendrá los mismos defectos. En

^h Representa las principales compañías biofarmacéuticas y biotecnológicas de investigación de Estados Unidos

este sentido, cabe destacar que un amplio número de prescriptores (71,2% IC95% 67,0-75,3) no creen que la PDC por parte de la industria farmacéutica sea un medio útil para educar al paciente sobre la relación beneficio/riesgo de los medicamentos, tan solo el 21,2% (IC95% 17,5-24,9) consideran que la PDC sería un medio útil para educar al paciente.

A los prescriptores también se les preguntaba si en general, están de acuerdo con que los pacientes obtengan información de medicamentos fuera de la consulta. Un porcentaje significativamente mayor de prescriptores (53,4% IC95% 48,9-57,9%) se muestra a favor. El 72,6% de los pacientes encuestados han obtenido información de medicamentos fuera de la consulta médica en el último año, acudiendo mayoritariamente a la farmacia como fuente principal de información (69,4% de todos los pacientes). Esta cuestión puede presentar un sesgo y es que la gran mayoría de encuestas a pacientes se hicieron en una farmacia comunitaria por lo que puede decantar la respuesta de los pacientes hacia la opción *farmacia*, en detrimento de otras opciones.

Según la encuesta de EsCrónicosⁱ de 2017⁸⁸, además del médico, las organizaciones de pacientes son la principal fuente de información para el paciente (66%), seguido de internet (46%); entre las diferentes opciones, los farmacéuticos comunitarios aparecen en sexto lugar con un 15% de pacientes. Llama la atención la diferencia de posición de la opción *farmacia* que pasa del primer puesto en la presente Tesis Doctoral al sexto lugar según la encuesta de EsCrónicos. También la opción *asociaciones de pacientes/consumidores* sufre un vuelco pasando de la última opción en la Tesis Doctoral al primer puesto en la encuesta de EsCrónicos. Esta

ⁱ EsCrónicos está auspiciado por las organizaciones que integran la Plataforma de Organizaciones de Pacientes: 26 organizaciones que agrupan a más de 1.500 asociaciones de pacientes.

diferencia se puede deber a que los participantes en la encuesta de EsCrónicos provienen todos ellos de diferentes asociaciones de pacientes. Sería necesario un estudio que omitiera este posible sesgo para determinar que opinan realmente los pacientes sobre la búsqueda de información fuera de la consulta del médico.

También hay que tener en cuenta la edad de los pacientes que hace que opciones más inmediatas a la hora de buscar información como *internet* queden en un segundo plano para personas de avanzada edad que por otro lado suelen acudir más a la farmacia. En nuestro estudio podemos observar que el 36,9% de los pacientes además buscan también información en internet. Estos resultados parecen depender del entorno en el que se realiza el estudio.

Los argumentos anteriores también serían válidos para la última pregunta del cuestionario de pacientes, donde se pide que valoren cada una de las fuentes de información propuestas, la opción *farmacia* vuelve a salir en cabeza. Destacar que ningún paciente propone otra fuente de información alternativa. Este resultado se podría interpretar como una falta de interés en el tema o una mala comprensión de la pregunta. Es posible que la falta de tiempo contribuya al resultado.

En el proyecto Refcom⁸⁹ a diferencia del resultado obtenido en la presente TD, el 41,1% no acuden a su farmacéutico ante cualquier duda sobre su medicación, es posible que la diferencia sea debida al método utilizado. Es una encuesta telefónica y se usa una escala linkert para clasificar la respuesta. En cuanto a la relación farmacéutico-paciente, un 90% la valora como positiva y un 5% no. En nuestro estudio, el 62,9% de los pacientes puntúa la opción *farmacia* con un 5 sobre 5 y el 24,4% con un 4 de

valoración si se les pregunta por la confianza que proporcionan los farmacéuticos a la hora de buscar información sobre medicamentos.

En un estudio estadounidense⁹⁰ en comparación con otras fuentes de información, los encuestados tenían más confianza en los médicos (79,7%) y los farmacéuticos (66,4%) para proporcionar información sobre la efectividad de los medicamentos; los encuestados también fueron más propensos a confiar en los médicos y farmacéuticos para proporcionar información sobre los precios.

Los resultados obtenidos en la presente Tesis Doctoral, muestran que además de la farmacia, un tercio de los pacientes eligen internet y televisión como fuente de información; en la encuesta de Robinson⁶³ la televisión junto con periódicos y revistas son las fuentes que más proporcionan anuncios sobre medicamentos, mientras que en nuestro estudio periódicos y revistas, junto con las asociaciones de pacientes prácticamente no son utilizadas como fuentes de información. De nuevo hay que señalar que las diferencias en el sistema de publicidad sobre medicamentos entre EEUU y nuestro país puede justificar la diferencia en los resultados expuestos.

Nuestros resultados ponen de manifiesto que prescriptores y pacientes no muestran mayoritariamente acuerdo con la PDC y coinciden con lo descrito por otros autores en que la PDC puede influir al menos cuantitativamente con la prescripción y también cualitativamente si interpretamos que al menos una parte de los prescriptores podría condicionar su prescripción por las preguntas de los pacientes.

6. CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos podemos concluir que:

1. Tanto prescriptores como pacientes están mayoritariamente en desacuerdo con la posibilidad de que la industria farmacéutica pueda ofrecer información directa al consumidor sobre de los medicamentos que requieren receta médica para su dispensación.

