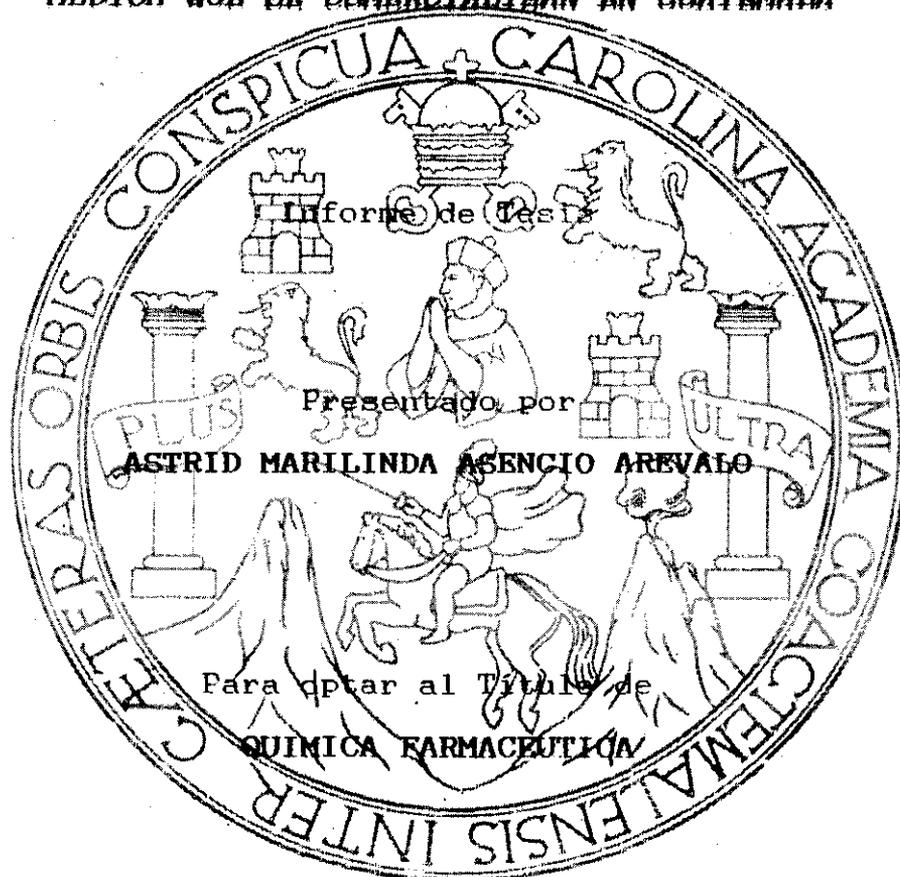


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

**EVALUACION FARMACOLOGICA DE LA LITERATURA  
PROMOCIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCION  
MEDICA QUE SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA**



PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

Guatemala, septiembre de 1995.

DJ  
52  
7(70)

**JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

DECANO: LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR  
SECRETARIA: LICDA. ELEONORA GAITAN IZAGUIRRE  
VOCAL I: LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA CALVEZ  
VOCAL II: LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN  
VOCAL III: LIC. MIGUEL ORLANDO GARZA SAGASTUME  
VOCAL IV: Br. ANA MARIA RODAS CARDONA  
VOCAL V: Br. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

ACTO QUE DEDICO:

A DIOS

A MI MAMA. Reyna Consuelo Arévalo

A MI HERMANA. Dulce María

A MI ESPOSO. Juan Manuel Fuentes

A MI FAMILIA, en especial a mi abuelita y tía abuela

A MIS AMIGOS,

Por el amor y apoyo que me brindaron en todo momento.

## AGRADECIMIENTO

Licda. Beatriz Batres de Jiménez. por su asesoría y ayuda.

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Organización Panamericana de la Salud -OPS-

Sección de Registro. Departamento de Control de Medicamentos.  
Dirección General de Servicios de Salud.

Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos -CEGIMED-

## INDICE

	PAG.
1. Resumen . . . . .	1
2. Introducción . . . . .	3
3. Antecedentes . . . . .	5
4. Justificación . . . . .	13
5. Objetivos . . . . .	14
6. Hipótesis . . . . .	16
7. Materiales y Métodos . . . . .	17
8. Resultados . . . . .	22
9. Discusión de Resultados . . . . .	49
10. Conclusiones . . . . .	54
11. Recomendaciones . . . . .	56
12. Referencias . . . . .	58
13. Anexos . . . . .	61

## 1. RESUMEN

La literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica tiene como objetivo proporcionar a los médicos información científica esencial acerca de una variedad de productos. Sin embargo, además de este fin informativo, está el de conquistar y mantener el dominio del mercado de los medicamentos promocionados. Es por esto que muchas veces la literatura utilizada en los programas de promoción de las industrias farmacéuticas, tiene mayor enfoque comercial que sanitario, es decir que se prefiere incluir el aspecto positivo del medicamento y minimizar el efecto negativo como las reacciones adversas, contraindicaciones, etc., con el objeto de asegurar las ventas del producto.

Esta investigación se realizó con el fin de determinar si la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica comercializados en Guatemala consignan los aspectos farmacológicos de mayor importancia, y si esa información coincide con la monografía o inserto autorizado por la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos y con la literatura científica publicada. Para llevar a cabo esta investigación se utilizó un diseño

estratificado con respuesta binomial, es decir, si la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica corresponde o no con la literatura científica y con la información aprobada por el organismo regulador. Se trabajó con una muestra aleatoria estratificada de 136 medicamentos y no 150 como originalmente se pretendía, debido a que a nivel de laboratorios nacionales se utiliza poco la literatura promocional, por lo que no fue posible completar la muestra de este estrato.

Con los resultados obtenidos se pudo establecer que el 41.91 % (IC95%=33.62-50.20%) de la literatura promocional evaluada coincide con la literatura científica y con la información aprobada por el organismo regulador. De igual forma se determinó que los aspectos que generalmente se encuentran incluidos en este tipo de literatura son: nombre de marca, nombre genérico, indicaciones terapéuticas y régimen de dosificación.

## 2. INTRODUCCION

Actualmente existen en Guatemala disposiciones legales mediante las cuales se regula la autorización de los anuncios publicitarios para productos farmacéuticos de venta libre, es decir, sin receta médica. Los fabricantes y distribuidores entregan el material (anuncios, video, etc.) a la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, la cual después de revisarlo y determinar que cumple con los requerimientos necesarios autoriza su publicación. (1)

En el caso de los productos clasificados como de prescripción médica el texto del etiquetado e inserto es autorizado por la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, pero no existe legislación alguna sobre la literatura promocional, utilizada en la visita médica.

El objetivo principal de esta investigación fue evaluar el material utilizado en la visita médica para la promoción de los medicamentos de prescripción médica y establecer si la información que contiene dicho material coincide con la monografía o inserto registrado y con la literatura científica publicada.

El procedimiento utilizado en esta investigación

consistió en la recopilación de los ejemplares de los números de las revistas editadas en Guatemala en el año de 1993 y se estableció si contenían o no anuncios publicitarios sobre medicamentos de prescripción médica; se procedió también a solicitar la literatura que utilizan los visitantes médicos de las diferentes industrias farmacéuticas, para promocionar sus productos con los médicos. Posteriormente se evaluó el material recopilado y se determinó su validez científica.

### 3. ANTECEDENTES

La rivalidad entre productos y la competencia publicitaria en la industria farmacéutica están vinculadas de manera estrecha por la forma en que funcionan los sistemas de patentes y marcas registradas. Cuando un fabricante de medicamentos desarrolla un nuevo producto normalmente se patenta y se registra con nombre de marca. La función de una patente es estimular la actividad inventiva porque impide que se haga una imitación del nuevo producto durante un período de monopolio legalmente sancionado (por ejemplo, 17 años en Estados Unidos, 16 en el Reino Unido y 7 en la India), con lo cual se brinda a la empresa innovadora la oportunidad de recuperar, o acrecentar su inversión. A menudo, el sistema de patentes solo tiene éxito parcial en cuanto a excluir a los competidores. Las patentes no evitan el desarrollo de medicamentos que duplican el original y que logran fines terapéuticos similares por medio de modificaciones químicas menores. Además, otros fabricantes pueden recibir autorización para manufacturar un producto patentado, lo que disminuye el aspecto competitivo de la propia patente. (2)

En estas y otras situaciones el sistema de productos de marca sirve como complemento crítico del sistema de patentes. En sus efectos positivos para la industria productora de

medicamentos los dos sistemas son similares: ambos protegen a las principales compañías de medicamentos para competir en los precios. Las ventajas del sistema de marcas es que el nombre de marca puede ser eficaz donde la patente no lo es, por ejemplo en el caso de productos que no se pueden patentar, sobre los que pueden obtenerse licencia libre, o en aquellos en que la patente ha expirado. El sistema de marcas constituye así los cimientos de la extensa actividad de promoción de la industria de medicamentos, de la misma manera que el sistema de patentes es la piedra angular de su intensa actividad de investigación. (2)

En los países con economía de mercado, la información sobre medicamentos procede en su mayor parte de los propios fabricantes, es decir, de una fuente objetivamente sesgada, con un interés mas comercial que sanitario. (3)

A cierto nivel, la promoción de medicamentos proporciona a los médicos información científica esencial acerca de una amplia variedad de productos. Además de este fin informativo, la meta de todo programa de promoción de una empresa farmacéutica importante es conquistar y mantener el dominio del mercado para sus productos mediante la creación de preferencias fuertes y duraderas por las marcas registradas, tanto entre los médicos que recetan como entre

el público consumidor. (2)

Aunque no reconocida por los receptores, la influencia de los anuncios sobre medicamentos fue claramente ilustrada en un análisis de los hábitos de prescripción de 85 médicos de Boston. Al responder a un cuestionario, el 68% de ellos afirmaba que los anuncios tienen una influencia "mínima" sobre sus hábitos de prescripción, el 28% reconocía una influencia "moderada" y sólo un 3% una influencia "grande". El 62% decía que los artículos científicos sobre medicamentos eran muy importantes determinantes de sus hábitos de prescripción, el 34% decía que eran moderadamente importantes y el 4% les concedía una importancia mínima. Sin embargo, cuando se preguntaba sobre un grupo de medicamentos de los que se distribuían muchos anuncios, los "vasodilatadores" o "reactivadores" cerebrales, el 32% decía que estos productos eran útiles para el tratamiento de pacientes geriátricos con cuadros de confusión. (3)

La promoción de medicamentos de las compañías farmacéuticas transnacionales en América Latina ha sido objeto de detalladas investigaciones y de mucha controversia reciente. Una investigación sistemática e influyente es el estudio de Silverman (1976) acerca de la promoción de 40 medicamentos diferentes, por prescripción, puestos a la venta

en los Estados Unidos y América Latina por 23 empresas farmacéuticas de los Estados Unidos, Suiza, la República Federal de Alemania y Francia. Se encontraron diferencias sorprendentes en la forma en que un medicamento idéntico, comercializado por la misma compañía mundial, era descrito a los médicos de los Estados Unidos y a los de la América Latina. En los Estados Unidos, las indicaciones enumeradas (o enfermedades para las que se recomienda un medicamento) eran pocas generalmente, en tanto que las contraindicaciones, advertencias y posibles reacciones desfavorables se exponían con gran detalle. En América Latina las indicaciones eran mucho mas numerosas, en tanto que los riesgos usualmente se minimizaban, se paliaban, o se pasaban por alto por completo. (2)

