

Original breve

## Análisis de la publicidad de medicamentos en revistas españolas de ginecología

Brezo Diez<sup>a,\*</sup> y Agustín Hidalgo<sup>a,b</sup><sup>a</sup> Área de Farmacología, Departamento de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, España<sup>b</sup> Instituto Universitario de Oncología del Principado de Asturias (IUOPA), Oviedo, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 14 de abril de 2011

Aceptado el 25 de agosto de 2011

On-line el 16 de noviembre de 2011

## Palabras clave:

Publicidad

Medicamentos

Revistas

Ginecología

Legislación

Industria farmacéutica

## RESUMEN

**Objetivos:** Determinar la presión publicitaria en tres revistas españolas de ginecología, analizar los anuncios de medicamentos publicitados y su grado de ajuste a la normativa vigente.**Métodos:** En las revistas seleccionadas se identificaron el número de anuncios, las características de los medicamentos promocionados, el contenido informativo obligatorio y el mensaje publicitario.**Resultados:** De los 139 anuncios identificados, 33 eran diferentes, 28 medicamentos de prescripción y 5 publicitarios. Las presiones publicitarias fueron del 18,13% en *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, del 16,18% en *Acta Ginecológica* y del 5,21% en *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*. Se observó incumplimiento legislativo en el 82,14% de los anuncios y el 22,22% de los eslóganes, y el 41,46% de los mensajes publicitarios eran engañosos.**Conclusión:** Es aconsejable una actitud crítica de los profesionales sanitarios ante la publicidad y el contraste de la información con fuentes oficiales y otras fuentes independientes.

© 2011 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Analysis of drug advertising in Spanish gynecology journals

## ABSTRACT

**Objectives:** To determine advertising pressure in three Spanish gynecology journals, to describe the characteristics of the drugs advertised and to analyze compliance with current regulatory standards in drug advertisements.**Methods:** We identified the number of advertisements, the characteristics of the drugs advertised, the minimum information required by legislation and the advertising message in the selected journals.**Results:** A total of 139 advertisements were identified, corresponding to 33 distinct products (28 prescription medicines and five over-the-counter drugs). Advertising pressures were 18.13% in *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, 16.18% in *Acta Ginecológica* and 5.21% in *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*. Legislative failure occurred in 82.14% of the advertisements and in 22.22% of slogans, while 41.46% of advertising messages were misleading.**Conclusion:** A critical attitude to advertising among health professionals is advisable. Information contained in advertisements should be contrasted with official and other independent sources.

© 2011 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Keywords:

Advertising

Drugs

Journals

Gynecology

Legislation

Pharmaceutical industry

## Introducción

Una de las fuentes de información sobre medicamentos que usan los médicos para prescribir son los anuncios impresos en las revistas médicas especializadas<sup>1</sup>. Algunos estudios ponen de manifiesto que la exposición a la información facilitada por la industria farmacéutica está asociada a una alta frecuencia de prescripción y una baja calidad de la información y de la prescripción<sup>2</sup>. Otros estudios indican que los anuncios de medicamentos pueden incluir mensajes promocionales engañosos<sup>3-7</sup>. Las leyes 14/1986 General de Sanidad y 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como el Real Decreto 1416 de 1994<sup>8</sup>, establecen que únicamente podrán publicitarse medicamentos autorizados y ajustándose al contenido de la ficha técnica, favoreciendo un uso racional y con un mensaje que no sea engañoso.

Asimismo, las comunidades autónomas de Cataluña<sup>9</sup> y Madrid<sup>10</sup> han elaborado una normativa propia.

El objetivo principal de este estudio es analizar el grado de ajuste de la publicidad a algunos aspectos de las normas reguladoras vigentes en tres revistas españolas de ginecología, así como determinar la presión publicitaria ejercida por los anuncios de medicamentos.

## Métodos

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal, de la publicidad impresa en los números ordinarios del año 2009 de tres de las cuatro (75%) revistas médicas relevantes especializadas en ginecología y obstetricia: *Acta Ginecológica* (tres números al año), *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia* (seis números) y *Progresos de Obstetricia y Ginecología* (doce números). Se determinó el índice de presión publicitaria en cada revista<sup>11</sup> como el cociente entre el número de páginas dedicadas a la publicidad de medicamentos y el número de páginas totales de la revista, expresado en

\* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: diezbrezo@uniovi.es (B. Diez).