2. Los prescriptores muestran mayor grado de desacuerdo que los pacientes con la posibilidad de que la industria farmacéutica pueda ofrecer información directa al consumidor.

3. No ha sido posible poner de manifiesto que alguno de los factores sociodemográficos analizados condicione el grado de acuerdo tanto en prescriptores como en pacientes.

4. No se han establecido diferencias en el grado de acuerdo entre los distintos profesionales sanitarios en relación con la posibilidad de que la industria farmacéutica pueda ofrecer información directa al consumidor.

5. La mitad de los pacientes preguntaría a su prescriptor sobre un medicamento con receta sometido a publicidad directa por la industria farmacéutica. La mitad de los prescriptores no se sentirían condicionados por preguntas de los pacientes sobre medicamentos con receta sometidos a publicidad directa y estarían de acuerdo con la búsqueda de información autónoma del paciente, pero mayoritariamente opinan que la publicidad directa al consumidor no es un medio útil para educar a los pacientes.

6. Tanto prescriptores como pacientes coinciden mayoritariamente con que la información directa al consumidor sobre los medicamentos que requieren receta médica para su dispensación aumentaría el consumo y el coste de los medicamentos.

7. La farmacia es el medio más utilizado y mejor valorado por los pacientes para obtener información de medicamentos.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177 de 25 de julio de 2015.
2. Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria. La información directa al paciente sobre medicamentos, a debate en la Unión Europea, puede aumentar la presión asistencial y generar confusión en los consumidores. Sefac opina. Consultado el 16 de mayo de 2018. Disponible en http://www.sefac.org/new/files/sefacopina_infodirectajunio2009.pdf
3. Infac. Publicidad directa de medicamentos al consumidor. ¿Un lobo con piel de cordero? Boletín INFAC. 2007; 15 (6): 25-28.
4. Consejo General de Colegios Médicos. Código de Deontología Médica [monografía en Internet]. Organización Médica Colegial de España; 2011. Consultado el 18 julio 2018. Disponible en https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf
5. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
6. Averya RJ, Eisenberg MD, Simon KI. The impact of direct-to-consumer television and magazine advertising on antidepressant use. J Health Economics 2012; 31:705-18.
7. Comisión Europea. Directiva 2001/83/CE del parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Consultado el 18 de julio de 2018. Disponible en

http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l21230_es.htm

8. Comisión del Europaciente informado (CEI). La información directa al paciente en salud y medicamentos de prescripción. Consultado el 18 de julio de 2018. Disponible en http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/docs/R-064b_es.pdf

9. Comisión Europea. Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products, in accordance with article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the community code relating to medicinal products for human use. Consultado el 18 de julio de 2018. Disponible en <http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/200704/draftinfopatients200704en.pdf>

10. Orchuela J. Unión Europea: La Comisión presentó su paquete farmacéutico [Regulación y Políticas: reportes breves]. BF 2009; 12(1). Disponible en http://www.boletinfarmacos.org/022009/regulación_y_políticas.asp

11. A closer look at the legislative proposals on information to patients. European Public Health Alliance. Consultado el 4 de febrero de 2018. Disponible en: <http://www. epha.org/a/3740>

12. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. La información al paciente como estrategia de mercado. Boletín terapéutico andaluz. 2010, 26:2

13. Comisión Europea. Directiva del parlamento europeo y del consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica. Consultado el 4 de febrero de 2018. Disponible en <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2012/ES/1-2012-48-ES-F1-1.Pdf>.

14. Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 1988.

15. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Publicidad directa al consumidor de medicamentos que requieren receta médica en Nueva Zelanda. Series divulgativas 2005, (9). Disponible en: <http://www.sefap.org>

16. Fundación Salud 2000. Marketing y Publicidad de medicamentos en la industria farmacéutica: Entorno Digital (Salud 2.0).

17. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 2 de abril de 2009. Procedimiento penal entablado contra Frede Damgaard. ADC, tomo LXIV, 2011, fasc. III: 1388.

18. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 22 de abril de 2010. The Queen, a instancia de Association of the British Pharmaceutical Industry contra Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. ADC, tomo XXXV, 2010, fasc. I: 252.

19. Sentencia del tribunal de justicia (Sala Cuarta) de 20 de noviembre de 2014. ADC, tomo LXXVIII, 2015 fasc. II: 327.

20. Metz J. If direct-to-consumer advertisements come to Europe: lessons from the USA. Lancet. 2007; 369:704-6.

21. Ishmeal B. Talk to Your Doctor: Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs, Part 1. Clinical Correlations, 2010a.
22. Ishmeal B. Talk to Your Doctor: Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs, Part 2. Clinical Correlations, 2010b.
23. (bis2) Ishmeal B. Talk to Your Doctor: Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs, Part 3. Clinical Correlations, 2010c.
24. Donahue JM, Cevalco M, Rosenthal MB. A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs. N Eng J Med 2007;357:673-81.
25. Rosenthal M, Berndt ER, Donahue JM, et al. Promotion of Prescription Drugs to Consumers. N Eng J Med 2002;346:498-505.
26. Behrman, RE. Testimony on impact of Direct-to-Consumer drug advertising on seniors' health and health care costs before the senate special committee on aging. 2005. S. HRG. 109-317.
27. Bell, RA, Kravitz RL, Wilkes MS. Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising and the Public. J Gen Int Med 1999;14:651-7.
28. US Food and Drug Administration [sede web]. Silver Spring: fda.gov entrevista a Thomas Abrams. Manteniendo el balance y la honestidad en la publicidad de los medicamentos. Consultado el 5 de febrero de 2018. Disponible en:
<http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/consumerupdatesenespanol/ucm359275.htm>
29. Kim H. Trouble spots in online direct-to-consumer prescription drug promotion: a content analysis of FDA warning letters. Int J Health Policy Manag. 2015;4(12):813–821.