Esas diferencias en la promoción, sin embargo, no ocurrían solamente entre los Estados Unidos por una parte y todos los países latinoamericanos por la otra. Había diferencias sustanciales en cómo las empresas mundiales describían el mismo medicamento a los médicos dentro de América Latina. Una compañía farmacéutica transnacional que comercializaba un medicamento de receta daba con frecuencia una versión acerca de éste en México, otra diferente en Guatemala, y otras mas todavía en Ecuador, Colombia o Brasil. Si había normas o políticas de las compañías o

nacionales que explicaran esas variaciones, no era fácil discernirlas. Esto parecía invalidar por lo tanto, una de las defensas mas utilizadas por la industria para justificar las diferencias en la promoción: es decir, que estas reflejan "diferencias honradas de opinión" entre los reguladores de la excepcionalmente estricta Administración de Medicamentos y Drogas de los Estados Unidos y los reguladores de otras partes. Un segundo punto que debe subrayarse con respecto a las conclusiones de ese estudio es que América Latina no ha sido seleccionada en especial para tal tratamiento por las compañías productoras de medicamentos. Por lo menos en el caso del cloranfenicol también se encuentran diferencias similares en naciones no pertenecientes al Tercer Mundo, como Francia, Italia, España, Australia y Nueva Zelandia. (2)

Otro antecedente que existe con respecto al tema de la promoción de medicamentos es la Conferencia de Expertos organizada por la Organización Mundial de la Salud, realizada en Nairobi en noviembre de 1985, la cual tuvo como tema "Uso Racional de los Medicamentos"; en dicha conferencia se discutió el tema de la comercialización de los medicamentos en el cual se incluyó una parte referente a la promoción de los mismos. En esta conferencia los participantes consideraron que la publicidad de medicamentos debería

basarse en criterios éticos. (4)

Estos criterios deberían ser los siguientes: obligación de utilizar, tanto en el sistema de receta como en el de venta libre, sólo la información aprobada por las autoridades nacionales de reglamentación; restricción a las revistas profesionales de la propaganda de medicamentos que pueden sólo despacharse con receta; y sanción por el incumplimiento de esos criterios, por ejemplo, anulación de la licencia para comercializar uno o varios medicamentos. En opinión de otro participante, la reglamentación de la propaganda y otras formas de promoción de medicamentos debe formar parte integrante de la legislación nacional sobre fármacos o, de no ser posible esto, de acuerdos con la industria farmacéutica, los profesionales de salud, los pacientes y los consumidores. Otro participante estimó que la promoción de las ventas de medicamentos mediante anuncios y otros medios cae de lleno dentro del proceso de registro y está por lo tanto sujeta a la inspección de las autoridades encargadas del registro de fármacos. (4)

Finalmente, cabe mencionar que con base a esta Conferencia de Expertos realizada en Nairobi, la Organización Mundial de la Salud preparó una estrategia sobre

medicamentos, la cual fué apoyada por la XXXIX Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1986. Esta estrategia incluye, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos. (5)

Dentro de los criterios éticos establecidos para la elaboración de todo tipo de publicidad dirigida a médicos y otros profesionales de la salud se encuentran los siguientes:

- El texto e ilustraciones deberán corresponder con la literatura científica relacionada con el medicamento. El texto deberá ser completamente legible.

- El anuncio deberá contener información completa del medicamento, o al menos un sumario de información científica.

- La lista que se muestra a continuación, basada en el modelo sobre información de medicamentos contenido en el segundo reporte del Comité de Expertos en el Uso de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), puede ilustrar el tipo de información que los anuncios publicitarios pueden contener:

- \* Nombre del principio activo, la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento.

- \* Nombre Comercial.

- \* Contenido de principio activo por régimen de dosificación.
- \* Nombre de otros ingredientes contenidos en la fórmula que podrían causar problemas.
- \* Usos terapéuticos aprobados.
- \* Régimen de dosificación.
- \* Efectos adversos principales.
- \* Precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- \* Principales interacciones.
- \* Nombre y dirección del laboratorio fabricante o distribuidor.
- \* Referencias sobre literatura científica apropiada.

#### 4. JUSTIFICACION

Debido a que en Guatemala no existen disposiciones legales que regulen la autorización de la literatura promocional que la industria farmacéutica utiliza para comercializar los medicamentos de prescripción médica que elabora, es importante determinar si esa literatura corresponde con la información autorizada por el organismo regulador que aprueba el registro sanitario, ya que se corre el riesgo de que contenga información inexacta y a veces exagerada, en el caso de los beneficios del producto, o bien información incompleta, en el caso de las reacciones adversas, interacciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias; cualquiera de estas situaciones podrían provocar su uso inadecuado y consecuencias graves para la salud de los pacientes a quienes se les prescriban.

Por lo anteriormente expuesto se consideró de utilidad realizar una evaluación del material promocional de los medicamentos de prescripción médica, que se distribuyen dentro del gremio médico del país.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 OBJETIVOS GENERALES:

5.1.1 Obtener la información promocional publicada en revistas y distribuida a médicos, sobre los medicamentos de prescripción, que se comercializan en Guatemala.

5.1.2 Evaluar la literatura promocional de los productos de prescripción médica que se comercializan en Guatemala.

### 5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

5.2.1 Determinar si la literatura promocional de los medicamentos de prescripción coincide con la información farmacológica autorizada en el registro sanitario, por el organismo regulador.

5.2.2 Establecer si la información farmacológica consignada en la literatura promocional de los medicamentos de prescripción coincide con la literatura científica.

5.2.3 Determinar si la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica consigna información completa sobre el laboratorio fabricante.

## 6. HIPOTESIS

La literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica comercializados en Guatemala utilizados en la visita médica, corresponde con la literatura científica y con la información aprobada por la autoridad reguladora.

## 7. MATERIALES Y METODOS

### 7.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica que se comercializan en Guatemala.

### 7.2 MEDIOS:

#### 7.2.1 RECURSOS HUMANOS:

Autora: Astrid Asencio Arévalo.

Asesora: Licda. Beatriz Batres de Jiménez

Co-Asesora: Licda. Juana Mejía de Rodríguez,  
(Organización Panamericana de la Salud -OPS-).

Colaboradores: Médicos y visitadores médicos de Guatemala que proporcionaron el material promocional de los medicamentos de prescripción médica que fueron evaluados.

#### 7.2.2 RECURSOS INSTITUCIONALES:

- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos -CEGIMED-
- Hemeroteca Nacional.

- Archivo del Producto en la División de Registro y Control de Alimentos y Medicamentos.
- Centro de Documentación de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- .

### 7.2.3 RECURSOS MATERIALES:

- Literatura farmacológica científica (libros, revistas, boletines, etc.).
- Utiles de Oficina.
- Computadora.
- Impresora.
- Diskettes.

### 7.3 PROCEDIMIENTO:

- 7.3.1 Identificación del problema.
- 7.3.2 Delimitación del problema.
- 7.3.3 Revisión bibliográfica.
- 7.3.4 Elaboración del protocolo.
- 7.3.5 Selección estadística de los medicamentos de prescripción médica comercializados en Guatemala que fueron evaluados en esta investigación.

- 7.3.6 Recopilación de la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica comercializados en Guatemala que se evaluaron.
- 7.3.7 Evaluación de la literatura promocional recopilada por medio de un cuestionario (ver anexo 1).
- 7.3.8 Análisis estadístico y discusión de los resultados obtenidos.
- 7.3.9 Elaboración de conclusiones y recomendaciones.
- 7.3.10 Elaboración del Informe Final.
- 7.3.11 Presentación del Informe Final.

#### 7.4 DISEÑO ESTADÍSTICO DE LA INVESTIGACION:

##### 7.4.1 DISEÑO DE MUESTREO:

##### 7.4.1.1 REVISTAS:

De las revistas publicadas en Guatemala se recopilaron los números editados en el año 1993 lo que corresponde a 90 revistas, tomándose tanto revistas de tipo político, cultural como científico; se seleccionaron los anuncios publicitarios sobre medicamentos de prescripción médica que aparecían en ellas, y posteriormente se evaluaron.

#### 7.4.1.2 INFORMACION ESCRITA UTILIZADA POR LOS VISITADORES MEDICOS PARA PROMOCIONAR LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCION MEDICA:

Se trabajó con un diseño estratificado, en el cual los estratos son la fuente de medicamentos de prescripción médica, en este caso, laboratorios fabricantes (Nacionales y Transnacionales) y las representaciones.

Se utilizó un nivel de confianza de 95% ( $\alpha = 0.05$ ), una varianza de 0.25 y un límite de error de 0.1, con lo cual se estableció que el número mínimo de medicamentos de prescripción a muestrear es 97.

Para llevar a cabo esta investigación se realizó un muestreo aleatorio estratificado de 150 medicamentos\*. Estos fueron distribuidos proporcionalmente entre los estratos, lo cual corresponde a 31 muestras de laboratorios nacionales, 32 muestras de laboratorios transnacionales y 87 muestras de representaciones.

\* El total de muestras analizadas fue de 136 medicamentos.

#### 7.4.2 ANALISIS DE DATOS:

El análisis de los datos en este caso fue descriptivo con respuesta binomial, la literatura promocional de los medicamentos de prescripción evaluados correspondía o no con la literatura científica y con la información autorizada por el organismo regulador, siempre con base en un número "n" de medicamentos de prescripción suficientes como para poder inferir la respuesta, estableciendo un intervalo de confianza del 95% para el estimador, en este caso es de que sí coincide. (n=136)

## 8. RESULTADOS

### 8.1 MUESTREO DE REVISTAS:

Se recopilaron los números editados en 1993 de las revistas publicadas en Guatemala (90 revistas de tipo político, cultural y científico) y se determinó que no consignan anuncios publicitarios sobre medicamentos de prescripción médica, es decir que, por este medio no se obtuvo información.

### 8.2 INFORMACION ESCRITA UTILIZADA POR LOS VISITADORES MEDICOS PARA PROMOCIONAR LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCION MEDICA:

Se recopiló la información escrita utilizada para la promoción de medicamentos de prescripción médica de acuerdo a lo establecido en el diseño estadístico. Sin embargo, el número de muestras para el estrato de laboratorios nacionales que se pudo recopilar fue de 17, ya que a nivel nacional se trabaja muy poco con este tipo de información promocional; debido a esto la muestra total evaluada fue de 136 medicamentos y no de 150 como se estableció en el diseño estadístico.

Los resultados obtenidos en esta investigación se muestran en los cuadros siguientes.

**TABLA # 1**  
**DISTRIBUIDORES**

*Información que contiene la literatura promocional  
evaluada del estrato Distribuidores.*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	SI		NO	
	Num	%	Num	%
1. Nombre de marca	87	100	0	0
2. Nombre genérico	86	98.84	1	1.16
3. Indicaciones terapéutica	87	100	0	0
4. Régimen de dosificación	86	98.84	1	1.16
5. Advertencias de uso	56	64.37	32	35.63
6. Reacciones adversas	68	78.16	19	21.84
7. Interacciones	39	44.83	48	55.17
8. Contraindicaciones	69	79.31	18	20.69
9. Precauciones	33	37.93	54	62.07
10. Información al paciente	2	2.30	85	97.70
11. Nombre y dirección completa del fabricante	31	35.63	56	64.37
12. Afirmación que información adicional puede obtenerse del fabricante	14	16.09	73	83.91

\* Las advertencias incluyen uso en embarazo, lactancia, niños y ancianos.