**Tabla 1**Resumen de los resultados obtenidos<sup>a</sup> del análisis de la publicidad de medicamentos en tres revistas españolas de ginecología

Ítem	n	%	%	%
Anuncios totales	252	100		
Anuncios de medicamentos	139	55,16	100	
Anuncios de medicamentos distintos	33		23,74	100
Promocionan:				
- 1 medicamento	27			81,82
- >1 medicamento	6			18,18
- Medicamentos de prescripción	28			84,85
- Medicamentos publicitarios	5			15,15
- Medicamentos financiados por el SNS	19			67,86 <sup>b</sup>
Mensajes publicitarios totales	135	100		
Nº total de mensajes publicitarios distintos	124	91,85	100	
- Esloganes	9		7,26	
- Titulares	25		20,16	
- Textos de apoyo	90		72,58	
Asociación con referencias en titulares y textos de apoyo				
- No asociados a referencias	72		58,06	
- Asociados a referencias	52		41,94	
Referencias totales asociadas	71	100		
Referencias distintas	58	81,69	100	
Referencias recuperadas	39		67,24	
Nº total de mensajes diferentes analizados/engañosos	50/19	100/38		
- Esloganes/engañosos	9/2	18/22,22		
- Titulares refrendados/engañosos	4/1	8/25		
- Textos de apoyo refrendados/engañosos	37/16	74/43,24		
Motivo del engaño de los mensajes:				
- Esloganes: exageración de propiedades del producto	2	100		
- Titulares y textos de apoyo:	17	100		
No derivados	4	23,58		
Parcialmente relacionados	7	41,18		
Extrapolación de resultados de estudios preclínicos	1	5,88		
Conclusiones de variables subrogadas	1	5,88		
Mezcla de ensayos básicos y clínicos	2	11,76		
Ausencia de significación clínica	2	11,76		

SNS: Sistema Nacional de Salud.

<sup>a</sup> n se refiere al número de datos. El porcentaje (%) de las columnas está calculado respecto al valor tomado como 100% en cada caso salvo el <sup>b</sup>, que está calculado sobre el número de medicamentos de prescripción.

porcentaje. También se identificó el número de anuncios totales y diferentes, el medicamento promocionado en ellos y la compañía farmacéutica anunciante (tabla 1).

Se elaboró una ficha de cada medicamento con la información aportada por los propios anuncios, la contenida en el Catálogo Oficial de Medicamentos del año 2009 y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que incluía las variables recogidas en la tabla 2. Se identificaron los mensajes publicitarios presentes en forma de eslogan (frase creativa de fácil recuerdo), titular (frase para transmitir una parte clave del mensaje cuya intención es captar la atención) y texto de apoyo (un enunciado que tiene como finalidad justificar la prescripción) ubicados en el cuerpo del anuncio, y se tipificaron según la información proporcionada. El ajuste a las normas se centró en el análisis de:

- La adecuación o la ausencia del contenido mínimo informativo en los anuncios de medicamentos de prescripción.
- La exageración de las propiedades de los medicamentos en los esloganes.
- La fidelidad de los mensajes (titulares y textos de apoyo) a las referencias bibliográficas que los avalan. Los mensajes se clasificaron como «derivado» (cuando se ajustaban a su referencia) o «engañoso» (cuando de alguna forma se alteraba la veracidad de la publicación).

**Tabla 2**Contenido mínimo informativo que deben tener los anuncios de medicamentos de prescripción de acuerdo con el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994<sup>8</sup>, y frecuencia de incumplimiento (no adecuación o ausencia)

Tipos de información	Frecuencia
Nombre del medicamento	1
Composición cualitativa y cuantitativa	1
Indicaciones terapéuticas	1
Contraindicaciones	1
Posología y forma de administración	3
Advertencias y precauciones especiales de empleo	4
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	3
Embarazo y lactancia	3
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas	2
Reacciones adversas	6
Sobredosis	2
Incompatibilidades	1
Instrucciones de uso, manipulación	2
Nombre y dirección del titular de la autorización	2
Régimen de prescripción y dispensación	3
Diferentes presentaciones del producto y dosificación o forma farmacéutica <sup>a</sup>	1
Precio de venta al público	2
Condiciones de la prestación farmacéutica del SNS	5
Estimación del coste del tratamiento <sup>b</sup>	23

SNS: Sistema Nacional de Salud.

<sup>a</sup> Si las hubiera.<sup>b</sup> Si es posible calcularlo.