30. Shiffman S, Gerlach KK, Sembower MA, Rohay JM. Consumer understanding of prescription drug information: An illustration using an antidepressant medication. *Ann Pharmacother*. 2011;45(4):452–458.
31. Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, et al. Lower literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *J Gen Intern Med*. 2006;21(8):847–851.
32. Huh J, Cude BJ. Is the information "fair and balanced" in direct-to-consumer prescription drug websites? *J Health Commun*. 2004;9(6):529–540.
33. Huh J, Shin W. Consumer responses to pharmaceutical-company-sponsored disease information websites and DTC branded websites. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*. 2015;9(4):306–329.
34. Kang H, An S. How direct-to-consumer drug websites convey disease information: Analysis of stigma-reducing components. *J Health Commun*. 2013;18(12):1477–1491.
35. Fox S, Duggan M. *Mobile Health 2012*. Washington, DC: Pew Internet & American Life Project; 2012. Consultado el 18 de julio de 2018. Disponible en: <http://www.pewinternet.org/2012/11/08/mobile-health-2012/>.
36. Billore A, Sadh A. Mobile advertising: a review of the literature. *Marketing Review*. 2015;15(2):161–183.
37. Fang Z, Luo X, Keith ME. How effective is location-targeted mobile advertising? *MIT Sloan Management Review*. 2015;56(2):14–15.

38. Goh KY, Chu J, Wu J. Mobile advertising: an empirical study of temporal and spatial differences in search behavior and advertising response. *Journal of Interactive Marketing*. 2015; 30:34–45.
39. Southwell BG, Rupert DJ. Future challenges and opportunities in online prescription drug promotion research: Comment on: "Trouble spots in online direct-to-consumer prescription drug promotion: a content analysis of FDA warning letters." *Int J Health Policy Manag*. 2016;5(3):211–213.
40. Liang BA, Mackey TK. Prevalence and Global Health Implications of Social Media in Direct-to-Consumer Drug Advertising. Eysenbach G, ed. *Journal of Medical Internet Research*. 2011;13(3):e64.
41. Almasi A, Stafford RS, Kravitz RL, Mansfield PR. What Are the Public Health Effects of Direct-to-Consumer Drug Advertising? *PLoS Medicine* 3 (2006): e145.
42. Elliott C. Better than Well: American Medicine Meets the American Dream. *BMJ* 2003; 327:567.
43. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med*. 2003; 348:2635–2645.
44. Kravitz RL, Epstein R, Feldman MD, Franz CE, Azari R, Wikes MS, et al. Influence of patients' requests for directly advertised antidepressants: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2005; 293(16):1995–2002.
45. Gilbody S, Wilson P, Watt I. Benefits and harms of direct to consumer advertising: A systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14:246–250.
46. Mansfield PR, Mintzes B, Richards D, Toop L. Direct to consumer advertising. *BMJ*. 2005; 330:5–6.

47. Topol EJ. Failing the public health: Rofecoxib, Merck and the FDA. *N Engl J Med*. 2004; 351:1707–1709.
48. Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ, Himmelstein DU, Wolfe SM, Bor DH. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *JAMA*. 2002; 287:2215–2220.
49. Anonymous. A review of new drugs in 2004. *Prescrire Int*. 2005; 76:68–73.
50. Spence MM, Teleki SS, Cheetham TC, Schweitzer SO, Millares M. Direct-to-consumer advertising of COX-2 inhibitors: Effect on appropriateness of prescribing. *Med Care Res Rev*. 2005;62:544–559.
51. Mansfield PR, Vitry AI, Wright JM. Withdraw all COX-2-selective drugs. *Med J Aust*. 2005;182:197.
52. Chao BA. Evaluating the educational content of direct-to-consumer fulfillment materials. *Am J Health Syst Pharm*. 2005;62:620–625.
53. Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *J Fam Pract*. 2000;49:1092–1098.
54. Kaphingst KA, DeJong W, Rudd RE, Daltroy LH. A content analysis of direct-to-consumer television prescription drug advertisements. *J Health Commun*. 2004;9:515–28.
55. Food and Drug Administration. Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs: Summary of FDA Survey Research Results. Final Report November 19, 2004. Consultado el 18 de febrero de 2018. Disponible en

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/scienceresearch/researchareas/drugmarketingadvertisingandcommunicationsresearch/ucm152890.pdf>.

56. Poser M. DTCA of prescription medicines in the European Union: is there still a need for a ban? *Eur J Health Law*. 2010 Dec;17(5):471-84.

57. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE núm. 34, de 8 de febrero de 2014.

58. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011.

59. Brown H.W. Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: Exposure and Response. AARP Research & Strategic Analysis, from: AARP Research, November 2010.