## GRAFICA # 1

## DISTRIBUIDORES

*Información que contiene la literatura promocional  
evaluada del estrato Distribuidores.*

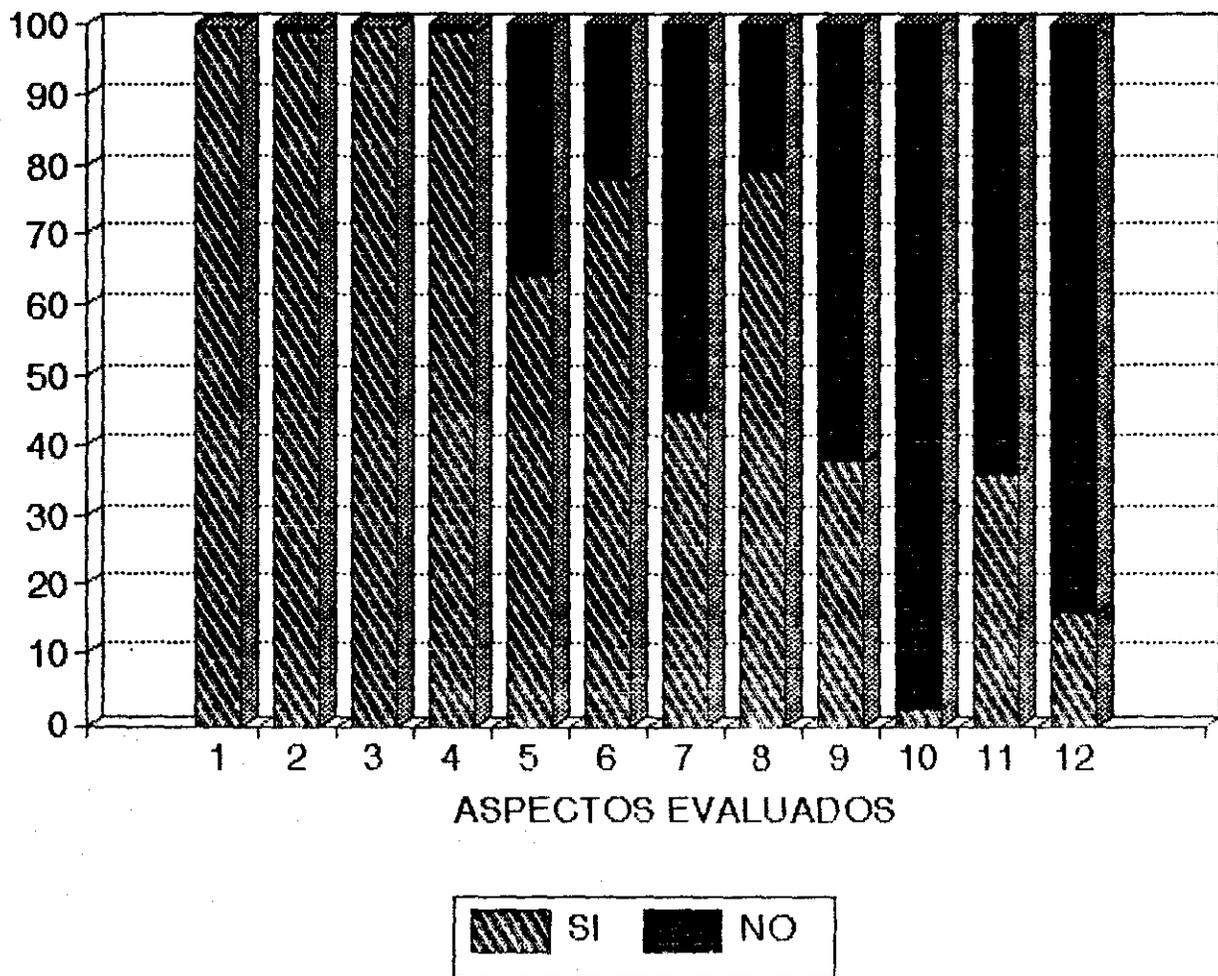


TABLA # 2

## DISTRIBUIDORES

*Evaluación de la literatura promocional con la literatura científica del estrato Distribuidores*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	52	59.77	35	40.23	0	0
2. Régimen de dosificación	51	58.62	35	40.23	1	1.15
3. Reacciones adversas	43	49.42	25	28.74	19	21.84
4. Contraindicaciones	51	58.62	18	20.69	18	20.69
5. Advertencias	38	43.68	18	20.69	31	35.63
6. Interacciones	20	22.99	19	21.84	48	55.17
7. Precauciones	18	20.69	15	17.24	54	62.07

## GRAFICA # 2

## DISTRIBUIDORES

*Evaluación de la literatura promocional con la literatura científica del estrato Distribuidores.*

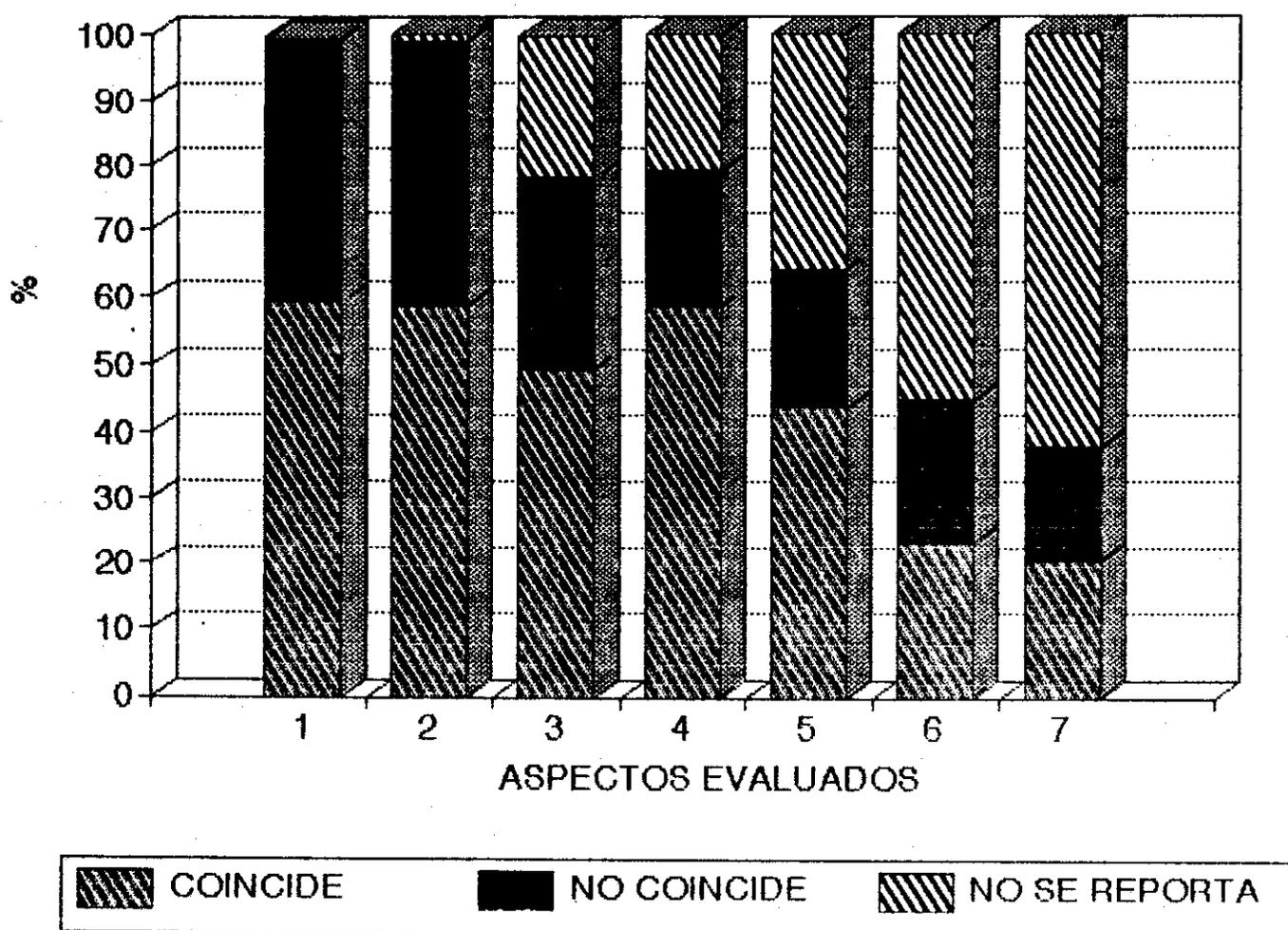


TABLA # 3

## DISTRIBUIDORES

*Evaluación de la literatura promocional  
con la información aprobada por la  
autoridad reguladora del estrato Distribuidores*

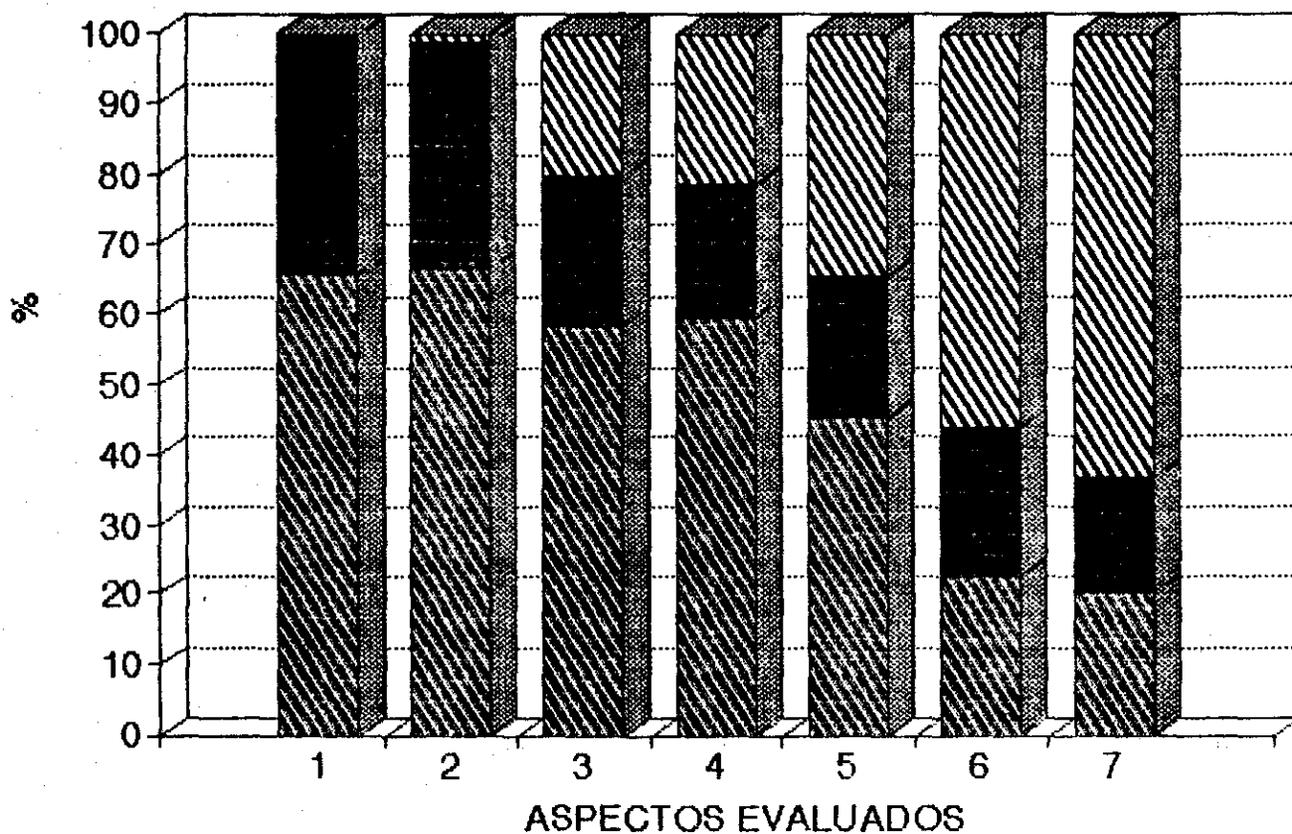
DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	55	65.48	29	34.52	0	0
2. Régimen de dosificación	56	66.67	27	32.14	1	1.19
3. Reacciones adversas	49	58.33	18	21.43	17	20.24
4. Contraindicaciones	50	59.52	16	19.05	18	21.43
5. Advertencias	38	45.24	17	20.24	29	34.52
6. Interacciones	19	22.62	18	21.43	47	55.95
7. Precauciones	17	20.24	14	16.67	53	63.09