La valoración de la adecuación de la información a la normativa la realizaron dos revisores de manera separada y posteriormente puesta en común, y el grado de concordancia entre las valoraciones se determinó con el test kappa<sup>12</sup> usando el programa estadístico SPSS versión 19. En caso de discordancia entre las valoraciones, se consensuó la valoración conjunta.

## Resultados

Los índices de presión publicitaria fueron del 18,13% para *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, del 16,18% para *Acta Ginecológica* y del 5,21% para *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*. La *tabla 1* resume los resultados del trabajo, destacando que: a) de 252 anuncios publicados, 139 (55,16%) promocionaban 33 medicamentos de marca diferentes de 20 compañías farmacéuticas; y b) el 22,22% (n = 2) de los eslóganes, el 25% (n = 1) de los titulares refrendados y el 43,24% (n = 16) de los textos de apoyo refrendados eran engañosos. Por otra parte, se detectaron 66 alteraciones del contenido mínimo informativo (*tabla 2*), entre ellas 10 anuncios que incumplían un ítem y uno que incumplía más de 10.

El grado de concordancia entre los revisores fue del 0,77, según el criterio expuesto por Viera y Garret<sup>12</sup>. El incumplimiento legislativo se produjo en 23 (82,14%) anuncios de medicamentos de prescripción por el contenido mínimo informativo, en dos (22,22%) de los eslóganes y en 17 (41,46%) de los mensajes refrendados evaluados.

Los cinco fármacos más anunciados fueron una vacuna contra el virus del papiloma humano tipos 16 y 18 (*Cervarix*®), un suplemento de calcio (*Calcium-Sandoz Forte D*®), raloxifeno (*Optruma*®) y bencidamina (*Rosalgin 500 mg*® y *Rosalgin pronto*®), que suponen el 36,69% (51 anuncios) de la publicidad de los medicamentos y pertenecen a cuatro compañías farmacéuticas distintas.

Las tres clases de la clasificación ATC a que pertenecen la mayoría de los 33 medicamentos fueron tracto alimentario y metabolismo (n = 7; 21,21%), sangre y órganos hematopoyéticos (n = 3; 9,09%), y sistema genitourinario y hormonas sexuales (n = 16; 48,48%).

## Discusión

La presión publicitaria en las tres revistas es inferior a la descrita por Madridejos et al<sup>13</sup> (29%), Villanueva et al<sup>4</sup> (28,4%) y Castaño et al<sup>11</sup> (21%), posiblemente por su ámbito especializado y no de atención primaria. La menor presión publicitaria de *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia* podría deberse a su menor tirada (1410 ejemplares en 2009) respecto a las otras dos publicaciones (6045 y 2000 ejemplares para *Progresos de Obstetricia y Ginecología* y para *Acta Ginecológica*, respectivamente), o a la política editorial de la revista.

Pensamos que se promocionan productos de marca con el fin de crear una preferencia por éstas frente a los genéricos. Por otra parte, el hecho de que cerca del 20% de los anuncios se destinen a medicamentos del tracto alimentario y metabolismo puede estar relacionado con la frecuencia de enfermedades asociadas a la reproducción y el envejecimiento. Asimismo, puede explicar la gran presencia de anuncios de un suplemento de calcio y de raloxifeno, medicamentos habituales en la perimenopausia.

Este trabajo revela diversas desviaciones de las normativas, tanto en la exposición del contenido mínimo como en el mensaje publicitario. No conocemos otros estudios españoles que evalúen el cumplimiento legislativo respecto a las informaciones mínimas que deben contener los anuncios de medicamentos, quizás porque se considere que las informaciones esenciales se respetan. Sin embargo, como demuestra nuestro estudio, no siempre es así, ya que el 82,14% (n = 23) de los anuncios incumplía algún aspecto del contenido mínimo informativo. Además, la información proporcionada por los anuncios es engañosa, pues un 22,22% (cambiar: n = 2)

de los eslóganes y un 41,46% (n = 17) de los mensajes asociados a referencias contienen irregularidades (*tablas 1 y 2*), datos similares a los publicados por Villanueva et al<sup>4</sup> (44,1%) y por Mastroiani et al<sup>14</sup> (32,3%). A la vista de nuestros resultados, aconsejamos que los médicos consulten la documentación oficial y fuentes independientes de información.