60. Mora F. Información directa al consumidor de medicamentos que requieren receta médica. Encuesta a pacientes que acuden a una oficina de farmacia y experiencia en otros países. Trabajo de Fin de Máster. Master en Investigación y Uso Racional de Medicamentos Universidad de Valencia. 2013.

61. Molinero LM. Análisis de subgrupos y de objetivos secundarios. El problema de las comparaciones múltiples. Comparación de valores basales. Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial. Junio 2002. Consultado el 18 julio de 2018. Disponible en: www.seh-lelha.org/stat1.htm

62. Mackey TK. Digital Direct-to-Consumer Advertising: A Perfect Storm of Rapid Evolution and Stagnant Regulation Comment on "Trouble Spots in

Online Direct-to-Consumer Prescription Drug Promotion: A Content Analysis of FDA Warning Letters". Int J Health Policy Manag. 2016 3;5(4):271-4.

63. Robinson AR, Hohmann KB, Rifkin JI, Topp D, Gilroy CM, Pickard JA, Anderson RJ. Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising Physician and Public Opinion and Potential Effects on the Physician-Patient Relationship. Arch Intern Med. 2004;164(4):427-432.

64. Aikin, KJ, Swasy, JL, Braman, AC. Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs: Summary of FDA survey research results. 2004. Consultado el 18 de febrero de 2018. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/ScienceResearch/ResearchAreas/DrugMarketingAdvertisingandCommunicationsResearch/ucm151498.htm>

65. Badia X, Magaz S, Gutierrez L, Guilera M. Información de medicamentos de prescripción: encuesta a la población general española. Aten Primaria. 2005;36(2):93-9.

66. Sullivan HW, Campbell M. Do prescription drug ads tell consumers enough about benefits and side effects? Results from the health information national trends survey, fourth administration. J Health Commun. 2015;20(12):1391-6.

67. Aiken KJ. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: physician survey preliminary results. Rockville, MD. División de comercialización, publicidad y comunicaciones de medicamentos, FDA, 2003.

68. Bell R, Wilkes M, Kravitz R. Advertisement-induced prescription drug requests: patients' anticipated reactions to a physician who refuses. *J Fam Pract.* 1999, 48(6): 446-452.
68. Kornfield R, Donohue J, Berndt ER, Alexander GC, Promotion of Prescription Drugs to Consumers and Providers, 2001–2010. *PLoS ONE* 2013 8(3): e55504.
70. Salmasi S, Ming LC and Khan TM. Interaction and medical inducement between pharmaceutical representatives and physicians: a meta-synthesis. *J Pharm Policy Pract.* 2016; 9:37-49.
71. Sanchís I. "Las medicinas curan o causan cualquier enfermedad" *La Vanguardia.* 24 de noviembre de 2011. Consultado el 18 julio 2018. Disponible en <https://www.lavanguardia.com/lacontra/20110124/54105214595/las-medicinas-curan-o-causan-cualquier-enfermedad.html>
72. Goldacre B. *Mala Farma.* Ed Paidós, 2013.
73. Kornfield R, Alexander GC, Qato DM, Kim Y, Hirsch JD, Emery SL. Trends in exposure to televised prescription drug advertising, 2003-2011. *Am J Prev Med.* 2015; 48(5):575-9.
74. Iizuka T. What Explains the Use of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs? *The Journal of Industrial Economics.* 2004; 52, 349-379.
75. Greenway T, Ross JS. US drug marketing: how does promotion correspond with health value?. *BMJ* 2017 ;357: 1855-60.
76. Gøtzsche PC. Patients not patents: Drug research and development as a public enterprise. *Eur J Clin Invest.* 2018 ;48 :e12875-11.

77. Light DW, Lexchin JR. Pharmaceutical research and development: What do we get for all that money? *BMJ*. 2012; 345: e4348.
78. Maxmen A. Busting the billion-dollar myth: how to slash the cost of drug development. *Nature*. 2016; 536: 388-390.
79. Mack J. Consequences of Direct-to-Consumer Advertising. Links to higher prices and less competition. 2009, 8(10) Published by VirSci Corp.
80. Mintzes B, Barrer ML, Bassett K, Kazanjian A, Robert E, Morgan S. An assessment of the health system impacts of direct-to-consumer advertising of prescription medicines (DTCA). Volume III: Patient information on medicines comparative patient/doctor survey in Vancouver and Sacramento. Vancouver: University of British Columbia Health Policy Research Unit, 2001.
81. Mintzes B, Barrer ML, Kravitz RL, Kazanjian A, Bassett K, Lexchi J, et al. Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. *BMJ* 2002, 324:278–279.
82. Mintzes B, Barrer ML, Kravitz RL, Bassett K, Lexchi J, Kazanjian A, et al. How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *Can Med Assoc J* 2003, 169: 405–412.
83. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, Othman N, Vitri AI. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. 2010. *PLoS Med* 7(10): e1000352.