\* El 100 % está representado por 84 medicamentos.

## GRAFICA # 3

*DISTRIBUIDORES*

*Evaluación de la literatura promocional  
con la información aprobada por la  
autoridad reguladora del estrato Distribuidores*



 COINCIDE
  NO COINCIDE
  NO SE REPORTA

TABLA # 4

## LABORATORIOS NACIONALES

*Información que contiene la literatura promocional  
evaluada del estrato Laboratorios Nacionales.*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	SI		NO	
	Num	%	Num	%
1. Nombre de marca	17	100	0	0
2. Nombre genérico	17	100	0	0
3. Indicaciones terapéutica	17	100	0	0
4. Régimen de dosificación	17	100	0	0
5. Advertencias de uso	9	52.94	8	47.06
6. Reacciones adversas	11	64.71	6	35.29
7. Interacciones	4	23.53	13	76.47
8. Contraindicaciones	14	82.35	3	17.65
9. Precauciones	8	47.06	9	52.94
10. Información al paciente	0	0	17	100
11. Nombre y dirección completa del fabricante	5	29.41	12	70.59
12. Afirmación que información adicional puede obtenerse del fabricante	1	5.88	16	94.12

\* Las advertencias incluyen uso en embarazo, lactancia, niños y ancianos.

## GRAFICA # 4

## LABORATORIOS NACIONALES

*Información que contiene la literatura promocional  
evaluada del estrato Laboratorios Nacionales.*

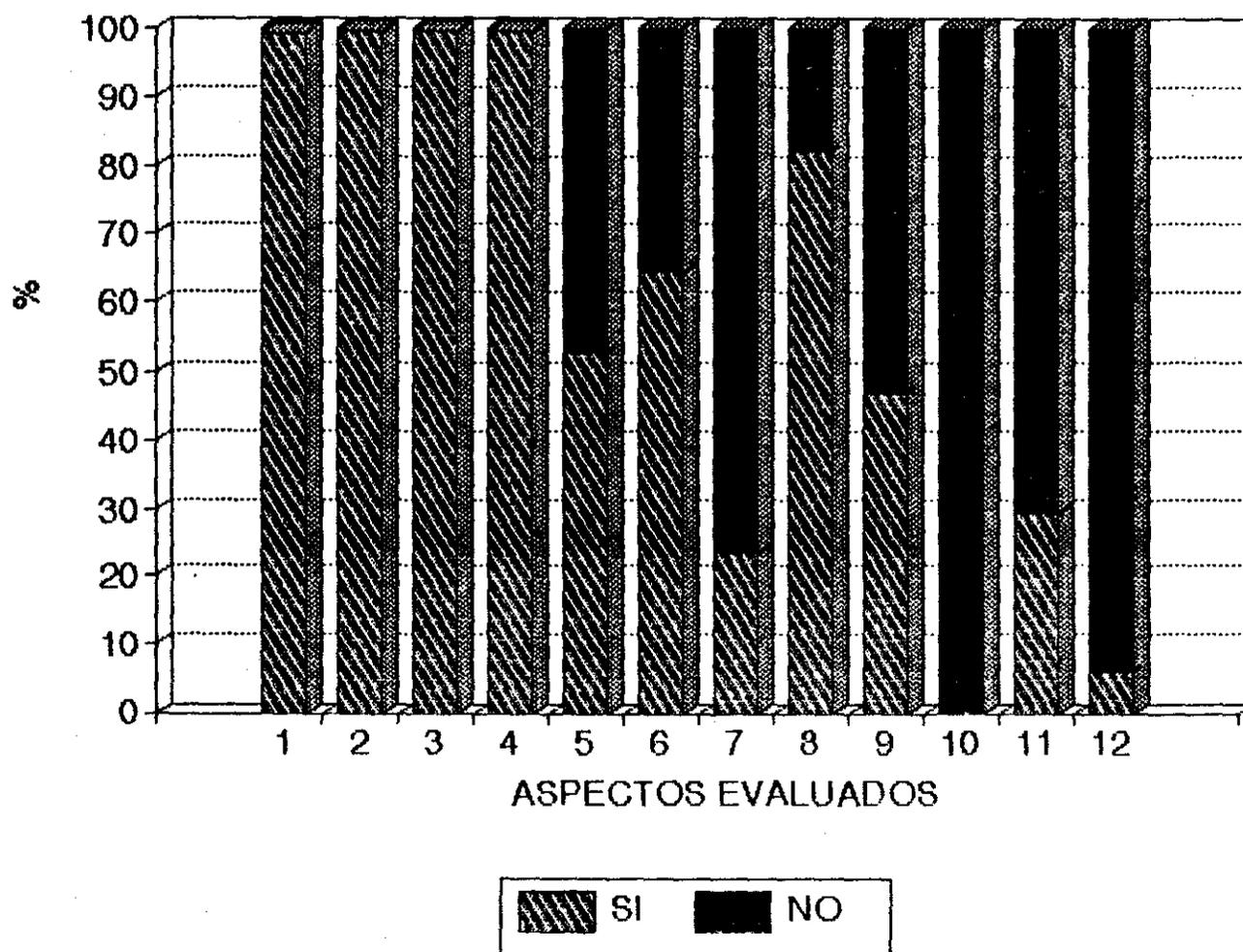


TABLA # 5

## LABORATORIOS NACIONALES

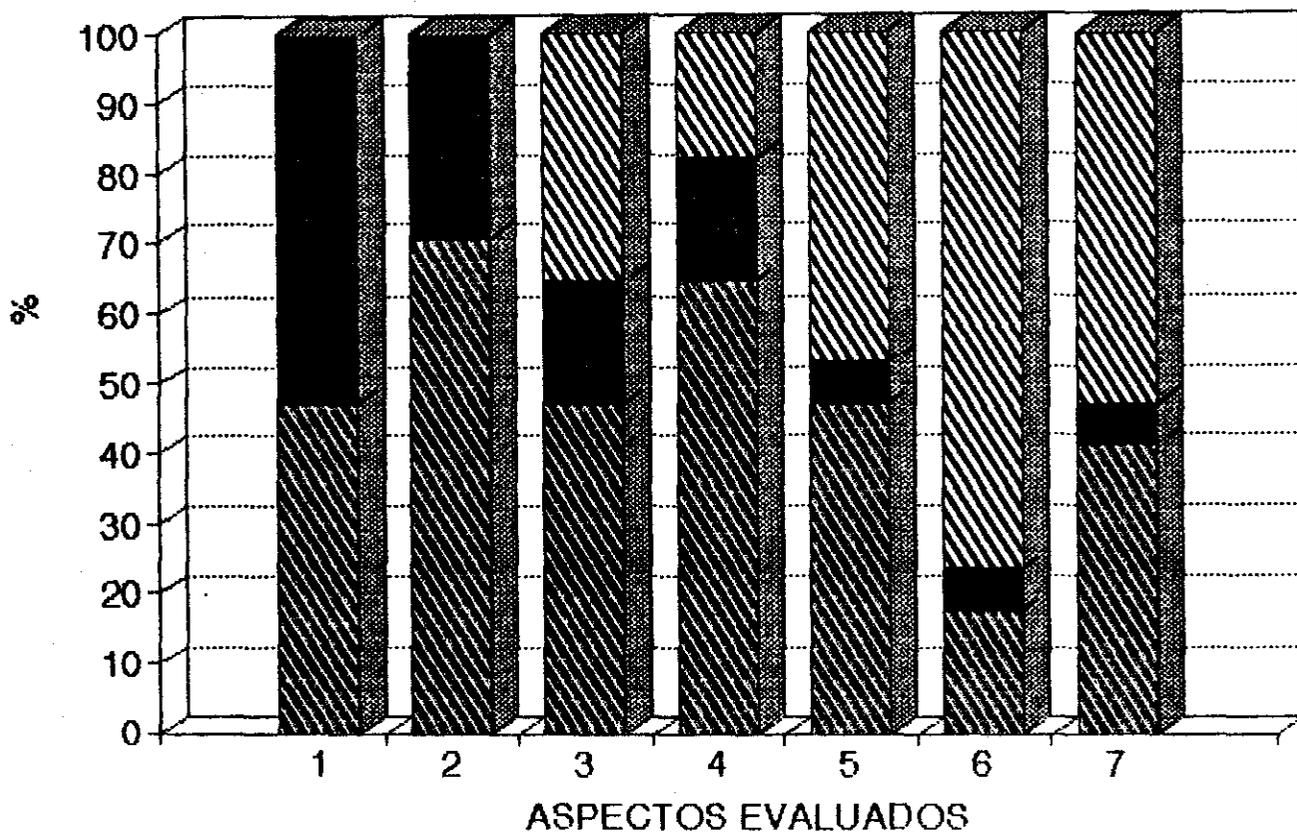
*Evaluación de la literatura promocional con la  
literatura científica del estrato  
Laboratorios Nacionales*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	8	47.06	9	52.94	0	0
2. Régimen de dosificación	12	70.59	5	29.41	0	0
3. Reacciones adversas	8	47.06	3	17.65	6	35.29
4. Contraindicaciones	11	64.70	3	17.65	3	17.65
5. Advertencias	8	47.06	1	5.88	8	47.06
6. Interacciones	3	17.65	1	5.88	13	76.47
7. Precauciones	7	41.18	1	5.88	9	52.94

## GRAFICA # 5

## LABORATORIOS NACIONALES

*Evaluación de la literatura promocional con la  
literatura científica del estrato  
Laboratorios Nacionales*