Algunas referencias (3,45%) son inaccesibles por ser *data on file* o datos internos de un laboratorio, hallazgo que discrepa con lo presentado por Copper y Schriger<sup>15</sup>, que lo cifran en el 80% en las revistas médicas estadounidenses. La razón de esta divergencia es que en España está prohibido utilizar este tipo de referencia para avalar un mensaje, mientras que en Estados Unidos no lo está.

Los datos animan a plantear estudios comparativos con otras revistas nacionales e internacionales, y a profundizar en el análisis de las razones que conducen a las desviaciones de la veracidad en la información sobre medicamentos.

El trabajo tiene dos limitaciones: 1) el estudio tiene un ámbito concreto, por lo que los resultados no pueden extrapolarse a la publicidad en otros medios, y 2) no se han podido recuperar todas las referencias presentes en los anuncios, lo cual podría modificar parcialmente los resultados.

### ¿Qué se sabe sobre el tema?

La publicidad farmacéutica influye en la prescripción médica de forma determinante. La presión publicitaria que soportan las revistas médicas puede coartar la libertad editorial de publicación de artículos de calidad científica contrastada. La veracidad de la información publicitaria es dudosa, por lo que analizamos su ajuste a la información exigida por ley y el refrendo científico de eslóganes y mensajes publicitarios.

### ¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Posiblemente sea el primer trabajo que analiza el cumplimiento del contenido mínimo informativo en la publicidad de medicamentos. Con una presión publicitaria media en ginecología del 14,16%, resulta dramático un incumplimiento legislativo en el 82,14% de los anuncios y que el 22,22% de los eslóganes y el 41,46% de los mensajes publicitarios sean engañosos.

## Contribuciones de autoría

A. Hidalgo y B. Díez concibieron el estudio, realizaron el análisis, interpretaron los hallazgos y redactaron los borradores. B. Díez identificó los anuncios y obtuvo los datos. A. Hidalgo supervisó todos los aspectos de la realización del estudio. Ambos autores aportaron ideas, revisaron los borradores del manuscrito y aprobaron la versión final. B. Díez es la responsable del artículo.

## Financiación

B. Díez, durante la realización del estudio, ha disfrutado de una beca predoctoral (UNOV-08-BECCDOC) otorgada por la Universidad de Oviedo.

## Conflictos de intereses

Ninguno.

## Bibliografía

- McGittigan P, Golden J, Fryer J, et al. Prescribers prefer people: the sources of information used by doctors for prescribing suggest that the

- medium is more important than the message. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;51:184–9.
2. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med.* 2010;7:e1000352.
  3. Gutknecht DR. Evidence-based advertising? A survey of four major journals. *J Am Board Fam Pract.* 2001;14:197–200.
  4. Villanueva P, Peiro S, Librero J, et al. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet.* 2003;361:27–32.
  5. Mastroianni P, de C, Galduroz JC, Carlini EA. Psychoactive drug advertising: a comparison of technical information from three countries: Brazil, United States and United Kingdom. *Sao Paulo Med J.* 2005;123:209–14.
  6. van Winkelen P, van Denderen JS, Vossen CY, et al. How evidence-based are advertisements in journals regarding the subspecialty of rheumatology? *Rheumatology (Oxford).* 2006;45:1154–7.
  7. Greving JP, Denig P, de Zeeuw D, et al. Claims in advertisements for antihypertensive drugs in a Dutch medical journal. *J Hypertens.* 2007;25:713–22.
  8. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. *Boletín Oficial del Estado* n°180, de 29 de julio de 1994.
  9. Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano. 3ª ed. Barcelona: Dirección General de Recursos Sanitarios; 2009.
  10. Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid 1/2000, de 10 de mayo de 2000. Normas generales de aplicación de algunos artículos del RD 1416/1994 de 25 de junio (por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano) respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Madrid: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; 2000.
  11. Castaño EJ, Oterino D, Rodríguez R. El mensaje publicitario de los anuncios de fármacos en las revistas médicas españolas. *Gac Sanit.* 2007;21:371–7.
  12. Viera AJ, Garrett JM. Understanding interobserver agreement: the kappa statistic. *Fam Med.* 2005;37:360–3.
  13. Madridejos R, Cabezas C, Flor F. Publicidad de medicamentos en las revistas médicas. *Aten Primaria.* 1996;17:408–10.
  14. Mastroianni PC, Vaz AC, Noto AR, et al. Psychoactive drug advertising: content analysis. *Rev Saude Publica.* 2008;42:968–71.
  15. Cooper RJ, Schriger DL. The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *CMAJ.* 2005;172:487–91.