84. Becker SJ, Midoun MM. Effects of Direct-To-Consumer Advertising on patient prescription requests and physician Prescribing: a systematic review of psychiatry-relevant. *J Clin Psychiatry*. 2016;77(10):e1293-e1300.
85. Kim Y, Kornfield R, Shi Y, Vera L, Daubresse M, Alexander GC, Emery S. Effects of televised Direct-to-Consumer Advertising for varenicline on prescription dispensing in the United States, 2006-2009. *Nicotine Tob Res*. 2016;18(5):1180-7.
86. Brownlee S. *Overtreated: Why too much medicine is making us sicker and poorer*. Ed Bloomsbury Publishing PLC. 2008.
87. Villanueva P, Peiro S, Librero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*. 2003; 361:27-32.
88. EsCrónicos [sede web] Barómetro escrónicos 2017. Consultado el 18 julio de 2018. Disponible en <http://www.eschronicos.com/es/>
89. Baixauli VJ, Rodriguez, M, Calle J, Vaillo M, Barral P. *Cómo debe ser la farmacia que necesita la Sociedad*. Proyecto Refcom. SEFAC, Ratiopharm. Madrid. IMC Editorial. 2015.
90. Donohue JM, Huskamp HA, Wilson IB, Weissman J. Who do older adults trust to provide information about prescription drugs? *Am J Geriatr Pharmacother*. 2009;7(2):105-116.

8. ANEXO

ANEXO 1

1. Marco legal

1.1.1 Normativa comunitaria europea

Directiva 2001/83/CEE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Título VIII “Publicidad” Artículos 86-100 (modificada por Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, puntos 61 al 71).

Directiva 89/552/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (modificada por Directiva 2007/65/CE).

Directiva 2006/114/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.

Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.

1.1.2 Normativa estatal

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en particular el artículo 78 sobre publicidad dirigida al público en general (modificado por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; artículo 47.4).

Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad. Artículos 27 y 102.2 (el artículo 102.2 modificado por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; artículo 41.2).

Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad. (Artículo 5 específico sanitario) (modificado el orden del articulado por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la

competencia desleal y de la publicidad para la mejora de protección de los consumidores y usuarios).

Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disposición adicional quinta.

Ley 30/1992, de 26 de noviembre, reguladora del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC).

Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (artículo 4 modificado por el RD 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la ley 29/2005, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículos 24.1, 25 y 35 (artículo 25 modificado parcialmente por el RD 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 29/2005, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).

Orden de 10 de diciembre de 1985, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.

Circular 6/1995, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1.2. Definiciones

1.2.1 Definiciones (Según la Comisión del Europaciente informado⁸)

Publicidad. Es toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones.

Anunciante. Es la persona natural o jurídica en cuyo interés se realiza la publicidad.

Destinatario. Es la persona a la que va dirigido el mensaje publicitario.

Mensaje publicitario. Es el elemento básico en el proceso de comunicación, que consiste en la información que se transmite.

Medio de comunicación. Es una vía de comunicación a través del cual se transmite un mensaje. Los medios masivos se suelen clasificar en función del canal o canales que emplean para crear y difundir sus contenidos.

Soporte. Es el elemento en el que se inserta un anuncio (proyecto publicitario) tomado de forma individual para ser difundido y que es capaz de transmitir un mensaje publicitario para que llegue al público.

Proyecto publicitario. Es aquel que, por medio del texto y/o imágenes compone el mensaje publicitario, de un determinado producto con fines promocionales e informativos.

1.2.2. PRINCIPIOS GENERALES

Toda comunicación publicitaria tendrá en cuenta los siguientes principios:

Principio de respeto a la dignidad personal y responsabilidad social.

- Dignidad personal. El mensaje publicitario no podrá atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar los valores y derechos reconocidos en la Constitución.

- Responsabilidad social. Ninguna forma de discriminación, ni incitación a la violencia, ni fomentar comportamientos ilícitos, ilegales o socialmente rechazables.

Principio de veracidad (No publicidad engañosa).

- El mensaje publicitario no podrá inducir a engaño, error ni confusión a sus destinatarios.
- La publicidad tampoco puede silenciar datos fundamentales de los bienes, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de los destinatarios.
- Todo el contenido del mensaje deberá poder ser justificado de forma adecuada y, en el caso de medicamentos ajustarse a lo autorizado por la autoridad competente.
- El diseño y la presentación del proyecto deberá ser claro y fácil de entender por el consumidor al que va dirigido. Cuando aparezcan notas escritas, deberán figurar con un tamaño de letra adecuado para que sean fácilmente legibles.

Principio de no imitación. El proyecto publicitario no deberá imitar a otro proyecto de forma que pueda resultar engañoso o confunda al consumidor.

Principio de lealtad (No publicidad desleal). El contenido, forma de presentación o difusión del proyecto publicitario no podrá provocar el descrédito, denigración o menosprecio directo o indirecto de una persona o empresa, de sus productos, servicios, actividades o circunstancias o de sus marcas, nombres comerciales u otros signos distintivos.

Principio de honestidad. El mensaje publicitario no podrá ser realizado en términos que supongan un abuso de confianza de los consumidores ni un aprovechamiento de su falta de información, inexperiencia, miedos, temores o supersticiones.

Principio de no publicidad subliminal. No podrá realizarse publicidad mediante técnicas de producción de estímulos de intensidades fronterizas con los umbrales de los sentidos o análogas, que puedan actuar sobre el público destinatario sin ser conscientemente percibida por los mismos.

Principio de objetividad. La publicidad deberá contener una información precisa, equilibrada, honesta y objetiva y ser lo suficientemente completa como para permitir al destinatario la elección más adecuada a sus necesidades.