COINCIDE
  NO COINCIDE
  NO SE REPORTA

TABLA # 6

## LABORATORIOS NACIONALES

*Evaluación de la literatura promocional  
con la información aprobada por la autoridad  
reguladora del estrato Laboratorios Nacionales*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	8	47.06	9	52.94	0	0
2. Régimen de dosificación	12	70.59	5	29.41	0	0
3. Reacciones adversas	8	47.06	3	17.65	6	35.29
4. Contraindicaciones	13	76.47	1	5.88	3	17.65
5. Advertencias	9	52.94	0	0	8	47.06
6. Interacciones	3	17.65	1	5.88	13	76.47
7. Precauciones	7	41.18	1	5.88	9	52.94

GRAFICA # 6

LABORATORIOS NACIONALES

*Evaluación de la literatura promocional con la información aprobada por la autoridad reguladora del estrato Laboratorios Nacionales*

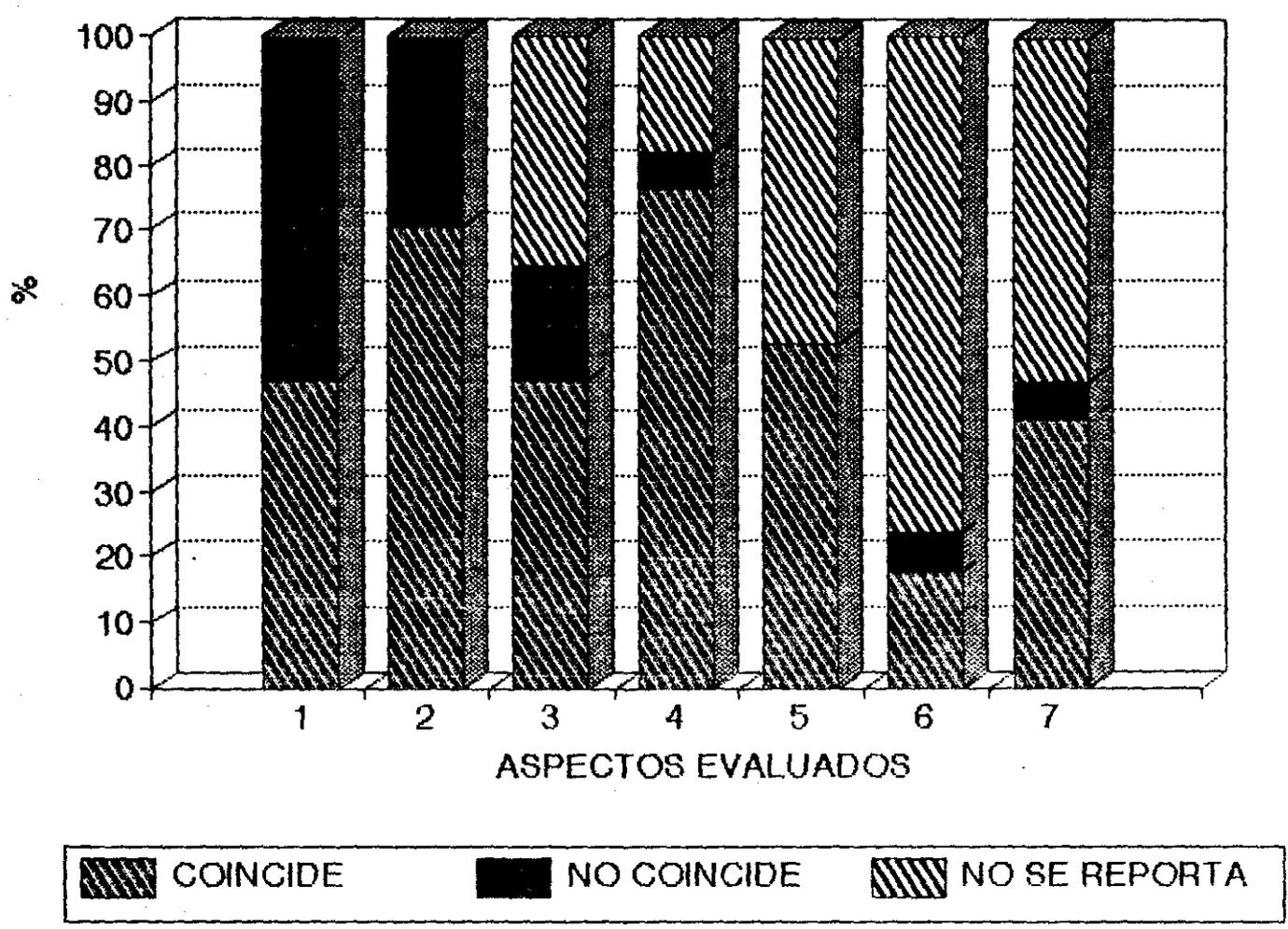


TABLA # 7

## LABORATORIOS TRANSNACIONALES

*Información que contiene la literatura promocional  
evaluada del estrato Laboratorios Transnacionales*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	SI		NO	
	Num	%	Num	%
1. Nombre de marca	32	100	0	0
2. Nombre genérico	32	100	0	0
3. Indicaciones terapéutica	32	100	0	0
4. Régimen de dosificación	32	100	0	0
5. Advertencias de uso	18	56.25	14	43.75
6. Reacciones adversas	20	62.50	12	37.50
7. Interacciones	11	34.38	21	65.62
8. Contraindicaciones	27	84.38	5	15.62
9. Precauciones	23	71.88	9	28.12
10. Información al paciente	0	0	32	100
11. Nombre y dirección completa del fabricante	7	21.88	25	78.12
12. Afirmación que información adicional puede obtenerse del fabricante	6	18.75	26	81.25

\* Las advertencias incluyen uso en embarazo, lactancia, niños y ancianos.

## GRAFICA # 7

**LABORATORIOS TRANSNACIONALES**

*Información que contiene la literatura promocional  
evaluada del estrato Laboratorios Transnacionales*

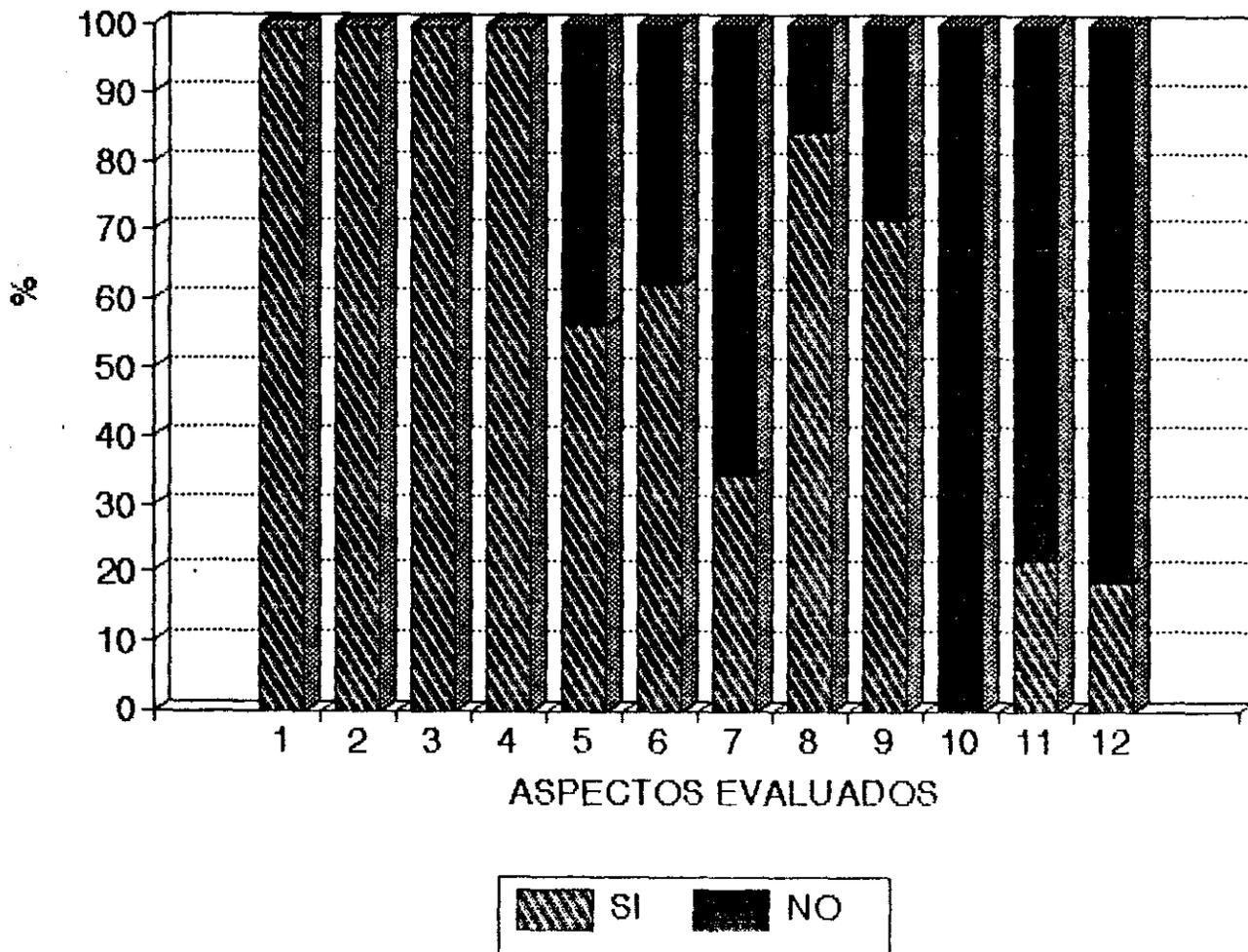


TABLA # 8

## LABORATORIOS TRANSNACIONALES

*Evaluación de la literatura promocional con la  
literatura científica del estrato  
Laboratorios Transnacionales*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	26	81.25	6	18.75	0	0
2. Régimen de dosificación	29	90.62	3	9.38	0	0
3. Reacciones adversas	16	50.00	4	12.50	12	37.50
4. Contraindicaciones	25	78.12	2	6.25	5	15.63
5. Advertencias	17	53.13	1	3.12	14	43.75
6. Interacciones	10	31.25	1	3.12	21	65.63
7. Precauciones	17	53.13	6	18.75	9	28.12

## GRAFICA # 8

## LABORATORIOS TRANSNACIONALES

*Evaluación de la literatura promocional con la literatura científica del estrato Laboratorios Transnacionales*

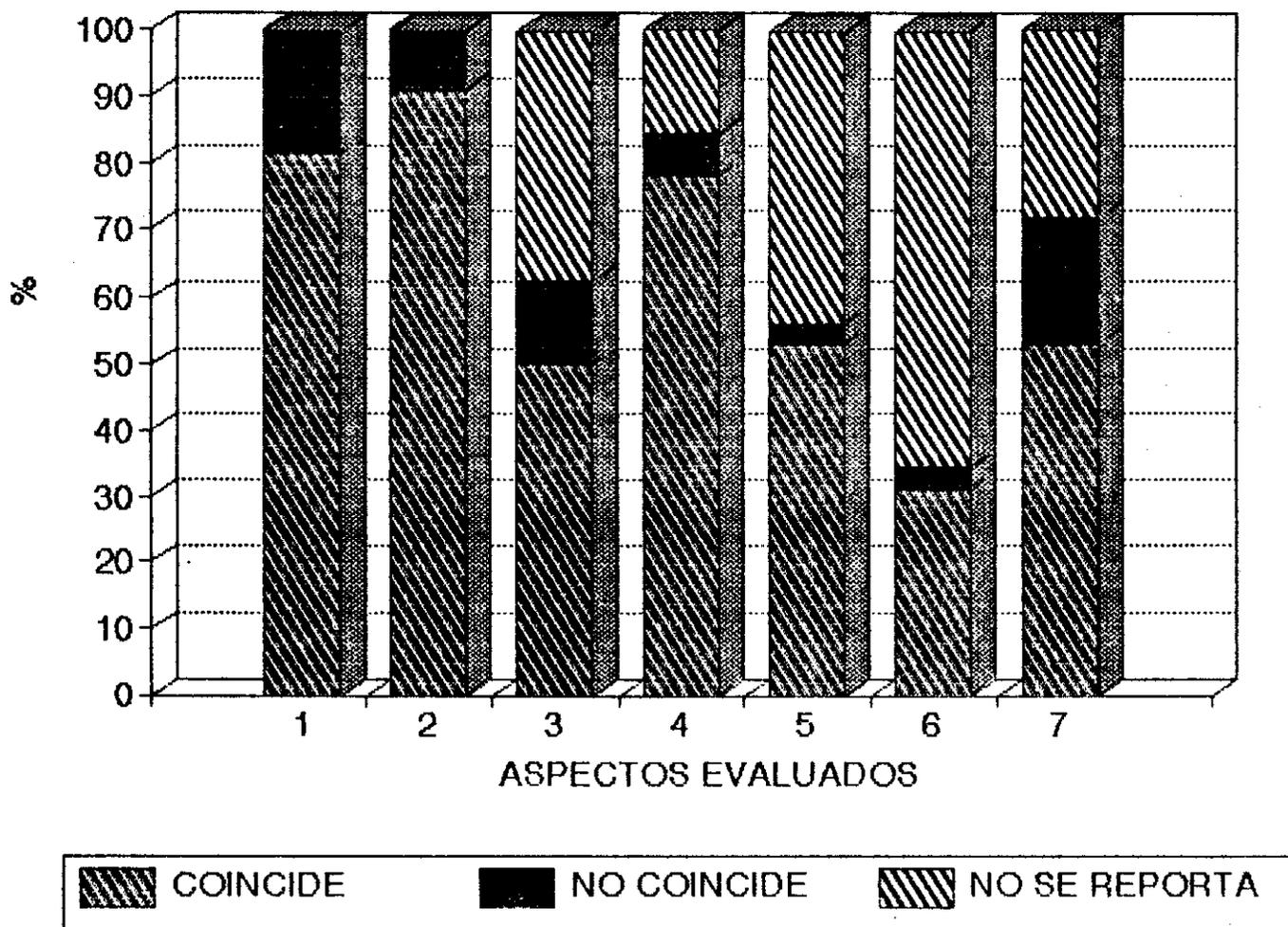


TABLA # 9

## LABORATORIOS TRANSNACIONALES

*Evaluación de la literatura promocional  
con la información aprobada por la autoridad  
reguladora del estrato Laboratorios Transnacionales*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	27	84.38	5	15.62	0	0
2. Régimen de dosificación	30	93.75	2	6.25	0	0
3. Reacciones adversas	17	53.12	3	9.38	12	37.50
4. Contraindicaciones	26	81.25	1	3.12	5	15.63
5. Advertencias	17	53.13	1	3.12	14	43.75
6. Interacciones	10	31.25	1	3.12	21	65.63
7. Precauciones	17	53.13	6	18.75	9	28.12

## GRAFICA # 9

**LABORATORIOS TRANSNACIONALES**

*Evaluación de la literatura promocional  
con la información aprobada por la autoridad  
reguladora del estrato Laboratorios Transnacionales*

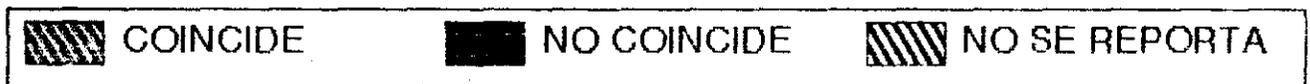
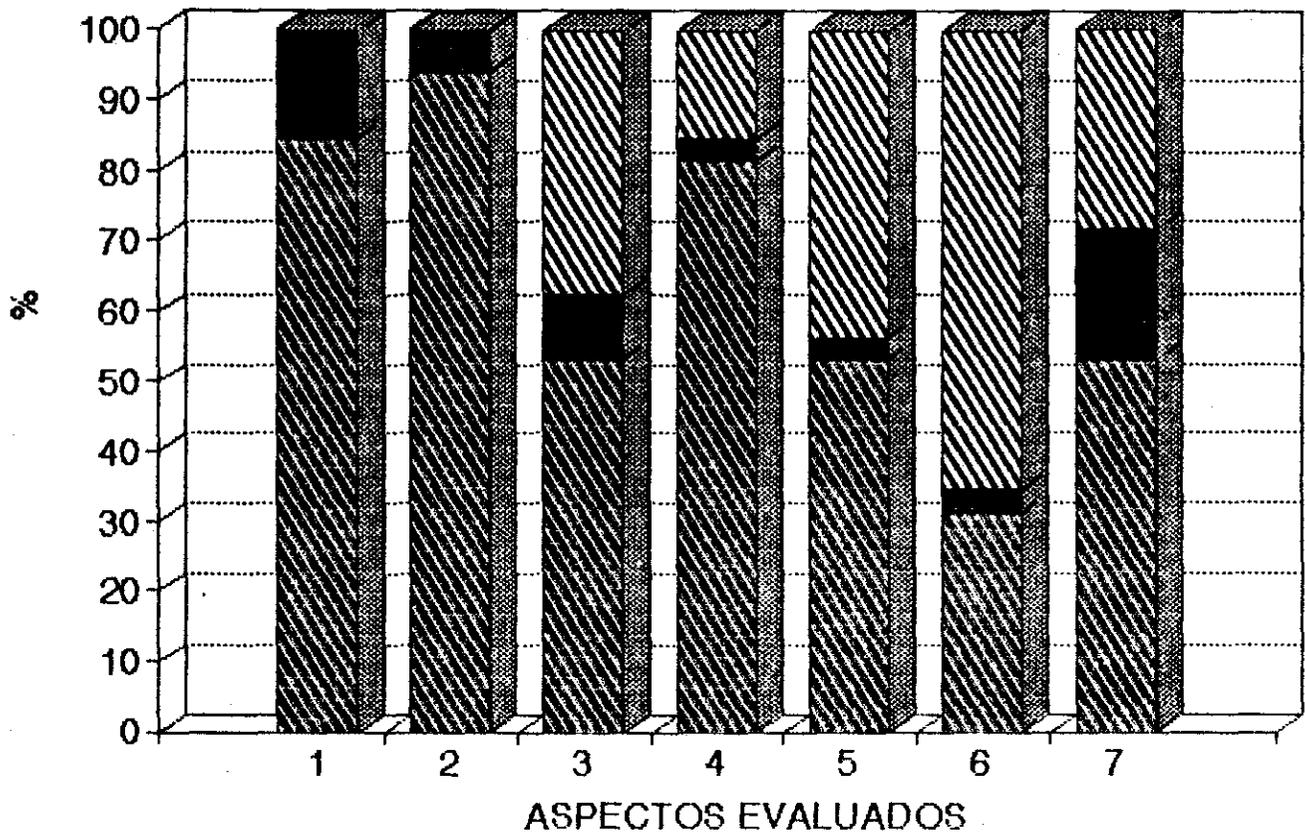


TABLA # 10

**EVALUACION DE LA LITERATURA PROMOCIONAL  
CON LA LITERATURA CIENTIFICA**

*(Incluye los 3 estratos)*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	86	63.24	50	36.76	0	0
2. Régimen de dosificación	92	67.64	43	31.62	1	0.74
3. Reacciones adversas	67	49.26	32	23.53	37	27.21
4. Contraindicaciones	87	63.97	23	16.91	26	19.12
5. Advertencias	63	46.32	20	14.71	53	38.97
6. Interacciones	33	24.26	21	15.44	82	60.30
7. Precauciones	42	30.88	22	16.18	72	52.94

GRAFICA # 10

**EVALUACION DE LA LITERATURA PROMOCIONAL  
CON LA LITERATURA CIENTIFICA**

*(Incluye los 3 estratos)*

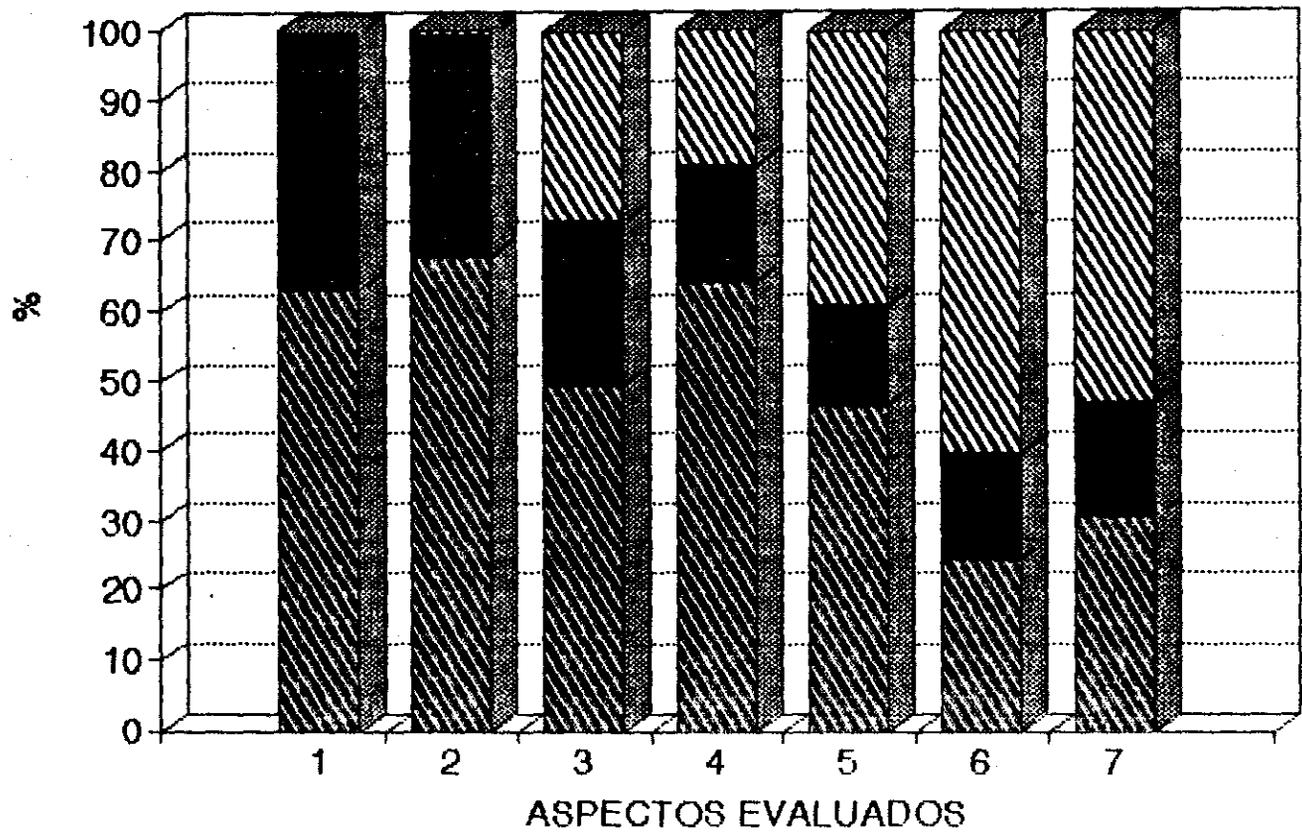


TABLA # 11

**EVALUACION DE LA LITERATURA PROMOCIONAL  
CON LA INFORMACION APROBADA POR LA  
AUTORIDAD REGULADORA**

*(Incluye los 3 estratos)*

DESCRIPCION ASPECTOS EVALUADOS	COINCIDE		NO COINCIDE		NO SE REPORTA	
	Num	%	Num	%	Num	%
1. Indicaciones terapéuticas	90	67.67	43	32.33	0	0
2. Régimen de dosificación	98	73.69	34	25.56	1	0.75
3. Reacciones adversas	74	55.64	24	18.05	35	26.31
4. Contraindicaciones	89	66.92	18	13.53	26	19.55
5. Advertencias	64	48.12	18	13.53	51	38.35
6. Interacciones	32	24.06	20	15.04	81	60.90
7. Precauciones	41	30.83	21	15.79	71	53.38

\*\* El 100 % está representado por 133 medicamentos.