Principio de autenticidad (No publicidad encubierta). El mensaje publicitario debe ser presentado de tal manera que permita a los destinatarios reconocer la auténtica naturaleza publicitaria del mismo.

Principio de no publicidad comparativa. No es admisible la publicidad comparativa que sugiera que el efecto del medicamento es igual o superior al de otro tratamiento u otro medicamento. El artículo 8.3 de la Ley General de Publicidad dispone que la autorización administrativa de los mensajes publicitarios habrá de respetar los principios de competencia leal, de modo que no pueda producirse perjuicio de otros competidores.

Principio de protección al medio ambiente. El proyecto publicitario no aprobará ni alentará comportamientos contrarios a las leyes y códigos existentes en esta materia, ni a las normas básicas de comportamiento medioambiental responsable.

ANEXO 2

2.1 Cuaderno de recogida de datos y encuestas:

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Título del estudio: Información directa al paciente de medicamentos de prescripción médica: estudio de opinión entre pacientes y profesionales sanitarios

Código del estudio: RUB-MED-2014-01.

Número y fecha de la versión: Versión 01 de 15 de marzo de 2014

Promotor: Elena Rubio Gomis y María Antonia Noguera Romero.

Investigador principal: Fernando Mora Pérez.

Servicio o Unidad: Unidad de Farmacología Clínica. CHGUV. Departamento de Farmacología. Universitat de Valencia.

Cuestionario Pacientes:

1ª Parte: Datos demográficos y profesionales.

Encuestado nº:

Edad (años):

Sexo:

Mujer

Hombre

Nivel de estudios:

No sabe leer y/o escribir

Ha asistido menos de 5 años a la escuela (Educación Primaria incompleta)

Educación Primaria completa

Enseñanza Secundaria de Primera etapa (ESO, EGB, Bachillerato Elemental)

Estudios de Bachillerato (BUP7AGB)

Enseñanzas profesionales de grado medio o equivalentes

Enseñanzas profesionales de grado superior o equivalentes

Estudios universitarios o equivalentes

No sabe/No contesta

No consta

Situación familiar:

Pareja sola

Pareja con algún hijo menor de 25 años

Pareja con todos los hijos mayores de 25 años

Padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años

Padre o madre solo, con todos los hijos mayores de 25 años

Pareja o padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años y otras personas
viviendo en el hogar

Otro tipo de hogar

No sabe/No contesta

No consta

Situación laboral:

Trabajando

En desempleo

Jubilado/a o prejubilado/a

Estudiando

Incapacitado/a para trabajar

Las labores del hogar

Otros

No sabe/No contesta

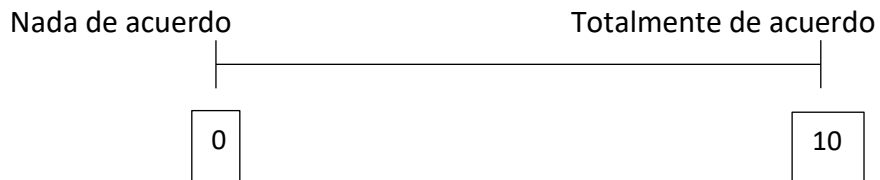
No consta

TSI de la seguridad social:

2ª Parte: Encuesta de opinión

Encuestado nº:

1- Existe la posibilidad de que en la Unión Europea se puedan realizar anuncios en medios de comunicación (prensa, TV, radio, internet, etc) sobre medicamentos que necesitan receta para su dispensación en farmacias. Considerando el "0" como nada de acuerdo y "10" como totalmente de acuerdo, marque con una raya su grado de acuerdo.



2- ¿Le preguntaría al médico por un medicamento que ha visto anunciado?

Sí	
No	
No sabe/ No contesta	
No consta	

3- Piensa que la publicidad de los medicamentos influiría en que el precio fuera...

Marque sólo una respuesta

Mayor	
Menor	
Igual	
No influye	
No sabe/ No contesta	
No consta	

4- Piensa que la publicidad de los medicamentos influiría en que el consumo fuera...

Marque sólo una respuesta

Mayor	
Menor	
Igual	
No influye	
No sabe/ No contesta	
No consta	

5- En el último año ¿De dónde suele obtener información de medicamentos? Nota: Puede marcar más de una opción.

No busco	
Internet	
Periódicos/Revistas	
Televisión/Radio	
Asociaciones de pacientes/Consumidores	
Farmacia	
Otros	
No sabe/ No contesta	
No consta	

Especifique en otros...

6- ¿Hasta qué punto confiaría en la información que le proporciona cada una de estas opciones? Califique todas las opciones del "0" al "5" sabiendo que el "0" es que no confía nada y "5" es que confía mucho.

Internet	
Periódicos/Revistas	
Televisión/Radio	
Asociaciones de pacientes/Consumidores	
Farmacia	
No sabe/ No contesta	
No consta	

Cuestionario Médicos y Odontólogos

1ª Parte: Datos demográficos y profesionales.

Encuestado nº:

Edad (años):

Sexo:

Mujer

Hombre

Situación familiar:

Pareja sola

Pareja con algún hijo menor de 25 años

Pareja con todos los hijos mayores de 25 años

Padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años

Padre o madre solo, con todos los hijos mayores de 25 años

Pareja o padre o madre solo, con algún hijo menor de 25 años y otras personas
viviendo en el hogar

Otro tipo de hogar

No sabe/No contesta

No consta

Situación laboral:

Trabajando

En desempleo

Jubilado/a o prejubilado/a

Estudiando

Incapacitado/a para trabajar

Las labores del hogar

Otros

No sabe/No contesta

No consta

Profesión:

Médico

Odontólogo

No consta

2ªParte: Encuesta de opinión

1- Existe la posibilidad de que en la Unión Europea se puedan realizar anuncios en medios de comunicación (prensa, TV, radio, internet, etc) sobre medicamentos que necesitan receta para su dispensación en farmacias. Considerando el "0" como nada de acuerdo y "10" como totalmente de acuerdo, marque con una raya su grado de acuerdo.

2- ¿Considera que si un paciente le pregunta sobre un medicamento que conoció a través de un anuncio le está condicionando su comportamiento al prescribir?

Sí	
No	
No sabe/ No contesta	
No consta	

3-Piensa que la publicidad de los medicamentos influiría en que el precio fuera...
Marque sólo una respuesta

Mayor	
Menor	
Igual	
No influye	
No sabe/ No contesta	
No consta	

4- Piensa que la publicidad de los medicamentos influiría en que el consumo fuera...
Marque sólo una respuesta

Mayor	
Menor	
Igual	
No influye	
No sabe/ No contesta	
No consta	

5-En general, ¿está de acuerdo en que los pacientes obtengan información de medicamentos fuera de la consulta?

Sí	
No	
No sabe/ No contesta	
No consta	

6- ¿Considera que la publicidad directa al consumidor por las empresas farmacéuticas sería un

medio útil para educar al paciente sobre la relación beneficio/riesgo de los medicamentos?

Sí	
No	
No sabe/ No contesta	
No consta	

2.2 Consentimiento informado:

IMPRESO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS SUJETOS A INCLUIR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO

Información directa al paciente de medicamentos de prescripción médica: estudio de opinión entre pacientes y profesionales sanitarios

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fernando Mora Pérez

OBJETIVOS

Conocer si hay diferencias de opinión entre pacientes y prescriptores sobre la posibilidad de que en Europa la industria farmacéutica pueda ofrecer información directa al consumidor sobre los medicamentos que requieren receta médica para su dispensación.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio de opinión que se realiza entre pacientes y médicos o dentistas, para saber si coinciden en su opinión sobre la propaganda que la industria les pudiera hacer a ustedes sobre medicamentos que necesitan receta.

El estudio consta de 6 preguntas breves con varias respuestas posibles y también se le piden algunos datos personales en relación con su trabajo, nivel de estudios, edad, sexo y situación económica (código TSI de las recetas) y familiar.

Si Ud. está de acuerdo, libremente firme el consentimiento de participación en este estudio que para este fin se ha añadido al final de este impreso.

RIESGOS Y BENEFICIOS

El estudio no conlleva ningún riesgo ni beneficio para usted, pero nos ayudará a conocer las posibles diferencias de opinión sobre qué tipo de información habría que dar acerca de medicamentos.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y no recibirá remuneración alguna. Como paciente, el rechazo a participar no supondrá ninguna penalización o ni afectará en modo alguno a la calidad de la asistencia sanitaria que reciba.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información obtenida será confidencial, los datos recogidos se introducirán, por el equipo investigador, en una base de datos para realizar el análisis estadístico pero su nombre no aparecerá en ningún documento del estudio, sólo se le asignará un número. En ningún caso se le identificará en las publicaciones que puedan realizarse con los resultados del estudio. Sin embargo, esta información podrá ser revisada por el Comité Ético de Investigación Clínica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, así como por organismos gubernamentales competentes.

Puede ejercer su derecho de acceso y rectificación de sus datos. También, si así lo desea, puede ser informado de los resultados del estudio

El estudio se realizará asegurando el cumplimiento de normas éticas y legales vigentes (Declaración de Helsinki y buenas prácticas clínicas en lo que proceda).

Si tiene alguna duda o no entiende este texto consulte antes de firmar el documento con el Lcd Fernando Mora Pérez, con nº de teléfono *****, que es el investigador responsable de esta investigación ó con la Dra. Elena Rubio Gomis, con nº de teléfono ***** que es su tutora en el Hospital y les puede preguntar cualquier duda o problema que tenga relacionado con este estudio o consulte con sus familiares y, finalmente, si está de acuerdo firme este consentimiento. Se le entregará una copia.

Fdo.:

Investigador Principal del Proyecto

Unidad de Farmacología Clínica

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Tel: *****

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE SUJETO DE ESTUDIO

Título del proyecto de investigación:

Información directa al paciente de medicamentos de prescripción médica: estudio de opinión entre pacientes y profesionales sanitarios

Yo,

He leído la hoja de información anterior.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- **Cuando quiera.**
- **Sin tener que dar explicaciones.**
- **Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.**

Doy mi consentimiento para que este material aparezca en informes y artículos de revista de publicaciones médicas.

Entiendo que:

- **Mi nombre no será publicado.**
- **El material no será utilizado para publicidad o embalaje.**
- **El material no será utilizado fuera de contexto.**

Firmado

Fecha.....

Anexo 3.

3.1 Resolución del Comité Ético de Investigación Clínica.



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Comisión de Investigación

APROBACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Esta Comisión tras evaluar en su reunión de 27 de mayo de 2014 el Proyecto de Investigación:

Título:	Información directa al paciente de medicamentos de prescripción médica: estudio de opinión entre pacientes y profesionales sanitarios		
I.P.:	Fernando Mora Perez	Servicio/Unidad	Unidad de Farmacología
Tutor	Elena Rubio Gomis		

Acuerda respecto a esta documentación:

- Que cumple con los requisitos exigidos por esta Comisión para su realización, por tanto se decide su APROBACIÓN.

Los miembros que evaluaron esta documentación:

	Presente	Ausente	Disculpa
Presidente			
Dr. Ricardo Guijarro Jorge	X		
Dr. Julio Cortijo Gimeno		x	
Dra. Goizane Marcaida Benito	x		
Dr. Carlos Sánchez Juan	X		
D. Federico Palomar Llatas		x	
Dr. Emilio López Alcina	x		
Vocales			
Dr. Alfonso Berrocal Jaime		x	
Dr. Julio Álvarez Pitti	x		
Dr. Miguel Armengot Carceller			x
Dña. Ángela Garrido Bartolomé	x		
Dr. Miguel Sanfeliu Giner	x		
Dr. Manuel Navarro Villena			x
Dra. Amparo Esteban Reboll			x
Secretario			
D. Carlos Gil Santiago	x		

Lo que comunico a efectos oportunos a jueves,
29 de mayo de 2014:



Fdo. Dr. Ricardo Guijarro Jorge
Presidente de la Comisión de Investigación:

APROBACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- ANEXO 11 -

Este CEIC tras evaluar en su reunión de 8 de mayo de 2014 el Proyecto de Investigación:

Título:	INFORMACION DIRECTA AL PACIENTE DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN MEDICA: ESTUDIO DE OPINIÓN ENTRE PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS		
I.P.: Tutora:	FERNANDO MORA PEREZ Dra. ELENA RUBIO GOMIS	Servicio/Unidad	UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA. DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA UNIVERSIDAD DE VALENCIA

Acuerda respecto a esta documentación:

- Que el Proyecto de Investigación y Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado presentado reúnen las condiciones exigidas por este CEIC, por tanto se decide su APROBACIÓN.

Los miembros que evaluaron esta documentación:

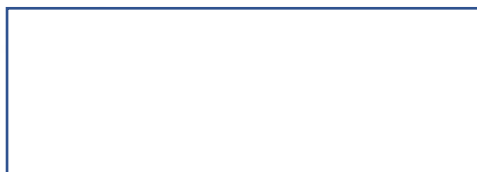
		Presente	Ausente	Disculpa
Presidente	Dr. Severiano Marin Bertolin	X		
	D. Ernesto Bataller Alonso	X		
	D. Alejandro Moner González	X		
Miembros Lego	Dña. M ^a Teresa Jareño Roglan			X
	Dña. Encarna Domingo Cebrián			X
	D. Jaime Alapont Pérez			X
	Dña. Carmen Sarmiento Cabañes	X		
Vocales	D. Antonio Baltasar Olivas Nevado			X
	Dr. D. José Manuel Iranzo Miguélez		X	
	Dr. D. Miguel Armengot Carceller			X
	Dr. D. Julio Cortijo Gimeno	X		
	Dra. Dña. Elena Rubio Gomis	X		
	Dr. D. Gustavo Juan Samper	X		
	Dra. Pilar Blasco Segura			X
	Dra. M ^a José Safont Aguilera	X		
	Dra. Ana Blasco Cordellat	X		
	Dr. Antonio Martorell Aragonés			X

3.2 Resolución de la AEMPS.



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:



Fecha: 8 de abril de 2014

REFERENCIA: ESTUDIO INFORMACIÓN

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO NO CLÍNICO NI EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite propuesta de resolución de clasificación sobre el estudio titulado "Información directa al paciente de medicamentos de prescripción médica: estudio de opinión entre pacientes y profesionales sanitarios".



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 10225 / RG 36686
Fecha: 09/04/2014 08:40:29

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO NO CLÍNICO NI EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D. FERNANDO MORA PÉREZ

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **7 de abril de 2014**, por **D. FERNANDO MORA PÉREZ**, para la clasificación del estudio titulado **“Información directa al paciente de medicamentos de prescripción médica: estudio de opinión entre pacientes y profesionales sanitarios”** y cuyo promotores son **D^a MARIA ANTONIA NOGUERA ROMERO Y D^a ELENA RUBIO GOMIS**, se emite propuesta de resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables⁽¹⁾, propone clasificar el estudio citado anteriormente como **“Estudio No clínico ni epidemiológico”**.

Dicha clasificación ha sido otorgada por tratarse de un estudio que no contempla la evaluación de aspectos clínicos o epidemiológicos en pacientes.

Por no tratarse de un estudio posautorización, no le resultan aplicables los procedimientos descritos en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre tampoco le resultará aplicable lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacept@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

A todos los efectos, se le notifica la propuesta de resolución del procedimiento de clasificación de estudio clínico o epidemiológico, y se le comunica que dispone de un plazo de quince días para presentar alegaciones y cuantos documentos estime necesarios o los que a su derecho convenga.

Madrid, a 8 de abril de 2014
La Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia



María Dolores Montero Corominas

¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.