GRAFICA # 11

**EVALUACION DE LA LITERATURA PROMOCIONAL  
CON LA INFORMACION APROBADA POR LA  
AUTORIDAD REGULADORA**

*(Incluye los 3 estratos)*

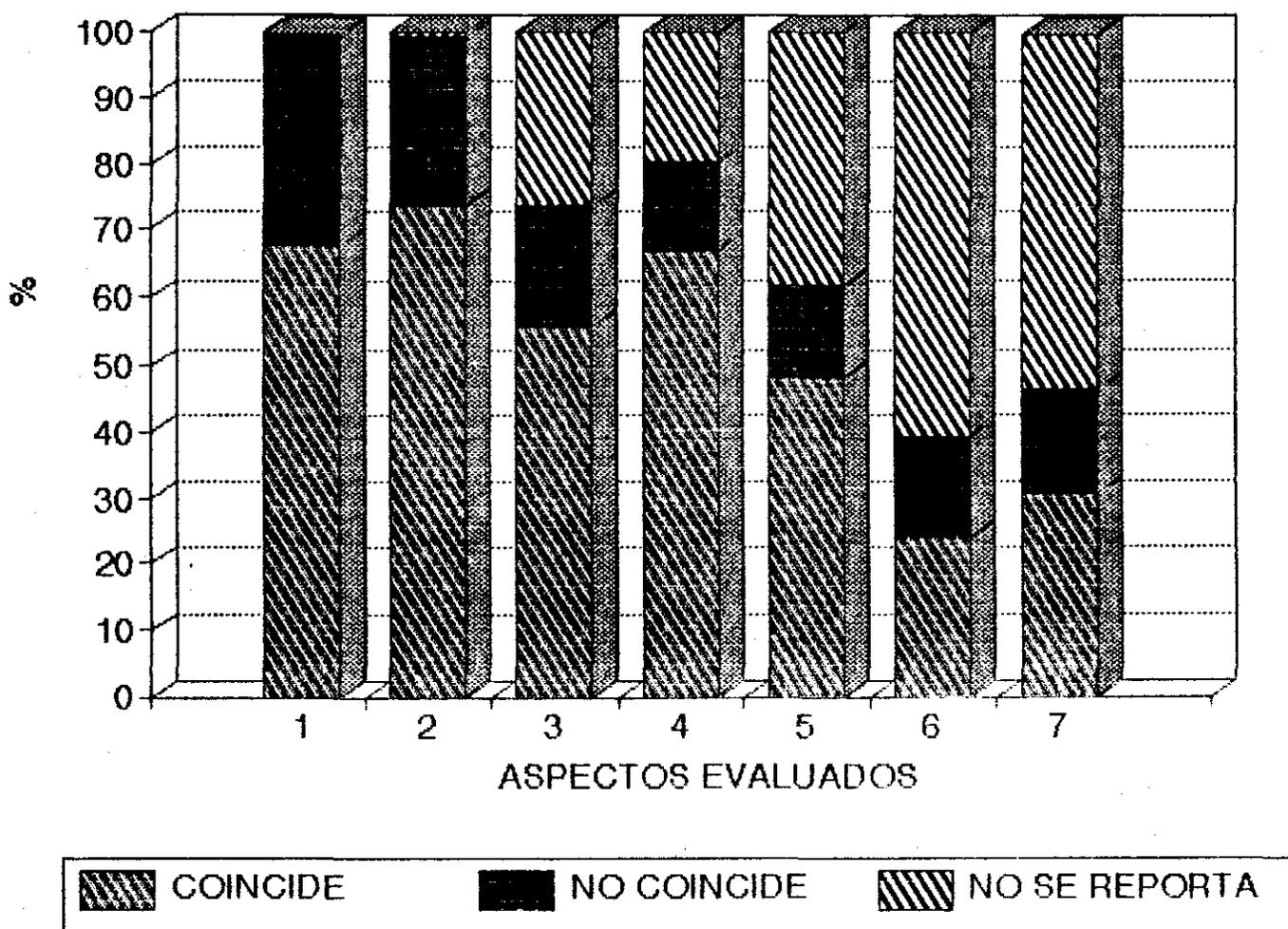


TABLA # 12

**LITERATURA PROMOCIONAL EVALUADA EN RELACION  
A LA LITERATURA CIENTIFICA Y A LA INFORMACION  
APROBADA POR LA AUTORIDAD REGULADORA**

*(Información por estrato)*

ESTRATO	COINCIDE		NO COINCIDE	
	No.	%	No.	%
1. Distribuidores	31	35.63	56	64.37
2. Laboratorios Nacionales	5	29.41	12	70.59
3. Laboratorios Transnacionales	21	65.63	11	34.37

## GRAFICA # 12

**LITERATURA PROMOCIONAL EVALUADA EN RELACION  
A LA LITERATURA CIENTIFICA Y A LA INFORMACION  
APROBADA POR LA AUTORIDAD REGULADORA**

*(Información por estrato)*

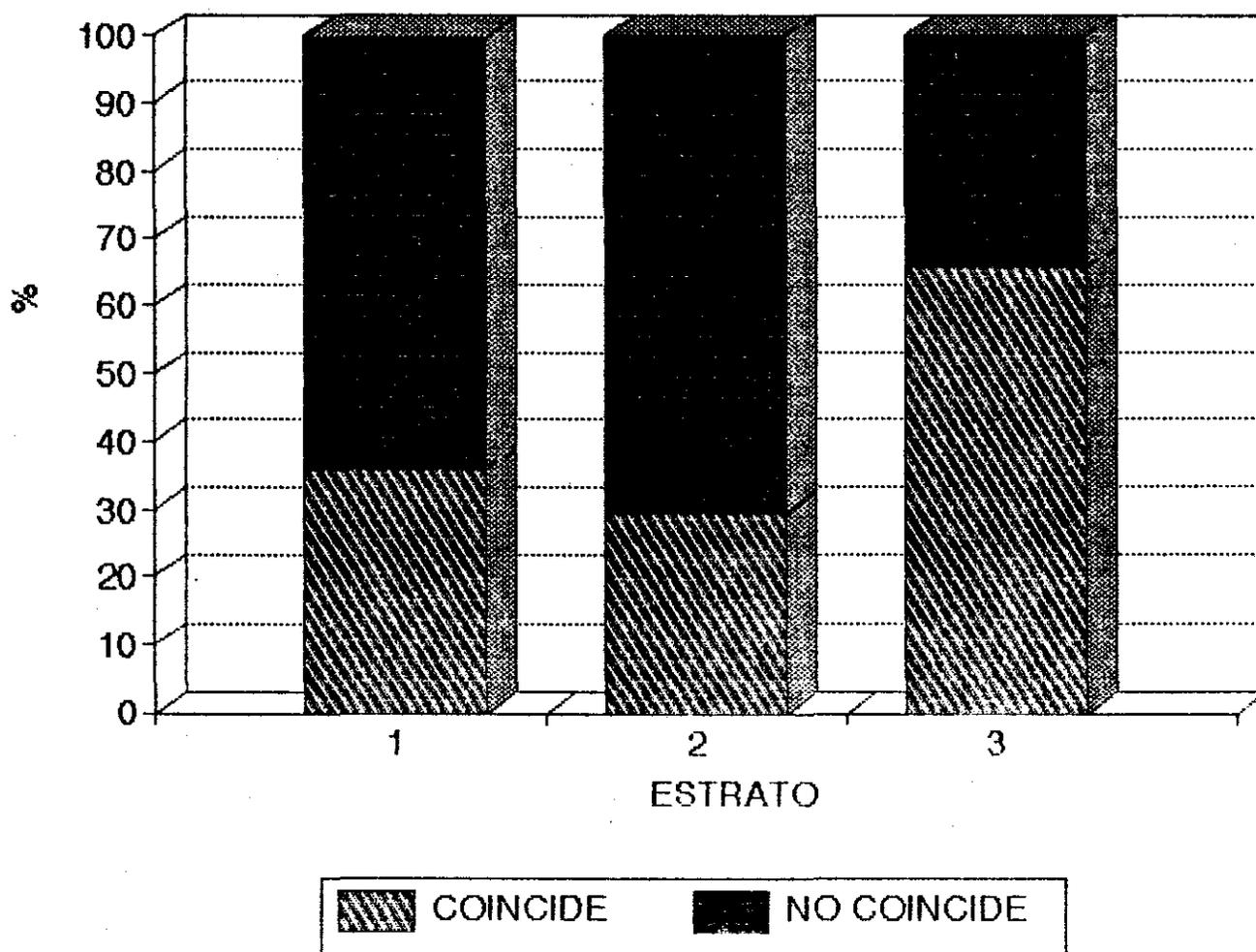


TABLA # 13

**LITERATURA PROMOCIONAL EVALUADA EN RELACION  
A LA LITERATURA CIENTIFICA Y A LA INFORMACION  
APROBADA POR LA AUTORIDAD REGULADORA**

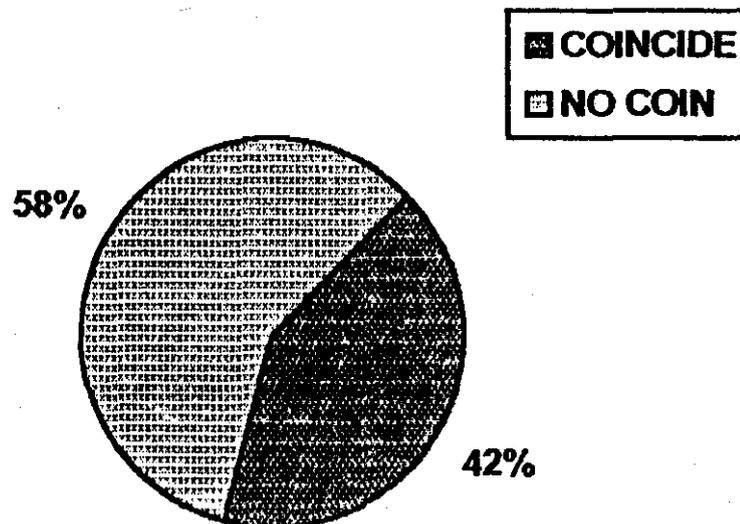
*(Incluye los 3 estratos)*

EVALUACION	No.	%	INTERVALO DE CONFIANZA DEL 95%	
			límite inferior	límite superior
Literatura promocional que coincide con la literatura científica y con la información autorizada.	57	41.91	33.62	50.20
Literatura promocional que NO coincide con la literatura científica y con la información autorizada.	79	58.09	49.80	66.38
TOTAL	136	100	--	--

GRAFICA # 13

# LITERATURA PROMOCIONAL EVALUADA EN RELACION A LA LITERATURA CIENTIFICA Y A LA INFORMACION APROBADA POR LA AUTORIDAD REGULADORA.

(Incluye los 3 Estratos)



PROCESADO EN LA UNIDAD DE REGISTRO Y CONTROL

1971

## 9. DISCUSION DE RESULTADOS

La información promocional recopilada fue evaluada por medio de la comparación con literatura científica, así como con literatura farmacológica contenida en el expediente de registro aprobada por la autoridad reguladora.

Se determinó qué tipo de información se consigna en la literatura promocional, es decir, se evaluó si cada folleto contenía los siguientes aspectos: nombre de marca, nombre genérico, indicaciones terapéuticas, régimen de dosificación, advertencias de uso en embarazo, lactancia, niños y ancianos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas, contraindicaciones, precauciones, nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y afirmación que se puede solicitar información adicional.

De acuerdo a los resultados obtenidos se observó que la información que generalmente contiene en un 100% la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica es: nombre de marca, nombre genérico, indicaciones terapéuticas y régimen de dosificación. Esta situación puede ser atribuida a que esta es la información que mas le interesa a los laboratorios farmacéuticos que el médico

conozca, pues de esta forma pueden fomentar la prescripción de sus productos.

Se determinó también que la información que se consigna muy poco en este tipo de literatura es: información al paciente que es consignada en un 1.5% (es la que menos se consigna), nombre y dirección completa del laboratorio fabricante que es consignada en un 31.62% (generalmente aparece el nombre pero muy pocas veces se reporta la dirección del laboratorio), así como la afirmación que información adicional puede ser solicitada al laboratorio fabricante que es consignada en un 15.44%.

La falta de información al paciente en la literatura promocional evaluada puede deberse a que esta literatura está dirigida básicamente a los médicos, por lo que las casas farmacéuticas podrían considerar poco importante consignarla.

Con respecto a la falta de información tanto sobre el laboratorio fabricante como sobre otros aspectos evaluados que pueden no estar presentes en la literatura promocional (por ejemplo, interacciones, contraindicaciones, advertencias, etc.), se puede atribuir a que esta literatura promocional es entregada al médico generalmente por un

visitador médico por lo que podría asumirse que cualquier duda que tenga el médico sobre un fármaco determinado será resuelta por dicho visitador.

Con relación a las advertencias, reacciones adversas, interacciones, contraindicaciones y precauciones, se determinó que un 50 a 70 % de la literatura evaluada consigna esta información. Se debe tener en cuenta para estos aspectos que, no todos los medicamentos presentan contraindicaciones absolutas o interacciones de significancia clínica, o bien que las reacciones adversas para algunos productos son poco frecuentes; debido a estas razones algunos de los folletos promocionales evaluados no reportaban este tipo de información.

Con respecto a la evaluación de la literatura promocional se determinó que el 41.91 % (IC95%=33.62-50.20%) de los folletos evaluados contienen información farmacológica que coincide tanto con la literatura científica como con la información aprobada por la autoridad reguladora. Lo anterior se observó al evaluar la literatura tanto de los distribuidores como de los laboratorios fabricantes, nacionales y transnacionales; sin embargo, en todos los aspectos farmacológicos evaluados los resultados muestran que el mayor porcentaje de coincidencia tanto con la literatura

científica como con la información aprobada por la autoridad reguladora, se presenta para el estrato de laboratorios transnacionales.

Un aspecto importante de mencionar es el hecho de que en los resultados obtenidos, los porcentajes de coincidencia y no coincidencia de la literatura promocional en relación a la literatura científica y a la información aprobada por la autoridad reguladora no siempre fueron iguales, es decir que, en algunos aspectos evaluados se dieron ciertas diferencias con respecto a lo aprobado por la literatura científica y lo aprobado por la autoridad reguladora. Esto puede deberse a varias razones, como por ejemplo que en algunos casos la información farmacológica fue aprobada por la autoridad reguladora basándose únicamente en el hecho de que se trataba de una renovación del registro y en el registro anterior la información farmacológica ya había sido aprobada, sin verificar si dicha información era científicamente válida o no; otra razón que pudo afectar los resultados es que los expedientes de registro de los medicamentos no siempre estaban completos, pudiendo faltar en algunas ocasiones las modificaciones solicitadas por la autoridad reguladora, o bien los compromisos en los cuales los laboratorios fabricantes y distribuidores afirmaban que consignarían

únicamente la información con respaldo científico, encontrándose sólo la información sin corregir que aparecía como aprobada.

Finalmente se menciona a modo de aclaración que en relación a los distribuidores la evaluación de la literatura promocional con la información aprobada por la autoridad reguladora se realizó con un número total de 84 muestras, ya que no fue posible localizar el expediente de 3 medicamentos incluidos en esta investigación.

## 10. CONCLUSIONES

- 10.1 El 41.91 % de la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica coincide con la literatura científica y con la información farmacológica aprobada por la autoridad reguladora.
- 10.2 El estrato de Laboratorios Transnacionales tiene el mayor porcentaje de coincidencia entre la literatura promocional y la literatura científica así como con la información aprobada por la autoridad reguladora.
- 10.3 El 68.38 % de la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica no consigna información completa sobre el laboratorio fabricante.
- 10.4 El 99.26 % de la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica evaluada consigna nombre de marca, nombre genérico, indicaciones terapéuticas y régimen de dosificación.

10.5 En relación a los aspectos negativos de los medicamentos, se determinó que, el 26.47 % de la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica no consigna información sobre reacciones adversas, el 19.12 % no consigna información sobre contraindicaciones, el 38.23 % no consigna información sobre advertencias, el 59.93 % no consigna información sobre interacciones y el 52.57 % no consigna información sobre precauciones.

10.6 El aspecto que menos se consigna en la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica es el de información al paciente, pues el 98.53 % de la literatura evaluada no lo incluye.

## 11. RECOMENDACIONES

11.1 Que el organismo regulador establezca normas que obliguen tanto a los laboratorios fabricantes como a los distribuidores a presentar la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica para su evaluación y autorización.

11.2 Que se establezca a través de la legislación correspondiente los criterios éticos formulados por la Organización Mundial de la Salud -OMS-, para la elaboración del material de promoción de medicamentos, para que el prescriptor cuente con información completa y pueda establecer objetivamente el índice riesgo/beneficio de los diferentes medicamentos disponibles en terapéutica.

11.3 Incluir en la literatura promocional de los medicamentos de prescripción médica una sección sobre información al paciente, ya que se considera importante que el médico cuente con este tipo de información para que pueda orientar en forma adecuada y científica a los pacientes.

11.4 Para la selección aleatoria de los medicamentos incluidos en esta investigación se utilizó como base un listado de los productos registrados en Guatemala de 1991 por lo que para varios de los medicamentos seleccionados fue difícil la localización de literatura y del expediente de registro correspondiente. Por ésto se recomienda que en investigaciones futuras relacionadas con el tema se utilicen listados recientes y actualizados.

## 12. REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos. Reglamento para el Control de Medicamentos, Título Noveno: Publicidad, Capítulo Único.
2. Organización Panamericana de La Salud. Políticas de Producción y Comercialización de Medicamentos Esenciales; Discusiones Técnicas del Consejo Directivo de la OPS. Publicación Científica No. 462. Washington, 1984. 70 p. (p.27-29).
3. Laporte JR, Tognoni J. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2a edición. Barcelona: Editorial Masson, 1993. 271 p. (p.55-56).
4. Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de los Medicamentos; Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi noviembre de 1985. Ginebra, 1986. 304 p. (p.29-37).

5. WHO. Action Program on Essential Drugs, Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Essential Drugs Monitor. 1994; 17:1-18.
6. Lee P, et al. Drug Promotion And Labeling in Developing Countries: An Update. J. Clin Epidemiol. 1991; 44 (supl II): 49S-55S.
7. Badilla B, et al. Servicios de Información de Medicamentos y de Control Toxicológico; II Curso Regional de Administración de Farmacia Hospitalaria. Costa Rica: Caja Costarricense del Seguro Social. Módulos 12, módulo 12. 1989. 70 p. (p.18-19).
8. Drug Information for the Health Care Professional. USP DI 11th edition. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1991. 2615 p.
9. Goodman A. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 8a edición. México: Editorial Médica Panamericana. 1991. 1751 p.
10. Litter M. Farmacología Experimental y Clínica. 7a edición. Argentina: Editorial El Ateneo. 1988. 1872 p.

11. Martindale W. The ExtraPharmacopoeia. 29th edition.  
London: The Pharmaceutical Press. 1989. 2025 p.
12. Dictionnaire Vidal. 68e edition. France: Editions du  
Vidal. 1992. 1568 p.

13. ANEXOS

INDICE DE ANEXOS:

Anexo 1: Cuestionario para evaluar la información farmacológica promocional de los medicamentos de prescripción médica seleccionados.

CUESTIONARIO PARA EVALUAR LA LITERATURA PROMOCIONAL DE  
MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. DATOS GENERALES:

Número de Código:

Nombre del medicamento (genérico):

Grupo Terapéutico:

Nombre del Fabricante o Distribuidor:

2. CONTIENE EL ANUNCIO LOS DATOS SIGUIENTES?

Nombre de marca:	SI	NO
------------------	----	----

Nombre generico:	SI	NO
------------------	----	----

Indicaciones terapeuticas:	SI	NO
----------------------------	----	----

Regimen de dosificación:	SI	NO
--------------------------	----	----

Advertencias para uso en embarazo, lactancia, niños y ancianos	SI	NO
--	----	----

Reacciones adversas	SI	NO
---------------------	----	----

Interacciones	SI	NO
---------------	----	----

Contraindicaciones	SI	NO
--------------------	----	----

Precauciones	SI	NO
--------------	----	----

Información al Paciente	SI	NO
-------------------------	----	----

Nombre y dirección completa del fabricante	SI	NO
---	----	----



*Astred*

---

ASTRID MARILINDA ASENSIO AREVALO  
AUTORA

*Beatrix*

---

LICENCIADA BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ  
ASESORA

*Beatrix*

---

LICENCIADA BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ  
DIRECTORA DE LA ESCUELA DE QUIMICA FARMACEUTICA

*Jorge*

---

LICENCIADO JORGE PEREZ FOLGAR  
DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA