

**Investigación sobre la viabilidad de la Publicidad Directa
al Consumidor de Productos Éticos dentro del Mercado
Farmacéutico Argentino**

Autor: Dr. Federico A. Melo Ferrer

**TESIS DE LA MAESTRIA EN ADMINISTRACION Y
MARKETING**

TUTOR: Lic. GUILLERMO BROENS

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
Y SOCIALES**

BUENOS AIRES/PHILADELPHIA

MARZO 2004



**“The markets are not saturated. Our minds are saturated with the idea that
ALL marketing is war”**

Pavan Choudary

Para Vanesa, dueña de un amor paciente.



INDICE

I.	Proposición	7
II.	Demostración	9
	1) Introducción	9
	PARTE I	12
	2) Un poco de Historia...	12
	a. Los médicos y los farmacéuticos	12
	b. La evolución del concepto de enfermedad.	15
	c. Origen y evolución del tratamiento medico	16
	d. La publicidad farmacéutica	22
	3) La relación medico-paciente	26
	4) La receta: Orden, recomendación o documento burocrático?	28
	5) La relación paciente/sociedad y compañía farmacéutica.	29
	6) La Ética y la Deontología Médica.	30
	7) Que es un fármaco	33
	8) Diferentes tipos de fármacos.	36
	a. Por forma de venta: OTC o Rx.	37
	b. Por clase terapéutica.	38
	c. Drogas psicotrópicas.	38
	9) Que es un genérico?	40
	a. Como se crea el nombre de un genérico?	41
	PARTE II	42
	10) Marketing y Publicidad en el Mercado Farmacéutico	42
	a. Que es el Marketing?	42
	b. Las 4 P en el Marketing Farmacéutico y Maslow	44
	c. Definición de Publicidad.	45
	d. Fases de la Publicidad	46
	e. Tipos de canales de comunicación.	47
	f. Objetivos de la Publicidad	48



g.	Rol en la sociedad.	50
h.	Appeals de la Publicidad Farmacéutica.	50
i.	Diferencias de la publicidad entre Rx y OTC	52
j.	Publicidad según el tipo de receptor: médicos y pacientes.	53
k.	News Promos y Libros	58
l.	Respaldo (Endorsing) de celebridades	59
11)	Elementos propios de la Industria Farmacéutica.	60
a.	Influencia de las patentes en I&D y en la comercialización.	60
b.	Influencia del paso del grupo ético al no ético (switch from Rx to OTC) en la comercialización.	61
c.	Influencia del Precio en la comercialización	63
d.	La influencia de las regulaciones: lo posible y lo prohibido	64
e.	El off-label	65
12)	Contribución de la Publicidad en crear un Brand.	66
a.	Que es un Brand?	67
b.	Globalización de un Brand	68
c.	Lugar del Packaging en el Branding	69
d.	Que podemos esperar del Branding?	69
13)	Que se esta haciendo hoy por hoy	70
a.	Como se elabora un aviso.	70
b.	Evaluación previa al lanzamiento	72
c.	Como se posicionan los medicamentos?	72
d.	Desde donde se lo hace?	73
e.	Que se dice?	75
f.	Comentario de algunas piezas.	78
g.	Según el Ciclo de Vida de un producto	81
h.	Conclusión	82
14)	“ No hay nada como un buen nombre”	83
a.	Necesidad de tener un nombre	83
b.	Que es un Nombre Hoy?	84
c.	Creación del Branding a través del nombre	85
d.	Asignación de un nombre	87
e.	Algunos nombres memorables	89



15)	Introducción del concepto de Placebo y su homologación al campo del branding.	91
☞	PARTE III	92
16)	DAC: El Ingreso de los pacientes al mercado de los productos de venta bajo receta.	92
a.	Definición y generalidades.	92
b.	Áreas Terapéuticas plausibles de DAC	95
c.	Medios de Comunicación Plausibles de DAC	97
d.	Actitud de los pacientes respecto al DAC	98
e.	Los médicos frente al DAC	100
f.	A favor del DAC	102
g.	En contra del DAC	104
h.	Efectos del DAC sobre el mercado.	105
i.	Conclusiones	108
17)	El DAC en un mundo globalizado.	110
☞	PARTE IV	114
18)	Análisis de la regulación FDA (Historia y presente)	114
a.	Historia general de la FDA	114
b.	Reglamentación Publicitaria post-Kefauver 1962.	116
c.	El DAC frente a la FDA: Inicios	117
d.	DAC en la década del 90	120
e.	Acciones correctivas de la Publicidad de la FDA	121
☞	PARTE V	123
19)	Análisis de la regulación del ANMAT.	123
a.	Inicios y Funciones principales.	123
b.	Regulación Publicitaria	124
20)	Cámara Argentina de anunciantes.	127
21)	Propuestas para la publicidad DAC en Argentina.	128
a.	Situación actual	128
b.	Regulación necesaria	130
c.	Disposición para regular la DAC	131
d.	Monitoreo y Sanciones	135
e.	Evaluación de la prueba piloto	136



III.	Conclusión	137
☞	Extracto de la Tesis	138
☞	Bibliografía.	140



I. Proposición

Problema

Dentro de la economía de mercado, la publicidad y la comunicación son utilizadas como herramientas de Marketing necesarias y efectivas para alcanzar y en consecuencia satisfacer las necesidades de los clientes. Su lugar en el mercado farmacéutico requiere de una evaluación diferente y conspicua, dada las diferentes partes involucradas (medico, paciente/familiar y farmacéutico) y el tipo de necesidad a la que responde: la salud. Se presenta, además, un esquema inédito que no se repite en otras áreas del mercado, generado básicamente por la presencia e influencia de una “tercera parte” en el flujo cliente-producto, como es el Medico que prescribe. Generándose así, una escisión entre el decisor de la compra y el consumidor final. El peso de la influencia del Medico, y la orden (receta) deja su huella patognomónica sobre este tipo de mercado. Por otro lado el producto farmacéutico requiere de consideraciones diferentes al resto de los productos de consumo masivo. Estos conceptos científicos, sanitarios, regulatorios, éticos y económicos se mezclan como en un calidoscopio, para finalmente resultar comprendidas en su totalidad por pocos y opinadas por demasiados. Todos los elementos mencionados dificultan el análisis de este mercado. Para medicamentos de venta bajo receta, la utilización de una óptica uní focal que limita su presencia a medios profesionales, no responde a las necesidades inmediatas de los pacientes, cuando es justamente a través de la inclusión y no de la exclusión, que la medicina y los pacientes se beneficiarían del marketing y la publicidad.

El producto farmacéutico se encuadra dentro de un ámbito muy particular de necesidades y obligaciones; de conductas de decisión de compra y de posicionamiento de las distintas opciones en la cual el decisor esta separado del comprador final. Considero por ello, necesario llevar adelante una evaluación de la publicidad directa a los pacientes de productos de venta bajo receta, analizando su impacto en el cuidado de la salud, al intentar incluir a estos que son los actores principales del uso de estos productos

Justificación

El desarrollo de nuevos medicamentos mediante proyectos de Investigación y Desarrollo, generaron y aun lo hacen, un gran número de opciones terapéuticas para áreas en las cuales existían medicamentos menos efectivos y/o seguros, además de otras para las cuales no se disponía de tratamiento alguno.



En un intento de dibujar este complejo escenario con solo dos trazos, se podría resumir que existen dos tipos de productos farmacéuticos. Los de venta libre y los de venta bajo receta. Los primeros (u OTC-Over the counter) son plausibles de publicidad en el mundo entero (o al menos en todos los países que cuentan con una economía de mercado) a toda la población. Los segundos (o Rx), también llamados éticos, son publicitados exclusivamente para el grupo médico. Su presencia en los medios masivos como publicidad (TV y medios impresos) es un hecho que comenzó a desarrollarse a principios de la década del 80 en USA. Al cual se ha agregado posteriormente Nueva Zelanda. Este tipo de comunicación se da en llamar DTCA (Direct to Consumer Advertising), concepto que adaptaremos como Directo al Consumidor (DAC) para el desarrollo de este trabajo.

La necesidad e interés de estar informados en múltiples ámbitos, junto con el derecho a recibir información, es parte del perfil de la población contemporánea. Esto conlleva a considerar al paciente y a su familia, como consumidores para los cuales se debe permitir una mejor comunicación de los hallazgos de la Industria Farmacéutica así como una adecuación de la relación con su médico. Por lo tanto, la adecuación de este campo, a la luz del panorama del siglo XXI y del terreno ya andado (si bien no siempre comprendido y aprendido) llama a proveer una mejor conciencia de la enfermedad al paciente mediante una mayor participación en el del tratamiento su patología.

Considero necesario el análisis de los resultados que tendría la implementación del DAC (Publicidad Directa al consumidor de productos éticos) en la Argentina, para los distintos sectores involucrados: paciente, médico, familia, e Industria Farmacéutica. Para ello es preciso definir un vínculo médico-paciente, en el cual el primero actúa como formador de opinión e indicador final de la decisión de compra junto con el efecto que aportaría el contar con una población mas conciente de sus patologías, de la necesidad de llevar adelante adecuadamente un tratamiento así como también de la disponibilidad de un tratamiento para un mal que lo afecta y limita en su vida.

Hipótesis.

Dado el cambio de perfil de la población que viene ocurriendo desde fines del siglo XX, respecto a la necesidad y deseo de recibir información, es necesaria la introducción de un nuevo tipo de publicidad directa al consumidor (DAC) de productos éticos. Esta permite que en el campo farmacéutico, se cumplan con esta demanda lo que llevaría a tener una mayor participación del paciente en el cuidado de su salud. Esta comunicación junto con esta nueva actitud por parte de la población, proveerá también una nueva dinámica a los médicos en el diagnóstico y seguimiento de sus pacientes.

Además de lo anteriormente citado, la Industria Farmacéutica contara con un escenario diferente que le permitirá un mayor desarrollo como Industria así como también cumplir con un rol social definido y concreto, al redefinir la comunicación



de los productos éticos y la relación medico-paciente. Por ello se considera necesario introducir el uso de la publicidad DAC en la Argentina.

El contar con este tipo de comunicación generara el diagnostico de patologías en forma mas temprana debido a consultas anticipadas a los médicos y el inicio de terapias en forma anticipada pudiendo realizarse un mayor aporte en el campo de la prevención. Este grado de participación y empowerment en el cuidado de su salud y tratamiento, aportara además un mejor cumplimiento del plan terapéutico. El medico debe continuar siendo el punto de diagnostico y el decisor final sobre la conveniencia o no de cierta medicación para cada paciente en particular, buscando que el DAC aporte un nuevo estilo en la relación medico-paciente junto con los beneficios que esto generara para ambas partes. Además, para llevar adelante esta estrategia de comunicación, la necesidad de un marco regulatorio y una ética definida para el campo específico de este mercado es primordial.

II. Demostración

1) Introducción

Considero que es necesario, antes de empezar, definir que son los medicamentos, quienes son los distintos participantes de este mercado encuadrando así, el lugar que ocupan en nuestra sociedad los productos farmacéuticos y sus derivados, para luego poder comprender mejor su difusión y su publicidad.

Los productos farmacéuticos afectan la salud y por ello al ser humano de una forma tal que ilustra su figura beneficosa, pero también riesgosa y definitivamente polémica.

Como ningún otro acervo del progreso de la humanidad el fármaco ha llegado a ilustrar cuan profundo ha sido el avance del conocimiento, así como también deja entrever los intereses de actividades contrapuestas como son la economía, el marketing, la filantropía, la medicina y la definición de lo que es salud. Este enfrentamiento no se repite en ninguna otra Industria, o al menos no con la misma envergadura.

Esto nos puede llevar, en caso de extender este análisis, a una comprensión de “que” somos como seres humanos y como nos pensamos desde el ambito de la salud. Es preciso que hablemos un poco de su historia, de su evolución, así como la de los médicos y farmacéuticos para abarcar desde el rol jugaban anteriormente, hasta llegar a su posición actual y poder entrever su rol futuro. Aprendiendo de los caminos andados para no reincidir en errores. También



veremos a los antecedentes de la publicidad farmacéutica, el proceso de la consulta médica así como el rol de la receta. Desarrollaré conceptos básicos sobre lo que es un fármaco, sus diferentes tipos así como un elemento insoslayable en la venta de fármacos como es el genérico, y como termina afectando a este mercado. Todo esto nos facilitara entrever las diferentes aristas de este carrefour de especialidades, que se unen en el Marketing farmacéutico y así poder comprender mejor una de sus P's: la Publicidad.

Intentaremos presentar la práctica de la comunicación de fármacos en USA y en la Argentina, por medio de una evaluación de ambas regulaciones de parte de sendos entes regulatorios como son el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica) para la Argentina y la FDA (Food and Drug Administration) para los USA.

Dada la propuesta del trabajo, es necesario circunscribirnos a lo que se da en llamar Direct To Consumer (de ahora en más DAC) que es la comunicación directa a los pacientes de productos éticos (Medicamentos de venta bajo receta). Siendo esto un sinécdoque que utilizare en el resto del trabajo. Para los fines prácticos de esta Tesis voy a referirme a los dos tipos distintos de publicidad de RX: DAC y DTP (Direct to Physicians-Dirigida a los Médicos), siendo esta ultima la que va dirigida a los médicos aunque refiriéndose a los mismos productos.

Esta práctica se viene llevando a cabo desde 1985 en USA. Su Introducción en la Argentina, es parte de la propuesta original de este trabajo. Veremos brevemente, aunque no analizare en profundidad, la comunicación dirigida a médicos, ya que nos permite tener un enfoque más amplio y claro del campo que estoy queriendo analizar.

Hoy en día la DAC no es posible en la Argentina. Solo esta permitida la publicidad para productos OTC (Over the Counter), los cuales son de Venta Libre. En USA, estos dos tipos diferentes de comunicación están regulados por entidades distintas. La DAC esta regulada por la FDA (Food and Drug Administration), mientras que la publicidad OTC, esta regulada por la Free Trade Comission como un FMCG (Fast Moving Consumer Good-Bienes de Consumo Masivo) más, aunque en ciertos casos también participa la FDA. La Food and Drug Administration (FDA), surgió en 1938 y es un ente gubernamental de USA, que reglamenta a la Industria Farmacéutica en su totalidad, entre otras funciones. Dado su desarrollo y experiencia en el campo, se podría decir que actúa como Benchmark para la mayoría del resto de los países. La Free Trade Comission, es otra entidad gubernamental, pero que se encarga de los bienes de consumo en forma general, con menor carga regulatoria y restricciones. Esta claro que los productos que caen bajo esta égida deben estar libres de complicaciones sanitarias previsibles.

Buscaremos apuntar la historia de la Publicidad Farmacéutica y si se quiere generar un enfrentamiento entre su regulación y la creatividad implícita en esta. También busco presentar lo originado en USA, desde lo creativo y desde lo regulatorio, para poder presentar una propuesta para el ambito Argentino.



Todo ello nos llevara proponer el ingreso de la comunicación DAC en la Argentina de la mano de una regulación ética, que la haga confiable y útil para los pacientes y médicos, actuando esto como un efecto boomerang que promueva la confianza en la Industria Farmacéutica, favoreciendo su crecimiento, de lo cual se desprendería un beneficio bilateral.

El tema que voy a desarrollar en esta tesis tiene una suela en el marketing y el talón en la medicina. Enfocando este trabajo para profesionales de la primera materia, es que se presenta esta Tesis precisando una introducción sobre el escenario en donde se tiende esta red. Por ello voy en primer lugar a acercar el escenario Medico y Farmacéutico a la gente de Marketing y Publicidad, para quienes va principalmente enfocada esta propuesta, aunque también se encontraran aclaraciones dirigidas a Profesionales de la Salud.



PARTE I

2) Un poco de Historia...

a. Los médicos y los farmacéuticos

En sus inicios, la profesión médica y la de farmacéutico, no existían tal como las conocemos ahora y de hecho estaban amalgamadas. Es así como encontramos que los padres de la medicina, Hipócrates y Galeno también eran farmacéuticos. Siendo necesario muchos siglos, juntos con varios descubrimientos científicos y necesidades sociales, hasta definir, no solo la existencia de estos grupos en forma claramente distinta, sino también sus funciones dentro de la sociedad contemporánea.

En el antiguo Egipto, los doctores preparaban sus propias pociones. El número de preparados utilizado era limitado, basándose para probar su eficacia, en la prueba y el error. Del mismo modo, la patología del ser humano era mal comprendida. El origen de todos los males, así como su solución, se limitaba a la eliminación o no de excrementos. Por lo antedicho, existió siempre un retraso entre ambas, siendo esencial contar en primer lugar, con una adecuada comprensión de las enfermedades y de sus mecanismos (enfermedad natural), para poder comenzar a desarrollar un tratamiento. Este proceso se vio acelerado desde fines del siglo XIX, así como en las décadas siguientes del siglo XX. Sin embargo, casos tales como el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) nos recuerdan en forma dolorosa la forma en que funciona este patrón de descubrimientos. Fue preciso que Montaigner y Gallo aislasen el agente causante de esta enfermedad, para luego poder comenzar a focalizar la búsqueda de un tratamiento efectivo. De lo contrario, sería como luchar contra un gato negro en un cuarto oscuro, para en algunos casos, luego de muchos años de trabajo, encontrar que el gato no estaba en la habitación.

El primer boticario-farmacéutico del que se tiene noticia apareció en Bagdad en el siglo IX. En ese tiempo los árabes ya estaban entrenando farmacéuticos y desarrollando farmacias. Estos eran formados en Oriente Medio y desde allí eran exportados para difundir este conocimiento.

Debido a esta siembra de farmacéuticos desde Oriente medio, es que durante el siglo XII, las boticas (farmacias) como entidad comercial estaban ampliamente difundidas en Europa y ante la ausencia previa de un elemento similar, se habían convertido en un negocio rentable. Lo que habla también de una "vulgarización" de dicha materia. La farmacia se establece y cumple la función de un negocio más, por lo cual el farmacéutico cumplía el rol de vendedor y de Médico, dado que revisaba a los pacientes, los interrogaba y examinaba sus excrementos para diagnosticar y luego recetar medicamentos. (Figura 1).



Uno de las marcas coyunturales fundamentales para la evolución del mundo Occidental, puede considerarse el abandono de la época oscurantista del medioevo, entre las cuales se encuentra el abrazar la práctica de la farmacia como forma aceptada de tratamiento de las dolencias. Prueba de ello es la aparición dentro de los santos católicos como Damián, santo patrono de los farmacéuticos. La veneración de este santo, inspiró a los monjes medievales a interesarse por esta ciencia y volver la vista hacia los conocimientos acumulados por Griegos, Romanos y Árabes. Del lado de los Griegos se recopilaban las enseñanzas de Hipócrates, mientras que del lado de los Romanos las de Galeno. En esta época se acumulo y se ordeno a las indicaciones de los preparados que se habían desarrollado hasta la época en distintos rincones del mundo, para incluirlas en lo que seria el origen de los vademécum. Al aumentar el interés en esta materia, los monjes albergaron en sus monasterios a médicos así como también abrieron farmacias y hospitales. Estos primeros hospitales, llevaban nombres religiosos y eran operados por hombres de la Iglesia (Hotel Dieu, Hospital de Leprosos). Estos religiosos comenzaron a producir y a recetar medicamentos, con resultados variables pero casi mágicos para la época. De esta época viene quizás nuestra estrecha idea de la religión y la medicina, así como de la intervención divina y el pensamiento mágico en el diagnóstico y la curación. Así como deriva de ahí la apelación de curas para los Sacerdotes Católicos en los países latinos.

El emperador Federico II de Sicilia fue el primero en reconocer la problemática que se estaba generando entre las ocupaciones de Médicos y Farmacéuticos, por la falta de delimitación clara de las funciones de cada uno. Por ello, aproximadamente en 1230, prohibió que los médicos sean dueños o regentearan farmacias así como también obligo a los farmacéuticos a seguir estrictamente lo indicado por el medico y a no participar de ninguna manera en la evaluación de los pacientes.

Luego, durante el periodo del Renacimiento, la farmacia como negocio se consolido aun más. Se comenzaron a definir farmacopeas (Tratado de las Sustancias Medicinales) para estandarizar y facilitar así la elaboración de la recetas. Siendo el primer ejemplo Nuremberg, el Dispensatorium de Valerius Cordus (1546) y el *Examen Apothecarium* de Pau Benedite Mateu. Para el siglo XVI, las funciones ya estaban divididas, y el medico no recetaba al paciente, aunque iba directamente a visitar al farmacéutico-boticario para elegir personalmente los ingredientes necesarios (el boticario era el encargado de preparar la poción) y entregar personalmente el medicamento al paciente. De esa época, 1560, viene la expresión latina *quid pro quo*: que significa *una cosa por otra*. Esto se incluía en los pedidos de los médicos al boticario, refiriéndose al proceso de sustituir un compuesto por otro. Lo cual podía resultar en algunos casos, un elemento equivalente y en otros en una adulteración del preparado.

Para ese mismo tiempo, en Inglaterra y en USA (en esa época todavía colonia de la Corona Británica) la situación no había cambiado como en el resto de Europa. En Inglaterra, los boticarios precisaban ser almaceneros para poder vender drogas, y para ello debían ser miembros de Grocer's Company



(Sociedad de Almaceneros) a través de la cual vendían sus medicinas y compitiendo con los médicos en esta tarea. Los pacientes buscaban consejo tanto en uno como en otro y el medico compraba los elementos básicos en lo del boticario y realizaba el mismo sus propios preparados, manteniéndose todavía un limite incierto entre ambas profesiones.

Recién en 1765, 11 años antes de la Independencia de los USA, John Morgan, quien había estudiado medicina en Europa y luego volvió a las colonias, trajo consigo el concepto de la necesidad de separar ambas ocupaciones dentro del Nuevo Mundo. Este medico consideraba que la practica actual llevaba a un excesivo uso de los fármacos en la practica medica. Esta idea fue resistida por los médicos que no querían ver su influencia científica, ingresos y participación diezmada, pero también por los pacientes para quienes esto representaba un inconveniente al tener que realizar dos visitas y doble gasto. Por lo tanto, John Morgan no llego a ver en vida los cambios que había propuesto.

Pero luego de la guerra de 1812 (entre USA ya independizada y UK, que quería recuperar las antiguas colonias pero sin éxito) la preparación de medicamentos paso a ser resorte del boticario y la prescripción (por medio de recetas) paso a ser una orden de preparación que los médicos acercaban a los boticarios. Se puede leer en un ensayo de Gregory Higby ⁽¹⁾: *“Al inicio del siglo XIX, la posición del farmacéutico en el sistema de salud americano se encontraba establecida. Los médicos acordaron dispensar medicina solo raramente y los farmacéuticos acordaron solo recetar en casos de enfermedades menores y urgencias.”* El farmacéutico paso a tener un rol mas volcado hacia lo comercial y el medico un rol mas dirigida hacia el diagnostico y la terapéutica.

Por lo cual podemos definir al Medico-Doctor como: “Un practicante autorizado del arte de curar (medicina), que se graduó de una escuela de medicina y que consiguió la correspondiente autorización para practicar dicha actividad”

Es interesante notar como esta contemplado el ejercicio de la medicina en el articulo 2 de la ley 17.132 del 24 enero de 1967, “Normas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración” : *“A los efectos de la presente ley se considera ejercicio de la medicina: anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnostico, pronostico, y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud de las mismas,...”*

Por otro lado, un Farmacéutico se puede definir como: “Persona licenciada por una escuela de Farmacia, para preparar y vender drogas y compuestos según las indicaciones de una receta”

Dentro de este Nuevo Orden de cosas, que se mantiene hasta nuestros días, caben los farmacéuticos, los médicos y una poderosa Industria Farmacéutica, los cuales se encuentran en forma interdependiente, en la situación de proveer una respuesta de tipo cura-resolución a los problemas para la salud de los pacientes. Así es que es preciso tener en cuenta las necesidades comerciales de esta Industria, y las inquietudes científicas de la comunidad medico-



farmacéutica, junto con el sin número de conflictos de interés que surgen de estas posiciones .

Los seres humanos son indisolubles de sus propios intereses, lo que los hace justamente seres individuales. Si no hay interés, no hay progreso, no hay motor, por ello es necesario que exista, un grado “saludable” de interés, el cual va inevitablemente a generar conflicto que surge de la participación de estos distintos jugadores. Estos múltiples actores, están todos sujetos de una cuerda en la cual se van tensando sus respectivas necesidades e intereses, cuyo equilibrio se logra por medio de un marco regulatorio y se denomina interés común de la comunidad.

b. La evolución del concepto de enfermedad.

Es interesante observar como evoluciona el concepto de enfermedad. Esto se ve reflejado en las definiciones de lo que se consideran “actividades cotidianas” para cada época y lo que se considera “invalidante” o limitante para realizar esas actividades, y por lo tanto necesario de ser tratado. Por ejemplo, el Doctor Samuel Cartwright, en 1851, describió una enfermedad bajo el nombre de Drapetomania, como “*el deseo insaciable de los esclavos por fugarse*”. Esto, ocurría en Louisiana en el siglo XIX, antes del fin de la guerra de secesión e ilustra en forma polarizada, cuanto hay de signo de los tiempos en la caracterización de una patología.

Otro ejemplo de cómo cambian los conceptos de salud es el de la imagen que se tiene hoy en día del tabaco. Hoy visto como uno de los mayores males que puedan afectar a las personas, recién en 1971, se prohibió formalmente su venta en las farmacias en USA.

La definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS-1946) y que nos permite como contrapartida entender lo que es enfermedad es la siguiente:

“La salud es un estado completo de bien estar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad o incapacidad”⁽²⁾.

El inicio de la búsqueda de las causas de las enfermedades, bajo el concepto que concepto científico que sostenemos actualmente, data de mediados del 1800 con Pasteur. Sin embargo llevo mucho tiempo establecer este nuevo paradigma de la medicina por encima de los conceptos antiguos como fue el de de los 4 humores corporales. Hasta este tiempo el mayor logro de la medicina a nivel terapéutico era invasivo: trepanar, cortar, extirpar, desangrar. Y el mejor cirujano, entre otras cosas era el más rápido. Representaban, la medicina y la cirugía, dos formas contrapuestas de abordar la salud y el dolor. La Semiología (estudio de los signos y síntomas de las enfermedades) permitían llegar al correcto diagnóstico y era este el mayor logro de los galenos. Esto se había logrado tras haber dedicado más de 20 siglos en describir la evolución natural de las enfermedades durante todo su desarrollo, sus etapas, comprenderlas y definir las, pero sin poder producir grandes beneficios para el paciente. Durante



el final del siglo XIX, también surgió la epidemiología. Esta ciencia realizó un valioso aporte a la comprensión de la enfermedad y su diseminación.

Desde inicios del siglo XX, la práctica médica se ha visto beneficiada por grandes descubrimientos terapéuticos que han permitido disponer de un mayor arsenal terapéutico. A posteriori, se intentó buscar prevenir las enfermedades, así como se logró un mayor conocimiento sobre la rehabilitación de la salud. Actualmente, no solo se busca recuperar la salud, pero también mantenerla y lograr una mayor calidad de vida. La posibilidad de contar con terapias efectivas, que no sean quirúrgicas ha cambiado nuestra forma de pensar la enfermedad y abordarla.

Podemos definir enfermedad actualmente como:

“Cualquier desviación o interrupción de una estructura normal o función de alguna parte, órgano, o sistema (o la combinación de estos) del cuerpo que se manifiesta por un característico conjunto de signos y síntomas y cuya etiología, patología y pronóstico pueden ser conocidos o desconocidos. “

Es interesante el enfoque de enfermedad de Andrew Twaddle. El considera que *“la enfermedad es un estado alterado del bien estar, acerca del cual el individuo toma una decisión”⁽³⁾.*

Como vemos, existe un punto en el cual se hace difícil continuar hablando de la evolución del concepto de enfermedad sin abordar al de tratamiento.

c. Origen y evolución del tratamiento médico

Dentro de las terapias usadas, como vimos, existen dos grandes grupos, que son el tratamiento médico y el quirúrgico, existiendo en forma histórica, una escisión entre ambas ramas de la medicina. Y de por sí existe una diferencia sustancial en la forma de ver y actuar frente a la enfermedad, de ambas partes que persiste actualmente. Como explicamos más arriba, fue necesario acumular mucha información acerca de las enfermedades, afín de comprenderlas para así poder desarrollar terapias médicas eficaces. El médico clínico tuvo que esperar siglos para poder contar con un arsenal de “balas mágicas” y así hacer una contribución sustancial al pronóstico del paciente. En comparación, el tratamiento quirúrgico tuvo un más temprano inicio en su desarrollo, pudiendo generar respuestas concretas desde sus inicios.

Según Worth Estes al hacer una comparación entre la Medicina del antiguo Egipto y la moderna, “casi la única cosa que comparten ambas medicinas es el concepto de que la enfermedad existía y que el fin era que el paciente se restablezca”⁽⁴⁾ Para aquella época la función primordial del ser humano, era eliminar las heces y toda la terapéutica se centraba en esta función. Se creía que existían tubos que comunicaban al colon con el resto del cuerpo los cuales generaban la energía y salud del organismo. Como ejemplo de ello tenemos a las terapéuticas más importantes de la época, que eran laxantes y constipantes. La Tebaina, llamada así pues su hallazgo es originario de la ciudad Egipcia de



Tebas, es uno de ellos. Este elemento es un opioide y actuaba como constipante. Además practicaban la trepanación y el desangrado. La trepanación se basaba en perforar el cráneo para permitir la eliminación de espíritus malignos, supuestamente patógenos y el desangrado, se basaba en un concepto similar. Aunque distintas en su ejecución, estos tres tratamientos, encierran la idea de la necesidad de liberar y retener elementos internos del cuerpo afín de recuperar el equilibrio interno. Estas eran practicas que poco tenían que ver con lo que seria después la terapéutica farmacéutica.

Es fácil ver como lejana, la época de los Egipcios. Mas difícil se nos hace comprender como en el siglo XVI se condeno a la hoguera a Servet, por sostener que en las arterias circulaba sangre, mientras que el resto de la comunidad científica pensaba que por ellas circulaba aire. (*Arteria, debe su nombre a este concepto*)

Se consideran los últimos 100 años del desarrollo farmacéutico como a la era dorada. A principios del siglo XX se producen múltiples hallazgos que afectan el entendimiento de lo que es una enfermedad, el desarrollo de las formulaciones y de sus ingredientes activos influyendo a las prácticas que tenemos en la actualidad. Un lapso muy breve de tiempo para dar una respuesta del “como”, en comparación al que fue necesario para definir el “que”. Lo que marco un quiebre básico es que hasta esa fecha los Investigadores aislaban y emulaban los productos de la naturaleza. En cambio, se comenzaron a generar nuevas moléculas químicas a través de la síntesis, así como también se instauraron métodos que permitieron una mas exacta medida de lo producido y una producción a mayor escala facilitando el desarrollo de los productos farmacéuticos, permitiendo su desarrollo como Industria. Hasta esa época los médicos manejaban recetas magistrales hechas con elementos básicos-naturales presentes en todas las farmacias. Los productos pre-fabricados y con nombre de marca y su publicidad eran vistas como propias de charlatanes (ver mas adelante el caso de la Aspirina) y de “médicos” no calificados (Figura 2). Así que no solo se produjo un cambio dentro los claustros científicos sino que comenzó a desarrollarse las patentes de preparados por laboratorios particulares bajo un nombre propio. Dado que los productos naturales no son susceptibles de ser patentados aunque si el proceso por medio del cual son obtenidos.

Un punto de inflexión innegable ocurre hacia 1900 cuando Paúl Ehrlich introduce su concepto de “bala mágica”, como forma de curar en forma dirigida a distintas patologías causadas por distintos gérmenes. La teoría de los gérmenes y el concepto revolucionario de Ehrlich, cambiaron el adelanto del tratamiento medico en forma dramática. Se sostenía que cada enfermedad encerraba una causa y que por lo tanto el tratamiento debía estar focalizado en esta. Uno de sus propulsores de la Teoría de los gérmenes fue Koch. Mediante esta idea se comenzó a buscar elementos químicos específicos contra dolencias determinadas. Entre los mas efectivos logros de esta teoría esta el desarrollo la penicilina por Flemming en 1928 ⁽⁵⁾ Aun hoy entre la comunidad científica se



mantiene esta línea de pensamiento, la cual esta buscando “tallar” el diseño químico de las drogas de forma tal que esta reconozca el receptor de cierto microorganismo o mediado químico, e “ignore” al resto de los tejidos. Este sería el santo Grial, la droga perfecta, con efectividad plena y ningún efecto colateral. El concepto de “bala mágica” se va perfeccionando cada vez más con medicamentos que están diseñados biológicamente para entregar el ingrediente activo en su lugar específico, en el momento definido.

La esperanza media de vida en 1900 era de 47 años. Por medio de medidas sanitarias y la introducción de medicamentos eficaces se ha logrado reducir la mortalidad de los niños y de los jóvenes adultos. Así es que en el año 2000, la esperanza de vida había pasado a ser de 77 años. Esto es en parte debido a una drástica disminución de las muertes en los recién nacidos o durante la infancia. Los factores que provocaron este cambio fueron múltiples. Incluyendo a los científicos, pero también están los políticos, sociales y culturales. Entre las enfermedades que se han visto más beneficiadas por estos avances científicos se encuentran las patologías infecciosas y las cardiovasculares.

Por otro lado, el haber prolongado la expectativa de vida, resultó en “darles tiempo” para que desarrollen toda una serie de enfermedades crónicas de la tercera edad que antes no se conocían. Pocas de estas pueden ser curadas, aunque pueden ser tratadas/frenadas (Artritis Reumatoidea, Osteoporosis, Alzheimer,...) durante décadas.

Junto con este desarrollo científico, creció la Industria Farmacéutica que produce e investiga el desarrollo de estos compuestos. En definitiva la tarea de la Industria, por medio de sus productos es prevenir la enfermedad, curarla o detener su avance. Este desarrollo comercial ocurre de la mano de una obligación ética y de compromiso para con la sociedad.

Cambios logrados gracias al tratamiento medico.

Como ejemplo de la influencia que tuvo la farmacología en la salud (y en este caso particular en la cirugía) figura el hallazgo, al final de la década 1970, de los anti-H₂ (bloqueantes de los receptores H₂, para tratar la secreción ácida en el estomago) por Sir James Black, para Smithkline (hoy GSK). Este hallazgo resultó en una casi nula necesidad de cirugías gástricas debido a úlceras, cuando antes esta era la terapia standart. Estas cirugías resultaban dolorosas, caras y no siempre efectivas. Lo mismo ocurrió con el Propranolol, que es un bloqueante de los receptores beta en el corazón, fruto de la misma persona, pero esta vez para Laboratorios ICI, (que hoy es parte de Zeneca). La patología cardiovascular y la necesidad de una cirugía cardiaca a cielo abierto, se han visto drásticamente disminuidas ante la aparición de píldoras para estos trastornos. Esto represento grandes cambios a nivel científico y a nivel económico.

Se ha alcanzado tal nivel de desarrollo de los fármacos y de los beneficios que estos otorgan por lo cual, nos hemos acostumbrado a esperar siempre una cura



o al menos una mejoría inmediata, o una alivio para distintas dolencias. Estas pastillas son como pequeñas maravillas de fin del siglo XX a las que consideramos parte de la vida cotidiana.

Con estos datos, no suena descabellado que en la Octava edición del libro de farmacología mas importante en la comunidad medica que es el Goodman y Gilman "Bases Farmacológicas para la Terapéutica" ⁽⁶⁾ se nombra a la farmacología como la mayor creación del ser humano luego del fuego. Los dos casos mencionados mas arriba nos permitirían sostener esta afirmación.

Desarrollo de la Aspirina.

La aspirina puede ser considerada el medicamento por antonomasia. Su historia nos da un ejemplo de como se descubre una cierta droga. Alrededor del año 400 antes de Cristo, Hipócrates, el padre griego de la medicina, descubrió los beneficios de recetar la corteza y las hojas del sauce, (el cual es abundante en salicina), para aliviar la fiebre y el dolor a sus pacientes. Mas de 2200 años después, en 1897, Felix Hoffmann, un químico que trabajaba para Bayer y Co. en Alemania, buscando aliviar la enfermedad reumática de su padre, logra sintetizar, ácido acetilsalicílico en polvo. La misma sustancia básica que contenían los preparados de Hipócrates. En Bayer se la bautizo aspirina: *a* de acetil; *spir* por la planta spirea que contiene salicina; e *ina* pues era un sufijo frecuente para muchos preparados de laboratorio en esa época. Para 1899 la aspirina en polvo, se había vuelto la medicación más importante a nivel mundial. Para 1915, ya en forma de tableta, se puede comprar sin necesidad de receta. Luego en 1948, Lawrence Craven un Medico Generalista, nota que 400 pacientes que estaban tomando aspirina, no habían sufrido ataques cardiacos. Esta observación intuitiva, lo llevo a recomendar que una aspirina por día pudiera reducir el riesgo de ataques cardiacos. Recién 42 años después, en 1988, se aprueba el uso de aspirina en pacientes con angina inestable, para prevenir ataques cardiacos y también para pacientes con episodios cardiacos recurrentes.

Una encuesta realizada en la población general por MIT (Massachusetts Institute of Technology) revelo que la aspirina es considerada por la mayoría de los encuestados, como un elemento sin el cual no podrían vivir ⁽⁷⁾. El numero de gente que la voto, supero en un 100% a los que se inclinaron por la computadora. Actualmente, se esta evaluando su rol en prevenir el deterioro cognitivo en los ancianos ⁽⁸⁾, ⁽⁹⁾, disminuir la incidencia de cáncer de colon ⁽¹⁰⁾, leucemia ⁽¹¹⁾ y cáncer de mama.

Existe una entidad conocida como la Aspirin Foundation of America, presidida por Thomas Bryant. Este es otro ejemplo del lugar que ocupa este compuesto en la vida de la sociedad.

Desarrollo de los tranquilizantes menores.

Otro de los hitos del desarrollo farmacéutico son las benzodiazepinas o tranquilizantes menores que aparecieron en la década de 1950 con el desarrollo



de Milltown (meprobamato), así como Librium y Serax. El Valium se creó en 1963 en Laboratorios Hoffman-La Roche por el Dr. Leo Sternbach y desplazó al Librium desarrollado por el mismo Investigador. Esta clase de fármacos es relativamente “joven”, y el gran desarrollo de nuevas fórmulas que se generaron desde entonces nos da una perspectiva de lo rápido que se mueve la investigación y el desarrollo en esta Industria.

El lugar que ocupan estas drogas en nuestra sociedad se devela al ver como sus nombres son mencionados en medios de comunicación y pasan a formar parte de vocabulario cotidiano. Términos antes reservados para el ambiente académico han atravesado la barrera de la universidad y se encuentran en titulares de diarios, canciones, películas así como también en boca de la población general. Algunos ejemplos de esto son cuando Woody Allen menciona en una película al Prozac, libros titulados “Mas Platón y menos Prozac”,... Mismo en el vocabulario cotidiano, ciertos nombres comerciales han pasado a ser sinónimo de la droga en cuestión y hasta adjetivos.

Los medicamentos dentro del marco social.

La pastilla y el tratamiento médico-farmacológico en general, son un elemento cultural fundamental en nuestra vida cotidiana. Es un reflejo no solo del progreso científico sino también de cómo nos vemos como personas, como definimos y pensamos el estado de enfermedad y de salud. En una edición antigua de la revista Time una tapa titulaba “One pill brings you up, Another brings you down” (“Una pastilla te estimula, La otra te tranquiliza”) Se podría decir que la píldora-tratamiento dice algo acerca de nuestra cultura y de nuestro desarrollo como sociedad, del concepto que tenemos de nuestra salud.

Los adelantos científicos no pueden producirse por sí solos. Necesitan de un desarrollo cultural que permita que sean asimilados por la gente para que los use. Y su falta fue llamada “Cultural Lag” (“Retraso Cultural”) por Paul Stolley⁽¹²⁾ Podría haber sido aceptada la píldora anticonceptiva sin la ayuda de la revolución sexual de principios de los 60?, o fue la píldora la que generó esta revolución? Lo mismo se puede plantear con los medicamentos para la obesidad, pues anteriormente existía un concepto distinto del cuerpo deseable y deseado, y no existía esta carrera por la pérdida de peso que vivimos en el presente. Esto también se presenta en los tratamientos depresivos, cuya definición, necesidad y forma de tratar cambian junto con los cambios de valores de la sociedad.

Los cambios del lugar de los medicamentos en la población general y de lo que se consideraban medicamentos son más notables cuando vemos avisos publicitarios de principios del siglo XX, en que Bayer promocionaba Aspirina junto con Heroína. Y recordamos que en esa época los médicos aun recetaban whisky y brandy. De hecho, estos estaban en la farmacopea de USA de 1916, año en que se las sacó, pero los médicos las seguían recetando. Aun, durante la ley seca de los USA, médicos y farmacéuticos podían adquirirlos con un debido permiso, para pacientes que lo necesitaban.



La invención de la pastilla.

Cuando se usa la palabra medicamento, esta nos refiere a un tratamiento farmacológico en forma general, pero en verdad su forma puede ser distinta: hoy disponemos de tabletas, cápsulas, jarabes, gotas, spray, aerosol, inyectables, ungüentos, cremas, masticables, parches dermicos.

Sin embargo, la píldora-pastilla, sigue representando, el paradigma de lo que conocemos como tratamiento farmacéutico, representa el “genérico” de tratamiento medico-farmacológico.

La palabra píldora, viene del latín “pillula” (“pequeña pelota”) Desde tiempos remotos las píldoras tuvieron una forma redonda. En el antiguo Egipto, los doctores mezclaban a los que se consideraban ingredientes activos (en cantidades muy pequeñas), junto con arcilla o pan, los cuales actuaban como los elementos aglutinantes y además, permitían que sean fácilmente manipuladas por el paciente al darle un tamaño aprehensible.

Desde entonces y a pesar de los múltiples cambios, entre las pocas herramientas y conceptos que perduraron de aquella época, el más importante es el de la píldora. La píldora de hoy en día engloba la síntesis de una larga búsqueda dentro del estudio de la enfermedad.

William Erasmus Upjohn percibió la necesidad de mejorar la forma en que se administraban los principios activos. En su época, alrededor de 1880, la mayoría de los preparados eran líquidos y los que eran píldoras eran de disolución lenta, difícil o nula, resultando en una falta de seguridad de que se pueda absorber adecuadamente en el organismo del paciente. Llevo así adelante el desarrollo de “the friable pill” (la píldora disoluble) siendo esta fácilmente convertible en polvo. Su divulgación fue rápida gracias a la técnica de promoción empleada. Envié a los médicos muestras de píldoras de sus competidores y las suyas junto con una plancha de pino. Invitaba a los profesionales a martillar estas muestras, para demostrar que la suya era de mas fácil disolución y por lo tanto mayor digestión en el cuerpo. A posteriori modifiqué esta técnica, por el uso del pulgar, para demostrar que su invento era superior. Bajo el nombre de su compañía “Upjohn Pill & Granule Co.”, creo un famoso logo, que grafica esta cualidad, la fácil desintegración de la píldora por un pulgar como una de sus fortalezas. La patente de este invento se venció en 1921, pero la compañía siguió promocionando su invento en su Logo-Publicidad (Figura 3).

Es un verdadero logro científico: hoy contamos con variaciones de ella que están en evolución y que son píldoras de disolución lenta. Estas poseen diferentes capas, como una cebolla, con distintos compuestos activos que se van disolviendo a medida que avanzan por el tubo digestivo en tiempos predeterminados. Otras contienen un único componente, el cual se va liberando a través de un poro (creado con láser) durante 24 horas. Este se llama Sistema Osmótico de Liberación. Otra variante son las cápsulas: envoltorios de gelatina sólida con gránulos en su interior.



La píldora encierra en si un concepto de forma de administración y su desarrollo como vimos mas arriba continua hasta nuestros días, como vehículo del elemento terapéutico. Tenemos, además, la otra gran carrera de investigación que ha sido el hallazgo de ingredientes activos, que analizaremos luego. Esta historia se extiende desde los sumerios asentados a lo largo del Tigres y del Eufrates (salitres y la corteza del sauce), pasando por los griegos, los cuales a su vez pasaron sus hallazgos al Imperio Romano, de donde se tienen las primeras recetas detalladas. Y como vimos, los Egipcios con una terapéutica enfocada hacia las funciones intestinales. Así como en un punto se vuelve difícil hablar de enfermedad sin hablar de tratamiento, también se hace difícil hablar la forma del medicamento sin hablar del ingrediente activo. Ambas influyen en la eficacia del tratamiento en si, así como en el adecuado cumplimiento que el paciente tenga de la posología indicada.

d. La publicidad farmacéutica

Como nos muestra la historia, el Marketing nació y existe desde el momento en que las personas tuvieron más de una opción de compra y se revitalizo cuando pudieron adquirir más de lo que les era posible consumir. Así es que ante el nacimiento del Mercado (no el farmacéutico sino, el mercado en su sentido más amplio), el miedo a perder la mercancía, la necesidad de deshacerse de ella a tiempo, junto con el desarrollo de los medios de comunicación, genero el arte de la publicidad.

En su rol de comunicador social la publicidad farmacéutica ha contribuido en difundir información, ideas y conceptos. Las formas han variado mucho desde los inicios.

Inicios y casos curiosos.

Como ejemplo, uno de los primeros casos de publicidad farmacéutica vaya este ejemplo de 1657 en Inglaterra que apareció en el Public Advertiser, la primer publicación dedicada totalmente a la publicidad, bajo el termino “Physitians” (Ingles Antiguo para la palabra Médicos) : *“En el calle Bartolomew detrás de el Old Exchange (nombre de un negocio del lugar), la bebida llamada café (que es muy saludable y nutritiva, tiene varias y excelentes virtudes, cierra el orificio del estomago, fortifica el calor interno, ayuda la digestión, acelera los ánimos, hace mas liviano al corazón, , es bueno contra las molestias oculares, tos, resfrios, gripes, delgadez-emaciación, dolor de cabeza, edemas-hidropesía, gota, escorbuto, King’s Evil, y muchos otros) se va a vender por la mañana y a las tres de la tarde”*⁽¹³⁾

Otro ejemplo pertenece a Coopers and Company, empresa que era miembro del Royal College of Surgeons (Colegio Real de los Cirujanos) que promoviendo un cierto preparado decía: *“Se garantiza la curación o se devuelve el dinero, cubre todos los estadios y síntomas de la Sífilis, Gonorrea, uretritis crónica, Síntomas*



secundarios, estrecheces de los conductos seminales, y trastornos de la uretra”
(14)

Un producto llamado “Bálsamo A.K.”, sostenía que si uno introducía un clavo en la cabeza de una gallina o de un cordero hasta que atravesara cráneo, encéfalo y lengua, el citado bálsamo, detendría el sangrado y curaría la herida en 8 a 9 minutos, luego de lo cual el animal volvería a alimentarse igual que antes.

Siguiendo con otro caso de esta forma de publicidad farmacéutica de los primeros tiempos el siguiente es interesante, por ofrecer dinero en forma de respaldo a la efectividad del tratamiento:

“Se entregaran 100 pounds de recompensa de parte de Carbollic Smoke Ball Co., a cualquier persona que contraiga un resfrió por Influenza, o cualquier enfermedad relacionada a estar expuesto al frío, DESPUES de haber usado el Carbollic Smoke Ball de la forma descripta en cada uno de nuestros productos. Debido a ello, 1000 pounds se encuentran ya depositados en el Alliance Bank, como prueba de nuestra sinceridad al respecto de esta cuestión”⁽¹⁵⁾

Quizás uno de los casos más llamativos es el de la heroína, dada la imagen que esta tiene hoy en día. No fue siempre así, y los afiches publicitarios lo demuestran. En 1803 la morfina fue aislada del opio y en 1874 se logro sintetizar heroína a partir de la morfina. En forma rápida, la heroína se convirtió en ingrediente de varias medicaciones de venta libre (OTC). Estas medicaciones se usaban para tratar dolor, diarrea, insomnio entre otros. Hacia fines de 1890 los médicos comenzaron a darse cuenta de cuan adictiva era la heroína: al principio de 1900, 250 000 americanos eran adictos a la heroína. Recién en 1906 el Pure Food and Drug Act de USA, resolvió terminar con la venta de heroína y otros opiáceos en forma libre. Como mencionamos, Bayer publicitaba a la aspirina y heroína juntas (Figura 4). En este la heroína era recomendada como antitusivo, y se prevenía a los médicos que sus pacientes se la iba a pedir, y por lo tanto debían estar prevenidos. Otra compañía farmacéutica la publicitaba contra una serie de enfermedades respiratorias (Figura 5).

Mas recientemente, en la década de 1930, los laboratorios Miles en su publicidad, sostenían que el Alka Seltzer curaba malestares como la acidez, el reumatismo y hasta problemas familiares. Parte de su copy era: “They’ve had a terrible fight. He snapped at her and left. It’s all lovely now....What caused it? Too much acidity in the body. Be wise-Alkalize with Alka-Seltzer. (“Han tenido una terrible pelea. El la golpeo y la dejo. Ahora todo es maravilloso. ...Que es lo causo todo esto? Demasiada acidez en el cuerpo. Sea sabio, use Alka-Seltzer.) A causa de esto la FTC (Free Trade Comission) sanciono al Laboratorio.

Principales hitos en el desarrollo de la publicidad farmacéutica

Durante el final del siglo XIX, en USA, los productos farmacéuticos se dividían en productos éticos (pues revelaban sus componentes) y en nostrums (medicina de composición secreta, recomendada por su creador pero sin fundamento científico). Ambos tipos publicitaban sus preparados a los médicos y



farmacéuticos, pero los nostrums también presentaban una fuerte comunicación al público general. Esto es un rasgo muy interesante. Pues, por mucho tiempo a todo producto, que quiso llevar adelante algún tipo de mensajes al público general, por el hecho de que los productos que lo habían hecho con anterioridad no eran éticos, en forma transitiva, se le adjudicaba esta falta de credibilidad.⁽¹⁶⁾

“Por ello, el medico ha sido tan firme en su lucha contra el charlatán, el curatodo y los remedios altamente comercializados, que han abusado de la publicidad, en su intento de alcanzar a la gente. Dado que es a través de la publicidad que estos abusos han intentado ser inculcados, fue inevitable que el medico ético la mire con recelo,..., y mantenga en mayor o menor medida prejuicios a su respecto”⁽¹⁷⁾ Este párrafo, escrito por Harry Phibbs en 1926 encierra un concepto contra el cual la Industria lucha todavía hoy en desterrar. Harry C. Phibbs fue el fundador de la primera agencia de publicidad enteramente dedicada a la publicidad médica, en 1921 en Chicago.

Una característica para la publicidad de los productos éticos a principio de siglo, era que la mayoría se publicitaba bajo el nombre genérico y el nombre de la compañía. Como veremos más adelante con el ejemplo de Bayer y la Aspirina, no era bien considerado por la comunidad científica, ni frecuente bautizar a un descubrimiento con otra cosa que no sea el nombre científico. Gran parte de la actividad de difusión se concentraba en la publicidad corporativa.

Después de la segunda guerra Mundial (1945), tuvo lugar un gran desarrollo de la publicidad de productos de consumo general, impulsado por el desarrollo de nuevos medios de comunicación (color en las revistas, radio, T.V.) que fue llevado adelante por agencias publicitarias conglomeradas a lo largo de Madison Avenue (en lo que se dio en llamar el Madison Avenue Boom) Al mismo tiempo varias agencias orientadas hacia la comunicación médica en forma exclusiva (Frohlich, Klemtnr, McAdams, Phibbs, Sudler & Hennessey y Murria Breese) junto con un gran crecimiento en el número de descubrimientos del tipo breakthrough en la arena farmacéutica (Premarin de Wyeth-Ayerst, adelantos en antibióticos, en esteroides, antihistamínicos, hipoglucemiantes orales, psicotrópicos, anti-hipertensivos) y un fuerte crecimiento económico de los USA fortaleció el desarrollo de esta rama de la publicidad. Además, inspiradas por el arte creativo que se venía gestando en Madison Avenue, las publicidades dejaron de presentar el aspecto de una hoja de guía técnica y comenzaron a manejar mayor número de herramientas en el copy y en el arte. En 1954, Pfizer lanzó la primera campaña con teaser (*Teaser: Aviso que intenta elevar el interés o la curiosidad, dejando a la espera de algo*). Fue la de Terramicina hecha por la agencia Mc Adams (Figura 6).

Bajo este panorama, la década del 50 estaba predestinada a ser la era dorada para la publicidad farmacéutica.

Como ejemplos de este gran cambio en la comunicación están la campaña la de Cortone (1950) (Figura 7), comparada a la de Sigmagen (1956) (Figura 8).

Sin embargo dada la asociación entre publicidad y charlatanería y el carácter conservador que caracteriza al ámbito Médico, este cambio no fue



inmediatamente bienvenido por todos. Tanto por su nuevo estilo como por su volumen excesivo. En ese mismo momento, tuvieron lugar problemas de seguridad con drogas como la Claritromicina (discrasia sanguínea), MER-29, sobornos en la FDA así como connivencia entre 5 grandes compañías farmacéuticas fueron halladas culpables de acordar precios fijos para antibióticos. Todo esto debilitó la imagen de la Industria y de los productos farmacéuticos. La Industria pasó a estar en la mira de las críticas, incluyendo además a la práctica publicitaria que esta llevaba adelante.

Cada década tuvo un rasgo característico. Así como la década del 50 fue la década dorada, durante la del 60 la FDA fortaleció su influencia sobre la publicidad, la década del 1980, presentó un nuevo giro en este ámbito: la aparición del DAC (1981-1983). Pero esta cuestión es abordada más profundamente en la Parte IV, en que nos dedicamos a repasar la regulación de la FDA.

En breve, podemos adelantar que ciertas compañías como Boots fueron pioneras en esta arena. En ese momento, no existía una regulación formal al respecto del DAC, por parte de la FDA, ya que esta se consideraba no profesional y propia de los charlatanes. Así es que, ante la falta de regulación al respecto se generaron idas y venidas, aprobaciones y rechazos (incluso por parte de algunos miembros de la Industria), que llevaron casi una década para resolver.

Desde entonces, la DAC ha crecido hasta exceder los gastos de publicidad dirigida a médicos en los journals. Para su comunicación utiliza diarios, TV, radio, revistas, e Internet. Llegando el gasto en DAC a exceder un billón de dólares en 1999.

Este crecimiento de la DAC, ha provocado que varias agencias de publicidad se vuelquen a este terreno al adquirir agencias enteramente dedicadas a este escenario, o que trabajen juntas por medio de joint ventures. Es así que las agencias de publicidad farmacéutica, las cuales en una época se definían como tales por caracterizarse en *“evitar el contacto con el consumidor”*, se encuentran en el presente en USA y Nueva Zelanda, abocadas a desarrollar esta rama creciente de la comunicación publicitaria. Llegando más allá de lo profesionales de la salud, y alcanzando a la población general, con el desafío de tener un lenguaje comprensible aunque sin abandonar el tono profesional y el enfoque científico, pero a la vez buscando ser más emocional en su mensaje.

En forma paralela a este formidable crecimiento de la publicidad desde los 50 hasta los 90 está el volumen de ventas de productos farmacéuticos alcanzado en USA: 1.3 billones en 1954 (según el US Department of Commerce) a 54.8 billones en 1994 (según el Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), el cual puede ser en parte atribuido a la publicidad farmacéutica.

Un elemento que solamente mencionare, es la Investigación de Mercado volcada al ámbito Farmacéutico, como herramienta para enriquecer la creación de piezas publicitarias. Ya durante la década del 50 se comenzó a realizar Investigación de Mercado, lo cual se fue perfeccionando en los 60 al aplicar



técnicas de la arena de consumo general. En esto se destacaron Ray Gosselin, Harry Knox y Mark Dresden.

Conclusión.

Debido a casos como los ejemplos mencionados más arriba, así como otros más recientes, la publicidad farmacéutica ha perdido credibilidad. Se debe luchar contra este peso que viene arrastrando desde hace décadas. Esto se transmite de médico a médico, de médico a paciente, y desemboca en una falta de confianza de la sociedad hacia toda la Industria Farmacéutica. Se produce finalmente un enfrentamiento del médico junto con el paciente hacia el enfoque “comercial y ventajista” de las farmacéuticas. Esto desemboca en una situación en la que a priori en muchos casos, se considera que si está firmado por la Industria, carece de credibilidad. Por ello, la prioridad es que la comunicación de los productos farmacéuticos necesita ser creíble y dar una imagen consecuente con el ámbito científico al que pertenece y con las necesidades a las que atiende. Es notoria la preocupación de gente desde adentro de la Industria que ya identifico esto como un problema y que consensua en la necesidad de modificar este perfil.

Por otro lado las posibilidades del desarrollo de la publicidad farmacéutica a esta fecha, son muy amplias, como sería la introducción de la DAC. Su presencia tanto en los avisos de medios impresos, en TV y en Internet se evidencia como un beneficio para el desarrollo de la Industria, el mayor grado de información que otorga a la población general sobre su salud y las posibilidades terapéuticas disponibles, así como también la redefinición de la relación médico-paciente.

3) *La relación médico-paciente*

Quizás lo que más conspicuamente define a la profesión médica, es la relación médico paciente. Es posible que si intentamos imaginar a un médico, una de las primeras imágenes que se nos aparezca sea la del encuentro de dos personas. Una de ellas con una aflicción y la otra que ve, examina, pregunta y sobretodo escucha. Esta situación ha sido utilizada muchas veces en avisos publicitarios. (Figura 9) Es gracias a ese escuchar y buscar comprender al paciente que se generaron las observaciones que permitieron describir enfermedades. Por medio de las quejas referidas y del examen físico se crean patrones que responden a un determinado diagnóstico. Ese conjunto de signos y síntomas responde al nombre de una enfermedad.

En esta entrevista que es la consulta médica, el paciente entrega su confianza al médico sobre cómo manejar su salud. Como en pocas profesiones (diría que en ninguna) se repite este acto de entrega y fe en el otro. Para ello es necesario que se produzca un cierto grado de empatía, que busca lograr la confianza del paciente y generar un rapport. En algunos casos, el paciente puede llegar a sentir que sus síntomas y dolencias son vulgares para ser consultados,



decidiendo no referirlos al medico, “disfrazarlos”, concurrir a curanderos o dejando a sus síntomas sin diagnostico ni tratamiento. Es llamativo, como Freud, el padre del psicoanálisis, en uno de sus escritos descubre que sus pacientes le han mentado. Un medico que atendía a mi familia solía generar esa comprensión del paciente al “admitir” que el también estaba padeciendo o padeció de lo mismo que mi pariente refería. Esta técnica parecía tener excelentes resultados.

Aunque en algunos casos pueda llegar a ser útil y facilitar algunos procesos, como una ayuda en el algoritmo diagnostico, no veo que una computadora ni otro medio puedan reemplazar este encuentro. El razonamiento medico es mas que un razonamiento deductivo adecuadamente seguido. Como ya dije, el medico debe saber examinar, escuchar e interpretar, pero para eso también es necesario que el paciente se entregue y no oculte información y deje de lado su “orgullo”. En ninguna otra situación profesional, la persona abandona (o al menos, se requiere que lo haga) en cierto grado su pudor. Esta entrega por parte del paciente, requiere de un medico que haga de la privacidad de sus pacientes una ley moral.

Otro elemento importante es el lenguaje que el medico usa. Cuando hablo de lenguaje, no solo me refiero al de las palabras, pero también al de los gestos, el de la vestimenta. Mientras, el paciente puede no entender la mayoría de los términos que este use, estos pueden significar para algunos pacientes el alto nivel de conocimiento de su medico, lo que en consecuencia puede generar confianza en este. En otros casos esto puede limitar lo que el paciente cuente, como resultado de la incomodidad y/o incomprensión de lo que se le esta comunicando. Existe un diagnostico que grafica muy bien esto, se llama “Hipertensión del saco Blanco”. Esto es un aumento de la presión arterial que presenta el paciente al entrar al consultorio. Si se repite esta medición, mas luego en la consulta, y la presión tiene valores dentro de rangos normales, se comprueba, que los valores altos de la primer medición solo respondían al encuentro con el medico.

Parte del restablecimiento del paciente, depende de la confianza depositada en el medico que surge de este encuentro. No solo como parte de un efecto inconsciente, sino también para llevar adelante el cumplimiento adecuado de la posología recomendada. La opinión que el paciente tenga del medico y las expectativas que este tiene, lo influencia al paciente respecto a la eficacia del tratamiento.

La mayoría de las consultas médicas termina con la indicación de un medicamento. Un rasgo interesante respecto de otros productos de consumo masivo, es que el que debe hacer la decisión de compra es el medico, y la hace por el paciente. El medico no es el que la necesita. Al menos no es el que la necesita en forma directa. El medico la necesita para cumplir efectivamente y con excelencia su rol de sanador. Por que al final de cuentas, la persona responsable por la decisión y los efectos secundarios y colaterales del medicamento, sobre el paciente es el medico. Y esta elección puede tener implicancias legales. Algunos pacientes pueden llegar a pedir o sugerir alguna marca, pero esto es algo que no es siempre bien recibido por algunos médicos.



Básicamente el médico dice que comprar y el paciente que confía en su médico, efectúa materialmente la compra y cumple con las indicaciones sobre la posología.

4) La receta: Orden, recomendación o documento burocrático?

Antiguamente el médico escribía la prescripción para ser preparada por el farmacéutico. De ahí viene el Rx que se ve en las recetas, que significa Recettare (del latín: mezclarse). Se indicaban los componentes y las cantidades exactas que se debían mezclar, como una orden que debía cumplir el farmacéutico. Con el tiempo, la receta, paso a ser solamente una indicación de la medicación ya preparada, que el farmacéutico debía entregar al paciente. En las últimas décadas, el médico paso a solo escribe el nombre de marca en cambio del genérico. En muchos casos no se conoce el nombre genérico pero si el registrado por la farmacéutica.

En 1914, después del Harrison Act de USA (el primer intento de restringir el uso de drogas que generan adicción: cocaína, opio y derivados) la receta seguía siendo simplemente un pedido del médico al farmacéutico para que le provea al paciente un medicamento, junto con indicaciones para el paciente de cómo tomarla.

Recién en 1951 el Durham-Humphrey Amendment crea el concepto de Venta Bajo Receta, requiriendo que algunas drogas sean vendidas por receta por un médico matriculado. Además esta enmienda requiere que en estos medicamentos aparezca la leyenda “Cuidado: la Ley Federal prohíbe la venta sin receta” Esta ley incluyo a los medicamentos dentro de la categoría de bienes que uno *no* puede comprar aunque tenga el dinero para ello. Otros bienes similares son: armas nucleares, alcohol y tabaco hasta cierta edad. A partir de ese momento 3 partes están involucradas íntimamente en la compra de un medicamento: paciente, médico y farmacéutico. Esta ley definió claramente que existían productos de Venta Libre (OTC) y productos de Venta bajo Receta (Rx). Esta ley tuvo una enorme influencia en el marketing farmacéutico, pues al crearse la categoría de drogas que necesitaban de una receta en forma indefectible, se comenzó a realizar publicidad dirigida especialmente hacia los médicos. Se puede decir que con esta ley nace el APM (Asistente de Propaganda Médica), la publicidad dirigida a médicos en los Journals, y el Direct Mail como los conocemos hoy en día. Las recetas pasan a ser documentos legales, no solamente un formulario con indicaciones médicas sobre un fármaco.

Por lo tanto, la receta se convirtió en un documento único, personal e intransferible. Además del nombre de la droga, este documento debe incluir la cantidad, la formulación, la dosificación, el número de obra social, el nombre de la obra social, el tipo de cobertura, firma, fecha y sello médico con la matrícula del profesional debidamente registrado en el Ministerio de Salud del país en que se realiza la transacción. Cualquier tipo de error u omisión, invalida a este documento y hace imposible efectuar la compra.



Es una orden para el farmacéutico de lo que debe entregar y para el paciente de lo que debe tomar. Los medicamentos y recetas son parte de un proceso indisoluble del que participan el médico diagnosticando y prescribiendo; el farmacéutico cumpliendo con la orden del médico (receta) y dispensando el medicamento; y el paciente que cumple con la indicación de tomarla. En algunas publicidades se presenta a la medicación, del cual la receta representa una autorización para conseguirla, como el medio que le permite al paciente alcanzar la curación. (Figura 10)

La receta /prescripción es hoy en día, como vimos mas arriba, parte indisoluble de la visita médica y del acto médico. La finalidad de la visita para los pacientes es buscar curación: una respuesta a su queja. La indicación de un medicamento se entiende como que el médico los comprendió y que se están haciendo algo al respecto de su dolencia. Algunos podrían llegar a considerar que no hay acto médico sin receta. Representa un veredicto del médico, una decisión. El acto de tener un recetario junto con el sello que lleva la matrícula son un símbolo médico casi tan importante, como el guardapolvo blanco y el estetoscopio. El escribir una receta, parece resumir años de estudio, y mediante este se está diciendo al paciente: “yo se lo que le está pasando, y se lo que usted necesita: compre esto y tómelo de la manera en que yo se lo indico, que así se va a sanar”

5) La relación paciente/sociedad y compañía farmacéutica.

En las últimas 3 décadas, se generó un cambio en la relación entre los pacientes y las compañías farmacéuticas, generado por el interés de los pacientes en saber más sobre su salud y tener mayor ingerencia sobre esta. Elementos que ayudaron, fueron la evolución de los medios de comunicación, (Mayor número de publicaciones, Internet, la Televisión y su extensión por cable) así como una mayor publicación y accesibilidad a libros referidos a temas de salud dirigidos a no-médicos. En algunos casos, pacientes que padecen determinadas patologías, pueden terminar sabiendo mas que un médico generalista sobre la enfermedad que padece. Ejemplo de esto son libros de Medicina escritos por la Clínica Mayo y la edición de una versión del Manual Merck, ambos dirigidos al público general que pueden actuar como inicio de una investigación mas profunda sobre ciertas patologías. Además, la Industria Farmacéutica está buscando establecer un lazo con sus consumidores finales, para así poder abarcar a este interlocutor de dos cabezas que es el *decisor-consumidor/médico-paciente*. En la Argentina, en que no existe la DAC aun, las Compañías farmacéuticas, generan publicidad corporativa en la vía pública, en revistas y auspicia eventos culturales. Dentro de este fenómeno es necesario reconocer que las bases para una interacción mas sólida y directa entre la sociedad y la Industria farmacéutica están echadas y que el inicio del camino para la DAC en la Argentina ya está trazado. Aunque esto será un tema que desarrollare mas adelante, quiero aclarar, que en este tipo de publicidad, no se hace solamente la comunicación de un producto que se quiere vender. Es necesario que la publicidad, tenga un carácter formativo, de concientización de enfermedades y que generen la consulta al médico.



Las funciones de la Industria Farmacéutica se pueden identificar como:

- 1) Científico: Descubrir y desarrollar nuevas drogas que sean útiles armas terapéuticas.
- 2) Empresario: Producir, distribuir, vender y comunicar la existencia de estas drogas a los médicos y a la población general.

Al igual que en las otras formas de publicidad hay que entender al mercado. Hay que conocer a sus participantes, el rol que juegan y aprender a escucharlos. En este proceso, los médicos pueden ayudar a “traducir” que nos esta “diciendo” la sociedad. En el caso de la publicidad farmacéutica DAC, la particularidad, yace en que se comunica al consumidor final, pero el “cliente” de la Compañía Farmacéutica seguirán siendo principalmente los médicos. La DAC puede generar mas consultas, mas pedidos de ciertos productos por parte de los pacientes. Pero al fin de cuentas, serán los médicos quienes harán finalmente la decisión de compra y “ordenaran” que usar, cuanto y como.

Otro elemento fundamental y muchas veces olvidado respecto de los productos farmacéuticos en el acto de elección, es que no se tiene oportunidad de comparar entre distintos fármacos, como si se puede hacer con otros productos. Cuando se tiene una Neumonía se toma una droga sola. No es como otros productos de consumo masivo, en que uno podría a probar diez marcas diferentes, hasta encontrar el que mas le gusta y hacer una elección. En el resto de los productos de consumo masivo, es plausible probarlos todos: el único límite es el dinero.

En un futuro no solo se deberá conocer a la rama de especialistas a la que pertenece el medico pero también el tipo de paciente que presenta cierta patología, sus aflicciones, sus deseos y que estilo de vida tiene en su mente. Hay que visualizar como vive, lo que anhela y espera, como se ve el mismo, de que se queja, con que se alegra, en que grado dependen del resto de la gente, de su familia, del doctor, del nivel de dificultad en llevar actividades cotidianas o riesgosas: comprender al paciente. Esta claro que la Industria no podrá comunicar a los pacientes de la misma manera que a los médicos.

Es a este nuevo comportamiento de los pacientes respecto de su salud, adonde apuntara la Industria con la DAC. En respuesta, se presentaran cambios de la relación medico-paciente y se generara así, un triangulo que llevara algún tiempo comprender, pero que será beneficioso para sus tres componentes: médicos-paciente-industria.

6) La Ética y la Deontología Médica.

La Ética y lo Legal

Dado el campo al que se circunscribe este trabajo y la necesidad de generar un marco adicional al regulatorio o más bien la necesidad de sostener las disposiciones del Ministerio de Salud en un nivel superior, creo interesante que



nos detengamos sobre la Ética, así como otros conceptos que pueden ser planteados en la practica profesional.

La ética implica principios morales sobre los cuales se clasifican los actos humanos como buenos y malos: es la presencia de la conciencia en la búsqueda de lo correcto, lo que resulta en la responsabilidad moral de las personas. Según Charles H. Lawall ⁽¹⁰⁹⁾ "...la ética es la ciencia del estudio de la Humanidad..." Así como también define a un *código de ética* como "...un cuidado cuerpo de principios o reglas de practica/comportamiento, que sirven de guía para un grupo particular de individuos, tales como los miembros de una profesión"

La ley se diferencia de la ética en que esta última no tiene una fuerza que obligue en forma directa a cumplir con ella, como son las Instituciones. Un padre puede estar obligado por ley a proveer alimento a sus hijos, pero no se le puede obligar a que el padre transmita una serie de valores humanos a sus hijos. Pero si bien en ausencia de ley el desorden social sería incalculable, sin principios éticos no habría ley. La Ética es la ley de la Ley.

Nuestro comportamiento ético se distingue claramente cuando nos pensamos a nosotros mismos a través de una acción hacia un prójimo en situaciones límite: Muerte, Eutanasia, Investigación en Humanos, Bien Común. Un ejemplo de falta de ética, y en el que el "yo" supera al "yo" por medio del otro, se ve en el libro "El señor de las moscas" de William Golding. La simple y única búsqueda de supervivencia borra toda ética. Solo quedan los instintos animales.

Toda profesión precisa tener un código de ética, dado que: "...una profesión requiere un nivel de servicio y de responsabilidad a la comunidad, y que la conducta que se necesita de un profesional esta por encima de la requerida por otros hombres ⁽¹¹⁰⁾"

Por lo antedicho, un código de ética implica un compromiso hacia la sociedad; ennoblece a la persona que lo cumple, y condena el mal uso de de las habilidades y conocimientos de la profesión para intereses exclusivamente propios.

Un código de ética es un cuerpo vivo de reglas que debe ser recuestionado a medida que se van conociendo mejor los problemas a los que estamos enfrentados, mientras la sociedad evoluciona y se realizan nuevos descubrimientos que nos plantean nuevas preguntas y dudas. Puede ser comprendido como una reflexión de la sociedad en una determinada área, sobre como esta debería funcionar en base a su moral, sus valores y su estado de conocimiento en cierta área: son un espejo del desarrollo de la conciencia moral.

La medicina y sus actividades periféricas, afecta sustantivamente a la sociedad. Las decisiones y acciones que se tomen en consecuencia de lo que se considera practicas cotidianas y aceptadas, no solo tendrá repercusiones médicas, si no también legales, económicas, gubernamentales y porque no religiosos y/o espirituales. Por lo cual, para su práctica, un código de ética es preciso.



Como ejemplo de Código de Ética del área médica, tenemos el Juramento Hipocrático, que es un compromiso que toma el graduado ante la sociedad al recibirse. Luego, en el siglo XII apareció el Juramento de Maimonides, uno de los mayores sabios de la medicina.

Dado los cambios sociales y culturales acaecidos desde entonces, se hizo necesario utilizar otros juramentos como es el Juramento de Ginebra, el cual esta vigente desde 1958 para los graduados en Medicina.

Por otro lado, el primer grupo de reglas que se estableció para el comportamiento profesional de los Farmacéuticos data del Siglo XVI, producto de un primo de la Reina Ana Bolena. Entre los puntos interesantes, se refiere “...Que primero debe servir a Dios,..., y que debe recordar que su única función es ser el *cocinero* (cook) del medico”

El Código de Ética Médica que se utiliza en la práctica médica en nuestro país, fue aprobado por la Confederación Médica de la República Argentina, no tiene efecto jurídico y solo se refiere a obligaciones morales y a los derechos justos de los médicos en el ejercicio de su profesión.

La Ética en la Industria Farmacéutica abarca la ética comercial, la ética medico-farmacéutica y la ética científica, todas estas enfrentadas a sus respectivos intereses, lo cual nos deja entrever la problemática de este mercado. Además, dentro de un marco de globalización, se nos suman nuevas situaciones a las ya mencionadas. Por ejemplo, nos podemos encontrar ante una misma compañía y un mismo producto comercializado en múltiples naciones con sus respectivas regulaciones. En un análisis inicial pienso que podríamos considerar que cada país debe ser independiente y autónomo a la hora de establecer su propia regulación. Ahora, creo que cambiaría nuestro análisis si un país establece un estándar legislativo, mayor que el de los otros frente a un mismo producto. Entonces, deberíamos considerar el estándar mas alto como el deseable, o debemos aceptar la independencia de la legislación de cada nación como soberana por sobre las foráneas? En este caso: respetar la disposición vigente en un territorio es legalmente valido, pero que seria lo ético?

Una entidad que busca establecer estándares Internacionales para la practica del Marketing Farmacéutico es la International Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association (IFPMA), por medio de su Code of Pharmaceutical Marketing Practices. Una versión inicial fue promulgada en 1981 y revisada en Ginebra 1994. Esta Asociación es un grupo formado por miembros mismos de la Industria y en su Código establece que las leyes y regulaciones nacionales prevalecen sobre este reglamento, de esta forma dando prioridad a la soberanía legislativa de cada país.

Planteos como este no son fáciles de definir y precisan análisis que exceden los límites de este trabajo.



El Utilitarismo y la Deontología.

Junto a los conceptos éticos y legales existen otros que también son interesantes para tener en cuenta como son el utilitarismo y la deontología.

El Utilitarismo (o “*accionar según la consecuencia*”) considera que lo moralmente importante son las consecuencias del acto. Piensan que todo depende del contexto y de la consecuencia: el fin justifica los medios.

La deontología sostiene que la moral consiste en una serie de deberes y derechos objetivos y universales, resultando por lo tanto que las consecuencias de por sí son moralmente irrelevantes. Define que lo correcto y lo erróneo deben ser definidos en forma independiente de la consecuencia y del contexto: es decir deben ser inmunes a todo condicionamiento exterior.

Deontología viene del griego deon-deontos: *deber* y *logos: estudio/doctrina*. Se puede entender como “lo que debe hacerse”, lo que es correcto por que es lo que “*debe ser*”. Raúl Balbe sostiene que la palabra deontología se uso por primera vez en 1834, en la obra de “Deontology of the Science of Morality” de Bentham, en la que se define a esta como la Teoría de los deberes, y que se refiere en el caso medico a los deberes profesionales de los médicos. Según Florencio Escardo la deontología es una rama de la ética, que enseña lo que es justo y conveniente⁽¹¹¹⁾.

7) Que es un fármaco

La palabra *pharmakos* viene del griego y significa, a la vez, remedio y veneno. Los conceptos estaban mezclados a tal punto que Apollo era el Dios de *physic* (salud) y también era el que enviaba la enfermedad”⁽¹⁸⁾

La palabra droga viene del árabe⁽¹⁹⁾. Esta se puede definir como cualquier sustancia usada como medicación o usada en la preparación de una medicación. Sin embargo el Merrian-Webster Dictionary 11^a Edición, otorga el origen de esta palabra, a Droge la cual proviene del Middle English siglo 14.

Según lo que consta en la Food and Drug Cosmetic Act de la FDA, se define droga como: 1) una sustancia reconocida en una farmacopea oficial o en un formulario; 2) una sustancia que se utiliza con fines diagnósticos, curativos, paliativos, terapéuticos o preventivos de una enfermedad.3) una sustancia que no sea alimento, cuyo fin es alterar la función o la estructura del cuerpo; 4) una sustancia que se usa como parte de una medicina pero que no es un dispositivo y tampoco una parte o accesorio de un dispositivo.

Los fármacos se usan en los seres vivos, en donde actúan a nivel de receptores, (que son componentes a nivel molecular del organismo), para producir sus efectos. En la actualidad, existe un gran número de drogas que se dividen según el receptor al cual se unen para producir un efecto predecible. (agonistas alfa,



agonistas beta, antagonistas de los receptores H1 o H2, Bloqueantes muscarínicos,...)

Básicamente, los fármacos comercializados por la Industria farmacéutica, son una mezcla de elementos activos e inactivos. Los activos son aquellos que son responsables principales del efecto buscado. Pero, dado que el tamaño de la dosis real es muy pequeña para asir con los dedos (miligramos o fracciones de mg), o pueden degradarse, o se necesita que no sea atacado por el ácido gástrico, o se necesita facilitar su absorción, se utilizan excipientes y aglutinantes. Un ejemplo es el almidón que es disuelto por los jugos digestivos “liberando” al ingrediente activo en ese lugar anatómico. Lo mismo que hacían los egipcios, como mencionamos más arriba, con pan, se sigue haciendo hoy en día, pero con otros ingredientes. Otros elementos le dan forma, sabor y color. Estos son muy importantes a nivel marketing por el efecto que produce en el paciente. Es preciso anotar que a veces sea lo único que un paciente recuerda de una pastilla: la forma y el color.

Características de una droga desde el punto de vista de su diseño

Desde la época de los romanos se marcaban los ungüentos y pastillas con signos, que indicaban la función de este compuesto. Eran, valga la redundancia, como una “marca”.

Pero el desarrollo del arte del diseño de las pastillas, comenzó recién en la década de 1960. En Japón, aun hoy, los doctores recetan solamente los productos de un determinado Laboratorio y las pastillas son redondas, blancas o rojas, sin marcas distintivas. En el occidente fue igual hasta la década del 60. En esta época se comenzaron a usar tinturas y a darle distintas formas así como también se usaron distintos colores adentro de la pastilla como en el caso de Contac's.

Un buen ejemplo es el diseño del Valium que puede considerarse uno de los mayores logros en este campo. Valium tiene una V “hueca” (Figura 11), en el centro de la pastilla. Esto se comenzó a realizar el mismo año que se venció la patente del genérico Diazepam. No solo la hizo bonita, sino que la convirtió en un objeto altamente diferenciable del resto permitiéndole competir fácilmente ante los genéricos. La forma de una pastilla puede ser, al igual que el resto de los componentes, patentada. Lo mismo que Valium, hay otras drogas que tienen su inicial “grabada en la piel”: el Haldol (Halopidol), droga neuroléptica, paradigmática de la psiquiatría, tiene una H en el medio, Klonopin (Clonazepam) de Roche también lleva una K en igual ubicación (Figura 12).

Los tamaños no varían mucho entre sí: van generalmente desde 0.5 cm. hasta casi 2 cm. Pero, generalmente, cuanto más potente es la pastilla más pequeña es. Como ejemplo de esta generalidad, las pastillas de suplemento de calcio son grandes, los ansiolíticos son pequeños.



El diseño de las Gel caps (cápsula-gel) es digno de mención. Son distintivas desde el punto de vista del diseño (se parecen a caramelos), y además protegen a la droga de deterioración. Otro ejemplo de diseño que imprime personalidad en el producto es el de Burroughs-Wellcome que presentaba un hombre a caballo grabado en sus productos.

Otras formas de diseño son los bordes facetados, las superficies arqueadas, los colores que buscan comunicar al paciente que son el resultado de la más avanzada ciencia: que son seguras y efectivas. La pastilla de Viagra tiene la forma de un diamante, lo que la hace altamente distinguible.

Como característica de algunos grupos terapéuticos, los antibióticos suelen ser de bordes romos y de colores rojizos o púrpura; los ansiolíticos, en general, son suaves al tacto y de color pastel.

Algunos laboratorios buscan comunicar una imagen corporativa desde el diseño de sus pastillas. Eli Lilly, como rasgo distintivo, no vende nada en cápsulas. Han patentado su pastilla "bullet shape" (en forma de bala), llamado pulvule. Abbott vende "coated tablets", conocidas como "film-tabs", que llevan el aroma de una galletita horneada.

Otra diferencia que comenzó en la década del 60, es que las pastillas comenzaron a tener varios componentes activos en su fórmula, buscando atacar distintos síntomas de un mismo síndrome (2,3 o más), los cuales se intentaban evidenciar por medio de varias coloraciones. Esto generó un cuchillo de doble filo, pues es más práctico para el paciente, que solo necesita comprar una caja o un solo frasco y hasta puede tener beneficios económicos. Pero, desde el punto de vista del médico, no permite poder diferenciar el efecto de un medicamento por sobre otro incluido en la misma pastilla, y por ejemplo puede dificultar evaluar cuál de los componentes es el que está causando determinado efecto adverso en el paciente.

Formas Farmacéuticas.

Dentro de los productos farmacéuticos no hay que olvidarse de las otras formas: jarabes, elixires, pastillas, cápsulas, tabletas, ungüentos, con sus distintos colores, formas, olores, sabores,... Todos tienen su motivo de ser. Ya sea por una cuestión farmacológica, de marketing o para facilitar el cumplimiento del tratamiento

Las formulaciones son variadas: gotas de ojos, spray nasal, jeringas con dosis únicas, ungüentos, masticables, parches dérmicos, Sistema Osmótico de Liberación,...

Me-Too

La presencia de productos Me-Too, en el mercado farmacéutico, tiene una ventaja valiosa, desde el punto de vista científico, pues es una forma de que aumente la investigación clínica de una misma fórmula. Es como un estudio



clínico que se repite y se expande en un mayor número de pacientes. Dentro de estos caben los que son copias genéricas y los que sin poseer fórmulas idénticas tratan la misma patología actuando sobre el mismo receptor o la misma cadena de catalizadores. Además representan una fuerte competencia por ganar mercado.

En USA hay:

82 copias de valium (benzodiazepinas)

50 copias de Ibuprofeno

57 variedades de penicilina

42 tipos de cefalosporinas

Como ejemplo de Me Too y de los caminos que estos pueden recorrer, tomaremos los anti-H2. Dentro de este grupo el primero fue la Cimetidina (Tagamet) de Smithkline, del cual surgió Zantac. Luego, dentro de la misma familia de compuestos, Merck lanzó Pepcid y Eli-Lilly lanzó Axid. Estos 2 lograron ganar más mercado primero por tener menos interacciones y efectos adversos. A posteriori, Pepcid fue el primero en ser OTC. Y Axid lo enfrentó al decidir competir por precio.

Otro ejemplo de Me-Too son los Omeprazoles, que son antiácidos, aunque de acción más potente que los anti-H2: se los conoce como Inhibidores de la bomba de protones. Dentro de este grupo están Prilosec (Omeprazole) (Figura 13) y Nexium (Esomeprazole) (figura 14) (ambos de Astra Zeneca). Prilosec hizo switch de Rx a OTC recientemente (Octubre, 2003) y por lo tanto tiene un precio más bajo. Este es un hecho llamativo siendo que la misma compañía, tiene tanto como Rx y OTC a dos productos con ingredientes activos provenientes de la misma familia terapéutica. Esto puede llegar a generar un proceso de canibalización. En los avisos de Journals médicos el aviso de Nexium, presenta en su cara posterior un breve resumen del prospecto de cada una de estas drogas (Nexium y Prilosec) por separado.

8) Diferentes tipos de fármacos.

Además de la división Rx y OTC, también es útil observar a grandes rasgos como se dividen por clase terapéutica: Diuréticos, hormonas, psicotrópicos, cardiovasculares,... Hay, a su vez sub-clasificaciones. Por ejemplo, dentro del grupo de los psicotrópicos existe una clasificación según el nivel de dependencia o adicción que generen (también llamadas drogas de abuso: CI a CV) Esta somera clasificación nos permitirá comprender, como el pertenecer a cierta familia terapéutica afecta a ciertas determinaciones que se toman en el campo de la publicidad farmacéutica.



a. Por forma de venta: OTC o Rx.

Esta división es establecida por motivos de seguridad, toxicidad y grado de dependencia que pueden llegar a provocar. Se puede decir que esta división se encuentra definida por la necesidad o no del paciente de recurrir al médico y la necesidad o no de receta para acceder al producto.

Desde el punto de vista de la comercialización, las drogas se pueden dividir, sin entrar en detalles, en OTC (Over the counter -Venta libre) y Rx (Venta bajo receta-Productos Éticos)

Los productos éticos o Rx a su vez se pueden dividir entre los que están producidos por un laboratorio de investigación y desarrollo, que la patente inicialmente bajo un nombre propio (cuya patente eventualmente caducara) y los que son producidos por laboratorios como genéricos bajo la denominación común Internacional (INN) pudiendo ser comercializados una vez que la patente original ha vencido.

Por su parte los OTC pueden encontrarse en los supermercados, quioscos y góndolas de las farmacias, sin precisar de intervención del facultativo, y no son cubiertos por las obras sociales. El grupo de los OTC se compone de drogas que nacen como tales, y de otras que son trasladadas desde el campo RX al del OTC. Este proceso será analizado en el capítulo 10.

En el caso de los OTC estos se parecen al resto de los productos que el cliente encuentra al alcance de su mano en las góndolas y pueden ser publicitados libremente como productos de consumo masivo.

Los Rx, solo están detrás del mostrador de una farmacia y precisan de receta, por lo que una serie de reglas de mercadeo no aplican para estos productos. Pero una vez que el paciente conoce el nombre, el packaging, la forma de administración y se acostumbra a la posología esto puede ayudar a que el paciente pida a su médico que repita la receta para ese determinado medicamento. Aquí vemos una de las primeras razones porque algunos laboratorios para ciertos casos, están interesados en que sus medicamentos Rx pasen a OTC, y así facilitar su compra, sin la necesidad del médico. Digo algunos laboratorios y en ciertos casos, pues los Rx aportan el 90% de los ingresos para un laboratorio, por lo cual la estrategia elegida depende de cada caso en particular.

No solo su disponibilidad, sino la imagen, y el posicionamiento de una droga, cambian cuando esta pasa de Rx a OTC. Al ser de libre acceso, la droga pierde parte de la confiabilidad que le da el ser un producto ético. Por un lado es de acceso más fácil para los pacientes y su precio baja, pero también el cambio de imagen puede llegar a afectarla respecto de sus ventas.

Los Rx necesitan ser recetados por un profesional habilitado por su matrícula médica. Y el establecimiento que los vende junto con la persona que los entrega también debe estar habilitado como farmacia y farmacéutico respectivamente. Es así como restringida esta su venta. Por otro lado es de esta forma en que es posible que sea registrada la venta de un producto, quedando documentado el



medico, el producto, la farmacia y el paciente. La venta y el análisis de esta data es una actividad propia de esta Industria.

b. Por clase terapéutica.

Hay diferentes familias terapéuticas y dentro de cada una hay diferencias. Sin ser una lista completa, he aquí algunos ejemplos: Cardiología (anti-hipertensivas, vasodilatadores para el tratamiento de la angina, antiarrítmicos, diuréticos), Respiratorias (Broncodilatadores) Infectología, Pediátricos, de acción en el Sistema Nervioso Central (Sedantes-Hipnóticos, Antiepilépticos, Anestésicos locales y generales, Anti-Parkinsonianos, Antipsicóticos, Antidepresivos, Analgésicos opioides), Anti anémicos, Anti-coagulantes, Hipolipemiantes, AINES's (Anti-Inflamatorios No esteroides), para trastornos endocrinos (Hipofisarios, Tiroideos, Corticoides, Trastornos gonadales, pancreáticos, diabéticos, trastornos minerales de los huesos), Oncológicos, Antibióticos (Antibacterianos, Antivirales, Antimicóticos, Anti helmínticos) Inmunofarmacología, Trastornos gastrointestinales (Antiácidos, Antieméticos, Prokinéticos, Laxantes) Vacunas y Anticonceptivos.

Cada clase terapéutica genero sus beneficios en la salud. Los beneficios de esta capacidad de dirigir un tratamiento a una enfermedad determinada se vio confirmado primero desde el punto de vista sanitario, y también a nivel económico. Cuando salio la Cimetidina, 1977, Smith Kline & French demostró los beneficios económicos del tratamiento farmacológico con cimetidina sobre la cirugía por ulcera. Así fue que nació la Fármaco Economía. Luego en 1981, Duncan Neuhauser, reviso este análisis y se comenzó a usar este tipo de análisis para otros tratamientos médicos⁽²⁰⁾.

c. Drogas psicotrópicas.

No todas las medicaciones son consideradas en igual forma por la sociedad. Mientras en algunos casos, el uso de algunas son aceptadas y aun estimuladas por la sociedad, otras son tabúes sociales. Son ejemplo de estos las medicaciones psicotrópicas, cuya toma significa un "diagnostico social" para esta personas.

En este caso se puede aplicar el "*Calvinismo medico/farmacológico*": sentirse bien esta mal, y sentirse mal esta bien! Es un concepto acuñado por G. Klerman en 1970 para explicar la resistencia a usar tranquilizantes. Esto refleja la percepción que se tiene socialmente de las drogas psicotrópicas: un nivel de culpa-pecado, por padecer cierto malestar y debilidad de la persona por necesitar de un medicamento para solucionarlo, que aun hoy afecta el tratamiento de entidades del tipo psicológico-siquiátricas. Aunque esto no lleve al paciente a dejar de tomar la droga, deja un sentimiento de incomodidad al comprarla y al pedirla al medico, que no afecta a otro tipo de drogas.

La percepción de lo que es una droga cambia con el tiempo, los grupos sociales, la comunicación y la cultura. En la época de nuestros padres el utilizar



anfetaminas para estudiar era una práctica de rutina: los cual es considerado hoy práctica de abuso. Hoy en día el uso de Inderal (propranolol) buscando un efecto anti-stress es aceptado entre estudiantes de medicina y los artistas en USA. Una empresa como Eli-Lilly, llevo a cambiar el nombre comercial de la Fluoxetina, dada su asociación con el tratamiento de la depresión, para poder utilizarla en el tratamiento de trastornos disforicos premenstruales. Así es que en vez de llamarla Prozac, opto por el nombre de Sarafem, además de cambiar el packaging y el color de la píldora por rosa y lavanda. En vez de esperar un cambio por parte de la sociedad, cuyo tiempo necesario es imprevisible, esta estrategia brinda un alivio para estos pacientes.

En el grupo de los psicotrópicos se encuentra un caso muy particular como el de los tranquilizantes y de los anti-depresivos. No es muy común que se encuentre en una misma rama terapéutica dos medicamentos de efectos diametralmente opuestos. Por un lado tenemos los anti-depresivos que buscan “levantar” al paciente, y por el otro los tranquilizantes que buscan “bajarlo”. Como se dice en USA: uppers y downers. Para dar un ejemplo, no existe un efecto opuesto al de los antibióticos, al de los hipolipemiantes o anti-asmáticos.

Clasificación de las drogas de abuso

Estas mismas que son socialmente rechazados para su uso “recreativo”, pasan a ser aceptados cuando son producidos por un Laboratorio y recetados por un Medico para un diagnostico preciso y a una dosis determinada. Así es el caso de compuestos tales como la marihuana en pastillas (Marinol), la cocaína (Lilly), morfina, la heroína. Estas 2 partes, en forma simultanea, son necesarias (medico, industria, farmacéutica) para que sean aceptadas socialmente.

Estas drogas entran dentro de una clasificación en la que se los ordena según el grado de severidad de abuso que generan. La inclusión en esta lista afecta la imagen de la droga que los pacientes se hacen de estas. Son productos éticos-Rx, y que además necesitan ser recetados por duplicado.

Clase I, Drogas de alto nivel de abuso (heroína, LSD,...) igual que Clase II pero estas son consideradas sin ninguna utilidad medica.

Clase II (anfetaminas, morfina, cocaína,...) Son igual de peligrosas que Clase I, pero se considera que tienen cierta utilidad en el campo de la salud. Su prescripción es limitada así como su fabricación y a diferencia del resto de las drogas, acá esta prohibido el uso off-label (ver mas adelante) en cualquiera de sus formas.

Clase III y IV, tienen uso medico y un menor nivel de adicción que las del grupo anterior. La mayoría de las drogas psicotrópicas caen en estas categorías.

Clase V, drogas que tienen cantidades limitadas de algún narcótico o estimulantes. Son antitusivos, anti-diarreicos, y analgésicos. Ejemplos de estos son Codeína (Codelsa®), Dextrometorfano-Dihidrorcodeina (en distintas formulaciones de Aseptobron®), Loperamida (Suprasec®)



Para una compañía Farmacéutica, que tras luego de largos e inciertos años de Investigación Clínica, logra obtener la aprobación de comercialización por parte del ente regulador Nacional, y se encuentra enfrentada a los pocos años de patente efectiva que le quedan al compuesto desarrollado, la posibilidad de que se clasifique a su producto dentro del grupo de drogas de abuso, es una variable a tener en cuenta, pues esto restringe su venta y dificulta la aceptación y adopción en ambos lados: médicos y pacientes. Los médicos son reacios a recetar drogas que estén bajo esta Clasificación y esta aprehensión aumenta a medida que aumenta el riesgo de abuso en la clasificación.

Esto preocupa a las Compañías Farmacéuticas, pues en algunos casos esperan que al presentar su producto a las entidades regulatorias, este se mantenga fuera de esta Clasificación. Johnson & Johnson logro que Ultram (Tramadol) quedase fuera de esta clasificación dado que su estructura química es levemente diferente de la Morfina y debido a ello se la considero no-narcótica.

Roche intento que Valium sea quitado de esta Clasificación, Lilly hizo lo mismo para Darvocet (Propoxifeno, derivado de la metadona el cual es un opiáceo) pero de todos modos permanecieron en Clase IV.

Estos son elementos que son necesarios tener en cuenta y trabajar a la hora de planear una publicidad, tanto dirigida a los pacientes como a los médicos.

9) Que es un genérico?

Un genérico es un compuesto cuyo componente químico principal, es el mismo que el originalmente producido por el Laboratorio que lo patento. Sin embargo los efectos y los perfiles de seguridad pueden no ser los mismos. Esto es debido a diferencias en la elaboración del compuesto (Buenas Practicas de Producción), pudiendo llegar a presentar diferentes tamaños de gránulos lo que resulta en una diferente absorción del compuesto con diferente tiempo de inicio de acción, diferente duración del efecto, así como intensidad del efecto. Los excipientes, conservantes, elementos necesarios para darle consistencia y forma, y otros elementos presentes en estos compuestos pero que no son parte del producto a cargo del efecto, también afectan el perfil de eficacia y de seguridad de los genéricos cuando son comparados con el original. Por lo cual aunque tengan el mismo compuesto químico, esto no garantiza una perfecta bioequivalencia terapéutica. Para determinar una adecuada ventana de bioequivalencia es necesario que las compañías de genéricos realicen estudios de validación de sus propios productos en sus laboratorios.

El campo de los genéricos no genera publicidad, compiten con precios bajos y no realizan Investigación Clínica.

Una droga original puede ser entre 50-500% más cara que el genérico, pero ocurre que aunque un genérico presente el mismo producto químico, la misma



dosis, posea la misma farmacocinética, y la misma manufactura, los originales tienen un poder de branding y de publicidad que les permite alcanzar un posicionamiento que los genéricos no tienen, logrando mantener un alto nivel de ventas a pesar del precio elevado. Prueba de ello es que en 1998, los precios de los originales aumentaron 4% y los genéricos cayeron 2.7%. Manteniendo los originales su share del mercado. Esto refleja que el poder de branding de los originales a pesar de sus precios, es muy grande a comparación de los genéricos, que a cambio precisan generar guerra de precios.

En la mayoría de los estados de USA, los pacientes pueden pedir al farmacéutico, que sustituya las marcas recetadas por sus médicos, a cambio del genérico. En las recetas utilizadas en USA hay un casillero que dice “do not substitute” en cuyo caso NO se puede sustituir. En la actualidad en la Argentina la ley de genéricos que se estableció a inicios del 2003, requiere escribir el nombre genérico en la receta. En cambio se puede escribir un nombre de una marca determinada, y se debe agregar por escrito “No sustituir”, si se desea que se entregue al paciente esa marca y no otra.

Se debe tener presente que los genéricos no son la única competencia. Hay otros Rx que presentan distintas formulaciones químicas, estos son distintos NCE (New Chemical Entities/Nuevas Entidades Químicas) pero que tratan la misma enfermedad desde otro enfoque terapéutico. (Prozac vs. otros antidepresivos con fórmula distinta)

a. Como se crea el nombre de un genérico?

Sus nombres caben dentro de lo que se llama International Non-proprietary Names (INN)

Es un nombre avalado por la World Health Organization-Organización Mundial de la Salud (WHO-OMS) y aceptado mundialmente. Este nombre es el primero requerido para presentar un NCE a las agencias regulatorias. El nombre genérico a diferencia del nombre de marca, no es propiedad de la Compañía Farmacéutica que lo desarrollo. Los nombres genéricos se caracterizan por tener una base común para una cierta familia terapéutica y que se coloca al final de estos, la cual es asignada por la OMS.

Ejemplos de estas bases comunes son los siguientes:

- ac* para AINES (Anti-inflamatorio no esteroides),
- adol* para analgésicos,
- ast* para anti-histaminicos,
- cain* para anestésicos,
- cilin* para antibióticos,
- coxib* para inhibidores de la cox 2 (ciclo oxigenasa 2),
- tidine* para bloqueantes de la H2,
- mab* para **M**onoclonal **A**nti **B**odies (anticuerpos monoclonales),



-*ximab* para **Chimeric Monoclonal Anti Bodies** (anticuerpos monoclonales quiméricos).

La OMS estableció reglas para estos nombres: deben ser distintivos en su sonido y deletreo, no “demasiado” largos, no deben ser plausibles de confundirse con nombres pre-existentes, no deben contener referencias anatómicas, fisiológicas, patológicas o terapéuticas, Además de otros principios secundarios que se refieren a las letras y a la forma de escritura: se debe usar F en vez de PH, T en vez de TH, E en vez de AE, I en vez de Y, evitar las letras H y K.

En el capítulo 13, analizaremos algunos nombres comerciales de las distintas marcas.

PARTE II

10) *Marketing y Publicidad en el Mercado Farmacéutico*

Como un adelanto de lo que desarrollare en esta sección, creo que el siguiente párrafo sirve de viñeta: “Hoy en día, el campo de publicidad y editorial, farmacéutica y medica es único en si mismo. Con pocas excepciones, no hay otro ambito que coloque mayor demanda sobre el conocimiento del producto mientras al mismo tiempo es sometido a regulaciones gubernamentales y corporativas. A pesar de esas limitaciones, existe toda una industria de gente cuyo trabajo consiste en crear este tipo de publicidad⁽²¹⁾”

En el mercado a nivel mundial, hay unos 30 competidores mayores en la arena farmacéutica. El hecho que el jugador más importante tenga un share del 8-9% (GSK), nos habla de un escenario en donde la competencia es intensa. Esta Industria comercializa productos cuya vida útil es limitada, que precisan de elevados costos de Investigación y Desarrollo por lo cual requieren un rápido ROI (Return Over Investment). Para sumar otra piedra más al camino, el vencimiento de la patente de los descubrimientos y la llegada de los genéricos para competir es otro limitante contra la que deben prepararse las compañías farmacéuticas. Esto se traduce, entre otras cosas, en una fuerte actividad publicitaria⁽²²⁾.

a. Que es el Marketing?

Comenzare por establecer lo que consideraremos como marketing: “Es el proceso de planificar y ejecutar el concepto, pricing, promoción y distribución de ideas, bienes y servicios para crear intercambios que satisfagan necesidades individuales y organizacionales⁽⁵⁴⁾” Otra posibilidad, aunque un poco mas filosófica puede ser: “La creación y entrega de un Standard de Vida⁽⁵⁵⁾” Se puede considerar que el marketing existió en forma embrionaria y potencial desde siempre pero comenzó a desarrollarse per se cuando las opciones frente a una



misma necesidad se diversificaron y aun mas cuando la capacidad de adquisición de las personas, supero sus necesidades inmediatas de supervivencia. Una de las ramas del marketing la representa la comunicación a través de la cual se crea conciencia en el público de la disponibilidad de determinado producto, además de informar acerca de las características de este, con la finalidad de aumentar las ventas.

Como mencionamos mas arriba, en Historia de la publicidad, el inicio de la Industria y el Marketing Farmacéutico moderno se gesto a mediados de la década de 1940. Una época de gran desarrollo para esta Industria así como de gran desarrollo del poder adquisitivo para ciertas regiones del mundo ⁽⁵⁶⁾. Por otro lado los avances tecnológicos que ocurrieron en esta época, desde adentro y afuera de la medicina la alimentaron: las primeras hicieron necesario un tipo de mensaje distinto, las segundas representan el mayor desarrollo de la radio, de la comunicación impresa en diarios y revistas, y la TV que trajeron consigo una forma renovada de comunicación. Más recientemente la PC trajo la publicidad vía Internet.

Como en los otros escenarios, en el campo farmacéutico se confirma lo que es el marketing por definición: ver el mercado desde el lado del consumidor. “El concepto de Marketing establece lo que parece obvio, pero no siempre practicado: es mas fácil cambiar los productos y actividades de un fabricante para que sean aceptados por el mercado, que convencer al mercado de usar los productos y servicios de la forma en que el fabricante considera ser la mas optima ⁽⁵⁷⁾”

El Marketing Farmacéutico es un terreno en el cual se generan conflictos de interés. Y es así como lo describió la OMS “Un conflicto de interés inherente entre los legítimos fines de negocio de los fabricantes y las necesidades, sociales, medicas y económicas de los proveedores y el publico para seleccionar y usar drogas de la forma mas racional ⁽⁵⁸⁾” La mayoría de las enfermedades puede ser tratada por múltiples opciones de drogas aun con formulas diferentes y perteneciendo a familias distintas, por lo cual es necesario la intervención de un medico para decidir cual es la mejor opción para cada paciente.

La OMS define a la promoción de medicamentos como: “toda actividad persuasiva e informativa por los fabricantes y por los distribuidores, cuyo efecto es inducir la prescripción, provisión, compra y/o uso de una droga medicinal⁽⁵⁹⁾” En el mismo documento, que es una revisión de su posición acerca de la promoción de drogas Rx y OTC, establece para ambas formas las siguientes lineamientos: deben ser consistentes con la leyes sanitarias nacionales; deben contener promesas confiables, sin engaños ni aseveraciones imposibles de ser confirmados; no deben omitir información que pueda llevar a riesgos de la salud; no deben estar diseñadas de forma que oculten su verdadera naturaleza bajo forma de documentos educativos y científicos” y el fin de este documento destaca la necesidad de “respaldar y promover la mejora del cuidado de la salud a través del uso racional de las drogas”



Para cumplir con los requisitos previos, se precisa saber la enfermedad que el medicamento trata y para la cual esto ha sido fehacientemente probado, la dosis y posología y forma de tratamiento, quien podría presentar efectos adversos dada su edad enfermedades concomitantes o uso de otras drogas al mismo tiempo. Como dice Barbara Mintzes: “Las medicinas no pueden ser definidas simplemente como productos farmacéuticos en pastillas, parches, inyecciones, y otras formas de administración. La información que acompaña a las drogas es un “ingrediente activo” clave que permite utilizarlas efectivamente, en una forma que maximiza los beneficios potenciales y minimiza los posibles riesgos. Sin información adecuada para los prescriptores y usuarios sobre el uso adecuado de estas, aun el producto de calidad mas avanzada es inútil ⁽⁶⁰⁾” Y el marketing farmacéutico puede realizar su aporte en este sentido.

El buen Marketing Farmacéutico hoy en día, es parte de la Buena Medicina ⁽⁶¹⁾

b. Las 4 P en el Marketing Farmacéutico y Maslow

Repasemos brevemente las 4 P, pero ahora enfocados en nuestro campo de Interés.

El **producto**, es tanto o mas importante que en ninguna otra, pues una formula inadecuada no solo puede afectar las acciones de la empresa, pero puede afectar la salud de muchas vidas por tratamiento inadecuado y/o por toxicidad, con las implicancias éticas, económicas y legales que esto conlleva.

La **plaza**, para las drogas de venta bajo receta, es limitada. Solo puede venderse en lugares habilitados como farmacias y por personas con Licencia de Farmacéuticos. Otros lugares son los Hospitales y las Clínicas. Y, como lo dice el propio nombre, la necesidad del producto debe ir acompañado por una receta.

El **precio** tiene en algunos casos una curva inelástica, según la necesidad. Pero este factor depende de la patología y/o de la población a la que va dirigida así como de las otras opciones disponibles.

La **publicidad**-comunicación es la P de la cual dependen las otras 3: las sostiene y las vincula. Dentro de la comunicación abordaremos exclusivamente la publicidad. En el marco actual, el medico realiza lo que Alderson llama la búsqueda putativa-substitutiva del medicamento a tomar en nombre del paciente ⁽⁶³⁾. La importancia de la publicidad se basa en que ningún medico o paciente, receta o compra un producto del cual desconoce su existencia. La publicidad farmacéutica es única dado que no solo debe comunicar que existe, lo que hace, como lo hace, para quien lo hace, pero además debe incluir sus efectos negativos (efectos adversos). En forma parecida al tabaco y al alcohol. La regulación de la cantidad y tipo de información a este respecto se encuentra bajo la responsabilidad del ANMAT (Argentina), la FDA (USA) y de las agencias respectivas del Ministerio de Salud de cada país.

La publicidad, para la FDA, es toda información (que no sea el prospecto) sponsoreada por el productor y que intenta explicar el producto. Esto incluye



información en diarios, revistas, otras publicaciones periódicas, journals médicos, avisos transmitidos por medios de difusión masivo como la TV, radio y teléfono Internet⁽⁶⁴⁾.

No viene mal releer este concepto de Peter Drucker, que todos conocemos y que a la luz del campo farmacéutico no pierde valor: “Siempre habrá necesidad de realizar alguna venta. Pero el fin del marketing es hacer a las ventas superfluas. El fin del marketing es conocer y comprender al cliente para que el producto o servicio se venda por si mismo. Idealmente, el marketing debería lograr un cliente que esta listo a comprar.” Y esto resulta de una adecuada mezcla de marketing.

Abraham Maslow, fue un psicólogo que observo que la gente busca cumplir sus necesidades dentro de un determinado orden de prioridades. Una vez cumplido con cierto nivel, recién puede pasar al siguiente. Estableció una pirámide que tiene su base en necesidades primarias y que cuenta con 5 niveles en total. De la base al vértice estos niveles son: Necesidades Fisiológicas (hambre, sed, sueño,...) Seguridad económica y social, Afectivas, Auto estima y Auto-realización⁽⁶⁵⁾. Si bien los productos farmacéuticos pueden verse como necesidades básicas, que se podrían ubicar en la base de esta pirámide, con el actual adelanto de la ciencia y cambios en la definición de lo que es la salud, podemos ver a estos productos en varios niveles, inclusive el mas alto. Algunos medicamentos no apuntan a cubrir necesidades vitales y básicas, pero si de auto estima y auto realización. Estos son la disfunción eréctil, la caída de cabello, el exceso de peso, una estatura “adecuada” (recientemente Eli-Lilly acaba de obtener la aprobación de una droga para chicos con una estatura al nacer considerada como baja, la cual le facilitaría alcanzar una mayor altura). Este último constituye un muy buen ejemplo de los cambios de criterio sociales sobre lo que se considera una condición de salud que debe ser mejorada. Pues el lograr una mayor altura lleva a una mejora psico-social de la persona: se considera que tener una estatura por debajo de la media limita las posibilidades de éxito y de felicidad en la vida⁽⁶⁶⁾.

c. Definición de Publicidad.

Primero considero necesario definir lo que vamos a enmarcar como publicidad en el caso de este trabajo. Publicidad se entiende a veces como el medio para dar a conocer el producto, su precio, su promesa y sus ventajas en una forma que lo defina y que pueda provocar una decisión en nuestro publico target. Se dice que publicidad es el medio por el que se dan a conocer las otras 3 P's: Plaza, Precio y Producto⁽²³⁾. Lo que es cierto, dado que si no se hace saber, no comunico lo que es mi Producto con lo cual las otras P serian inefectivas: como un automóvil sin llave para ponerlo en funcionamiento.

Una definición mas formal de Publicidad seria: *Comunicación paga, impersonal, masiva, en un solo sentido, acerca de un producto y/o servicios hecha por un sponsor determinado*⁽²⁴⁾



La definición de la Publicidad Farmacéutica que genero la OMS (Organización Mundial de la Salud) es digna de mención: *Promoción es toda actividad informativa y de persuasión, emprendida por el fabricante o el distribuidor con el objeto de favorecer la prescripción, el suministro, la adquisición o el uso de medicamentos* ⁽²⁵⁾”

En USA se usa el termino Madison Avenue (que es la calle de Nueva York en donde esta la mayoría de las Agencias de publicidad) para referirse a la Industria Publicitaria. En forma homofonica se denomina como Medicine Avenue a todas las agencias abocadas al Marketing Farmacéutico.

Las distintas partes que conforman el proceso de comunicación que es el buscado por medio de la publicidad, son las siguientes:

El emisor: Organización que origina la comunicación.

La codificación: proceso de traducción de las ideas a comunicar en símbolos, imágenes, sonidos,..

El mensaje: Información ya codificada y que será comunicados al receptor.

Los medios: conducto físico por el cual el mensaje es entregado al receptor.

La decodificación: Interpretación que el receptor hace del mensaje.

El receptor: Grupo de Individuos para los cuales esta preparado y dirigido este proceso de comunicación.

La respuesta: Reacción generada por este estímulo. Y que a su vez es emitida como retroalimentación al emisor, cerrándose así el ciclo. La no reacción es considerada como una respuesta también. (Grafico 1)

d. Fases de la Publicidad

Las fases de la generación de un mensaje publicitario establecidas por Strang ⁽²⁶⁾ son aplicables al mercado farmacéutico:

1. *Establecimiento de Objetivos.* Referencia de resultados finales por medio de los cuales vamos a generar nuestra estrategia y contra los cuales vamos a comparar los resultados obtenidos. Deben cumplir con los siguientes requisitos: ser mensurables y concretos, plausibles de ser alcanzados (realistas), formar un todo junto con le resto del plan de Marketing, flexibles de ser revisados y modificados en caso de ser necesario. Como objetivos se puede plantear el captar nuevos prescriptores, incrementar el nivel de uso de un producto o de una marca, lograr cambio de hábitos de prescripción, lograr fidelizar médicos y pacientes.
2. *Determinación del público objetivo.* Grupo de personas a las que pretendemos llegar con nuestro mensaje. Aquí podemos diferenciar entre el publico objetivo intermedio (POI-Médicos o Farmacéuticos) y que tienen poder de decisión sobre la decisión de compra; y el publico objetivo



- final (POF-pacientes). En el caso de los productos éticos, la comunicación enfoca exclusivamente en el POI, los cuales en este caso tiene un poder de decisión pleno, ya que son los que deciden el medicamento a ser recetado. Se precisa no solo definir al POI (su especialidad médica, si pertenecen a la práctica privada, hospitalaria,..) y al POF, sino también ponderar a cada grupo en su importancia en la decisión de cada producto en particular.
3. *Establecimiento de las estrategias de comunicación.* Una puede ser de *push o de presión*, alcanzando a los POI. En el caso de los productos éticos son los médicos y en el caso de los OTC son los canales mayoristas y los minoristas. Al alcanzar a estos POI se los incentiva para que el POF proceda a la compra. Esta estrategia privilegia el uso de la fuerza de ventas. De *pull o de aspiración*, la cual enfoca al POF, para que estos demanden el producto a los minoristas, estos a los mayoristas y finalmente al Laboratorio. Un caso mixto sería en el caso plausible de publicidad DAC de productos éticos a médicos y a pacientes (POI y POF)
 4. *Establecimiento de la mezcla de comunicación.* Determinar cuáles son los medios de comunicación adecuados, su forma de participación y ponderar el peso que cada uno tendrá en la toma de decisión.
 5. *Elegir los medios-soportes publicitarios y elaborar el mensaje a comunicar.* Los productos éticos utilizan los journals médicos, los visitantes médicos, los congresos. Los OTC utilizan los medios de comunicación masiva. Conjuntamente desarrollar el mensaje en base al análisis previo y al conocimiento del público objetivo, en base a esto elaborar el aviso y difundir la pieza publicitaria por el medio elegido. Como vemos, el proceso como un boomerang, comienza en el público objetivo y termina en el público objetivo, sea este POI o POF. Antes de su lanzamiento el aviso puede ser sometido a un Pre-test (Investigación de Mercado) para confirmar que nuestro público objetivo percibe lo que se quiere comunicar.
 6. *Determinación del presupuesto de comunicación y su distribución.* Según el rol que vaya a cumplir la comunicación en el marketing Mix.
 7. *Implementación y control de la eficacia de la estrategia de comunicación.* Incluye la puesta en marcha, ejecución, control de su desarrollo y finalmente la confrontación con los objetivos propuestos, para en caso de ser necesario adecuar el rumbo de la estrategia de comunicación.

e. Tipos de canales de comunicación.

Son las puertas a través de las cuales ingresamos en el mundo de nuestro público objetivo e intentamos así conquistar un lugar en su preferencia primero y su decisión de compra finalmente.



Los vamos a definir según el costo por contacto:

De alto costo (o personal): son los visitantes médicos –APM's, los líderes de opinión y el marketing directo. Presentan una alta capacidad en generar recordación, sobretodo para productos con alto contenido racional en su argumento de venta y necesita adecuarse a cada caso en particular.

De bajo costo (o impersonal): Utiliza el mismo mensaje para todos los contactos, no esta moldeado para cada contacto o grupo de contactos. Entre estos están los anuncios publicitarios en la radio, los diarios, las revistas, la televisión. Permite alcanzar un número de contactos imposible de abarcar por medio de las técnicas de alto costo.

No hay un modo de definir una supremacía de uno por sobre otro, sino que es preciso realizar una adecuada combinación del uso de estos para cada caso, según criterios cuantitativos y cualitativos⁽²⁷⁾:

Criterios Cuantitativos. Numero de contactos totales, tiempo de contacto, repetición de los contactos, capacidad de segmentación y el costo por contacto.

Criterios cualitativos. Probabilidad de percepción, Duración real del mensaje (una revista medica es archivada y consultada múltiples veces, a diferencia de un diario), confiabilidad del medio y contexto en que se comunica, prestigio del canal, posibilidad de transmisión del mensaje en forma adecuada.

Respecto al tono y enfoque creativo que se debe adoptar en cada caso este debe mantener un perfil, dentro de lo que se da en llamar el enfoque creativo “copy strategy” Este precisa de un publico-objetivo, una promesa de una ventaja que distinga nuestro producto de los demás, siendo esta promesa sostenida por un argumento. Otro tipo de enfoque es la “star strategy” que se basa en la personalidad y en lo físico del producto. La “copy strategy” busca evitar todo tipo de excesos en el mensaje a comunicar, el cual puede ser fruto de una inspiración creativa pero que no favorece, principalmente, a los productos de alto perfil ético, como es el caso de los productos farmacéuticos.

f. Objetivos de la Publicidad

Publicidad es comunicar, informar, recordar y finalmente persuadir al público target. Los respectivos porcentajes que le corresponden a cada uno dentro del proceso general dependen de la fase del ciclo del producto en que se este y del tipo de producto en si mismo y su nivel de importancia en el portfollio de la compañía.

Se debe por lo tanto generar conciencia de nuestro producto, entregar un mensaje formativo, provocar preferencia/motivación y persuadir de probar el producto (o de preguntar a su medico sobre este, en caso del DAC) En una etapa posterior se busca por parte de nuestro publico convicción lo que lo llevara a recetar (si es necesario) y por fin llevar a cabo la compra. Se necesita también por medio de la publicidad, mantener presencia en el mercado para lograr



lealtad del consumidor, así como también modificar hábitos de medicación pre-establecidos y de prescripción.

Las 4 preguntas básicas que debemos hacernos para realizar una publicidad son:

- 1) Que queremos comunicar?
- 2) Como comunicar mejor lo que el Laboratorio quiere que se sepa acerca de sus productos?
- 3) Quien (pacientes y/o médicos) debería recibir estos mensajes?
- 4) Donde llevar a cabo esta comunicación: TV, diarios, journals, radio, Internet...

Si realizamos un planteo inicial y simple, deberíamos dirigir la publicidad hacia la persona que necesita la información acerca de esta droga. Y este seria el planteo básico de todo mercadologo para la mayoría de los productos. Pero en este caso, quien la necesita? El que toma la decisión de compra. Pero quien toma la decisión, el que escribe la receta o el que decide finalmente realizar la compra? Y el que escribe la receta, necesita la droga? Cada vez más, los pacientes están buscando jugar un rol activo en su salud. Y cada vez mas son los que discuten lo que el medico les receta, desechan la receta y deciden consultar a otro especialista para que les recete lo que ellos consideran lo mejor para su enfermedad.

Se puede analizar los objetivos de la publicidad según las fases del ciclo de vida del producto:

Las etapas iniciales son aquellas en que la inversión va a ser mayor y por ello predomina el uso de los APM's.

Durante la fase de *prelanzamiento* se busca generar conocimiento e interés para lo cual se utilizan los congresos y simposios, así como las presentaciones de lideres de opinión y los APM's

La publicidad durante la fase de *introducción* es fundamental para crear explicar el nuevo producto, educar y generar demanda. Además de introducir el factor publicidad, se utilizan los mencionados mas arriba.

En la fase de *madurez*, el rol es diferenciar el producto, cambiar hábitos de prescripción y de consumo por parte de los pacientes, manteniendo una visión a largo plazo de fidelizacion al producto. Los APM's cumplen un rol central junto con los medios de comunicación.

En la fase de *declinación*, el enfoque de diferenciación no cambia, se mantiene énfasis en conservar al público ganado, pero la intensidad de la publicidad disminuye.



g. Rol en la sociedad.

La Publicidad farmacéutica forma parte de una trama compuesta por elementos sociales, económicos, médicos. Es una rama particular de la publicidad en la que el sponsor tiene la obligación ética de divulgar la información de los efectos adversos e indeseados que este produce. Es como el caso de los cigarrillos y el alcohol en que se debe incluir una viñeta con precauciones sobre los posibles daños a la salud que estos pueden causar. Si bien son claros y ciertos los efectos que estos productos pueden tener en la salud, no deja de ser un efecto negativo, sobre la imagen del producto y la persona que debe decidir una compra.

La publicidad Farmacéutica cumple con dos grandes roles. Ha sido considerado que no todos los médicos siguen un actualización medica por diferentes motivos. Para estos y también para los otros que continúan actualizándose la publicidad es un elemento formativo-educativo. Genera *conciencia sobre nuevos productos*, así como puede desencadenar mayor investigación sobre este elemento. Estos avisos no solo influyen una decisión de tratamiento, buscando provocar determinada receta, sino de conciencia sobre la prevalencia de cierta enfermedad y de su diagnóstico.

La influencia en la *ayuda del diagnóstico* de la colitis ulcerosa por parte de la Industria a comienzos de 1960 fue muy importante a nivel social. Los posters sobre esta patología en un servicio hospitalario, sobre la anatomía, libros que entrega al servicio medico, todos estos elementos educaron sobre esa patología. El rol educativo de la Industria es fundamental. El antiguo comisionado de la FDA, Kessler, dijo que *“la FDA se ha dado cuenta hace mucho que las presentaciones patrocinadas por la Industria y dadas por médicos Investigadores (a pedido de esta) pueden jugar una parte importante en informar y educar a los profesionales de la salud”*⁽²⁸⁾

La otra función es de *promoción*. Como toda Industria que busca generar ROI, la Farmacéutica no es la excepción. Esto es necesario para sostenerse, generar nuevas Investigaciones y crecer. Cuyo beneficio, finalmente vuelve a la población, dado la aparición de nuevos agentes terapéuticos. Este elemento es considerado a veces como inadecuado, bajo la mirada de que este mercado de la salud se ve “manchado” por la búsqueda de ganancias. No debemos ver a esto como un elemento negativo, pero como un elemento preciso y necesario, que debe ser percibido como la posibilidad de mantener viva en el más amplio termino de la palabra el desarrollo y producción de los Laboratorios.

Si no se “hace saber” al medico de los descubrimientos, es como si no hubiese ocurrido tal cambio: no se “sabe decir”⁽²⁹⁾.

h. Appeals de la Publicidad Farmacéutica.

Dentro de la respuesta provocada por la publicidad juegan un papel importante tanto los factores cognoscitivos-rationales (experiencia y confianza) como los



factores afectivos. Considero que ambos factores tienen igual importancia en la comunicación dirigida a médicos y a pacientes. No creo que el componente afectivo pueda soslayar en el caso de una toma de decisión como la del médico. Si bien es claro que ambos grupos target son distintos y que en la mente del profesional puede llegar a primar el racional, no sabría decir en que porcentaje ni en que momento el uno prevalece sobre el otro.

Los appeals de la Publicidad Farmacéutica, por su mezcla de contenido científico con lenguaje publicitario (tanto en Rx como OTC) se puede dividir en:

Racional

Dentro de lo que involucra al Producto los siguientes pueden considerarse como appeals racionales: el precio, la innovación (en Medicina lo nuevo a veces puede considerarse mejor que lo viejo), la dosis necesaria, la formulación, la vía de administración. Por último el nombre del laboratorio puede jugar un rol racional en el proceso de percepción. La credibilidad del mensaje depende en parte del lugar que se publica o se difunde.

Respecto a los aspectos racionales dirigidos al médico se encuentran: la aprobación de sus colegas, la aparición de trabajos científicos respaldando al medicamento en los journals médicos y la aprobación por un comité de ética y/o cuerpo regulatorio. Estos factores racionales generan conciencia de que el medicamento ayuda al médico a cumplir mejor con su función. Además son muy importantes y pueden estar incluidos en los mencionados previamente los que definen al producto por su uso clínico: la seguridad, el modo de acción, la efectividad y el grado de dependencia que puedan generar.

Por último, los elementos racionales que van dirigidos al Paciente son: el grado de cumplimiento del tratamiento que “permita” la droga, el cambio en la calidad de vida, aceptación general por parte de la población de pacientes en general generando un típico ejemplo de “antes y después” de este mercado.

No-Racionales

La comprensión de lo que le pasa al paciente que padece la enfermedad y la proyección en el aviso de lo que siente este, hacia el médico. El uso del humor y la creatividad pueden ser útiles herramientas no-racionales, pero no deben “enterrar” al producto, resultando que el aviso gane un premio de publicidad pero que no se logre recordar al medicamento como un producto científico. También la inclusión del enojo del paciente (o familiares) con la enfermedad, así como transmitir sensualidad y temor son elementos no racionales utilizados con cierta frecuencia en los avisos.

Por último, hay factores que mencione como Racionales pero que también pueden considerarse, según el caso, a la vez como no racionales, siendo difícil trazar una línea de límite. Como con otros productos, los fármacos comunican desde su aspecto físico (pastilla, polvo, líquido, crema,...), desde su tamaño, desde el nombre, desde el packaging, desde su forma de administración (oral,



inyección intravenosa, inyección intramuscular, supositorio) y desde su posología la cual influye en el cumplimiento de lo indicado por el médico.

i. Diferencias de la publicidad entre Rx y OTC

Dentro del ámbito farmacéutico existen dos tipos de clasificación de publicidad. La primera, según el receptor al que va dirigida. Esta se divide en la DAC para productos Rx, y en physician's oriented communication (POC). Y la otra esta representada según el tipo de producto que comunica: OTC o Rx.

Los productos OTC (Venta Libre) requieren poca regulación para su promoción dado que son productos que por definición son para enfermedades que pueden ser auto diagnosticadas por la población en general, las indicaciones de su toma son fácilmente comprendidas y fáciles de seguir, y que tienen pocos o casi ningún efecto adverso o interacción grave con otros medicamentos.

Las OTC pueden ser presentadas en forma "cómica" y sin necesidad de demasiado lenguaje científico, pues debe ser de rápida y fácil comprensión para el público general. Suele incluir caricaturas dibujos y lenguaje cotidiano, debido el tipo de público que abarca y al tipo de patología que trata además de no poner en riesgo la vida del paciente. Los OTC pueden ser publicitados por todos los medios (diarios, revistas, radio, TV, Internet) Esta publicidad esta dirigida mayormente a pacientes.

En el caso de los OTC, aunque no precisen de receta para su expendio, el médico, así como también el farmacéutico pueden recomendar al paciente, por lo cual parte del trajo de los APM's se centra en visitar a las farmacias y generar estrategias de promoción para que el farmacéutico recomiende cierto producto.

Dado que los OTC se compran sin necesidad de receta medica, la influencia del precio es mayor en la decisión de compra, además no son cubiertos por las obras sociales.

Como contraparte, los productos éticos (Rx) involucran a medicamentos de perfil de seguridad mas crítico, para patologías cuyo diagnostico debe ser realizado por un médico y por lo tanto solo se pueden comprar bajo receta. Su comunicación se encuentra limitada a los profesionales de la salud, excepto en USA y Nueva Zelanda.

Sin embargo la parte de la comunicación que recibe, mayor gasto y dedicación es la que va dirigida al médico (POC-Physicians Oriented Communication-Comunicación Dirigida a Médicos) e involucra a productos Rx (Venta bajo receta) A pesar de que los consumidores de medicamentos incluye a la enorme mayoría de la población (hoy en día, difícilmente se puede pensar en un sector de la población que no tome algún tipo de medicamentos al menos una vez al año), el único target de la publicidad de medicamentos Rx, en la mayor parte del mundo, son solamente médicos. Este es un caso particular en el cual los "verdaderos" consumidores finales no están en contacto con la publicidad, siendo ellos los principales involucrados al exponer su propia salud en forma directa⁽³⁰⁾.



La DAC, involucra la comunicación de Rx a pacientes y esta regulatoriamente prohibida para pacientes en todo el mundo, exceptuando, como ya dijimos, a USA, y Nueva Zelanda. En este momento (Octubre de 2003), se esta discutiendo su instauración en la UE (Unión Europea).

Creo que su instauración inicia un cambio, un cuestionamiento de la forma en que definimos y comprendemos la enfermedad, salud y curación en la sociedad actual, así como también requiere de una adaptación por parte del campo publicitario.

j. Publicidad según el tipo de receptor: médicos y pacientes.

Como vimos la publicidad puede ir dirigida a la comunidad médica, a los pacientes, o a la persona que va a decidir la compra por el paciente (padre o hijo en caso de ancianos), dada la necesidad frecuente de un intermediario para decidir la compra, o influenciar en la compra que no solamente son los médicos. Por ello su comunicación se puede dividir según el tipo de receptor y esto será analizado de inmediato.

Los médicos como Target.

Los médicos son un grupo fuertemente caracterizado y definido. Pueden ser segmentados según la especialidad (Pediatras, Oncólogos, Infectólogos, Traumatólogos, Ginecólogos, Psiquiatras,...), la zona geográfica, sexo, edad (representando esto también cierto perfil de formación medica y ciertos conceptos científicos y/o nivel de conocimiento farmacológico), hospital en el que trabajan (privado o municipal), región geográfica (rural, provincial, capital), cierto tipo de pacientes (privados, obra social, prepaga), hábitos de prescripción,....

El grupo de médicos target puede llegar a ser un numero relativamente pequeño para cada familia de productos (Cardiovascular, Infectología, Oncología), y mas aun en el caso de las sub-especialidades (Infectología Pediátrica, Onco Hematología,...) Refiero lo de *relativamente pequeño* en relación al sensible mayor numero de pacientes a los que estos médicos prescriben y tratan. Por lo tanto, a forma de ejemplo, si queremos vender 1000 frascos de una droga, necesitamos comunicar efectivamente en nuestra estrategia de comunicación con 1 solo medico y no con 1000 pacientes. Debido a esto, al ser los médicos, un grupo reducido y fuertemente caracterizado resulta más fácil segmentarlo, definirlo y conocerlo. También, cuando digo, *fuertemente caracterizado*, me refiero a que todos los médicos comparten una formación muy similar en su fase de pre-grado, y estos puntos en común se vuelven más fuertes aun en el post-grado. En este se incluyen la formación en residencias, los cursos superiores de médicos especialistas, Seminarios y Congresos. Son un grupo que a nivel científico, mantiene un espíritu de cuerpo que los une e identifica. Leen las



mismas publicaciones y comparten un mismo lenguaje científico, dentro de cada especialidad.

Los médicos cuentan con muy poco tiempo, y lo más probable es que no haya una segunda oportunidad para captar su atención sobre cierto aviso y dejar una impresión. Pero no cualquier imagen es buena por más que dejemos una imagen. Una mala imagen, sobretodo en el ámbito medico es muy difícil de mejorar y lleva muchos años y esfuerzo reestablecer. Primero hay que conocer bien a la competencia y saber lo que tiene de diferente nuestro producto. Y transmitir un mensaje, que sea *distinto y distintivo*. A veces no es necesario llamar la atención sobre una fortaleza que sabemos que el producto tiene y lo diferencia de la competencia, hay que averiguar si realmente al medico le interesa saber y contar este atributo.

Existe una tendencia a pensar al medico un hombre exclusivamente de ciencia, y debido a ello darle un enfoque únicamente racional a nuestro mensaje. La publicidad debe abarcar a ambas partes del cerebro: ir dirigida a esa parte racional y además a los factores emocionales, aun en el caso de un producto principalmente científico que afecta nuestras vidas y salud, pero no por ello (o justamente debido a ello) debe dejarse de lado los factores no racionales, que ya vimos anteriormente.

El mirar detenidamente estas publicidades que están dirigidas a los médicos, nos dice mucho acerca de cómo los médicos ven a sus pacientes. Dado que se busca establecer en la mente del medico un lazo entre lo que el ve en su paciente y la necesidad contar con cierto producto. Si no se cumple tal conexión el medico va a considerar que el producto en cuestión no va dirigido a su paciente.

Un rasgo que ya mencione es que el que consume la publicidad muchas veces no es el que consume el producto. Porque al fin de cuentas la promesa se esta haciendo al medico. No al paciente. Pero nuestro producto y su indicación por medio de una receta es el que va a permitir al medico llevar a cabo su trabajo en forma adecuada y que el paciente se recupere.

Revistas médicas.

Una de las principales fuentes de publicidad dirigida a los médicos son las revistas médicas las cuales solo se reciben por suscripción. La necesidad de estar al día con los avances de la medicina hace que la mayoría de los médicos, aunque no estén abonados a una de estas, al menos la lean en bibliotecas, o la pidan prestada. La necesidad de responder al cambio de los tiempos, ha hecho renovarse a varias revistas, entre ellas a la NEJM (New England Journal of Medicine) Quizás, la revista medica por antonomasia. Con casi 2 siglos de trayectoria y credibilidad, es la revista médica más leída en todo el mundo medico y una de las más citadas. No solamente es citada por otros Journals médicos sino que por la prensa en general. Antes, físicamente, era una revista fina y liviana impresa en papel arroz, que ni siquiera tenía lomo. Contenía muy poca publicidad, casi exclusivamente en la contratapa. Uno de sus cambios fue en su papel y armado. Hoy en día se asemeja a cualquier revista de circulación



general que tenga alta calidad de impresión. Es una revista pesada, con un lomo distintivo desde el estante de una biblioteca, lo que no era el caso antes y con un papel plastificado. Cada número semanal presenta a los artículos científicos en el medio (cuya calidad y respeto profesional se ha mantenido), e incluye mas de 30 páginas de publicidad por delante, y clasificados laborales atrás y de nuevo publicidad en la contratapa. Como es bien sabido, en el ambito medico, cuando se dice algo, lo que se pregunta de inmediato es si fue publicado, en donde y por quien. La respuesta a cualquiera de estas tres influye en la confianza sobre la veracidad de la información, aunque las tres opciones no tienen igual ponderación. Sin embargo, el publicar en la NEJM, denota un alto nivel de credibilidad. Por extensión, se considera que la publicidad, que allí aparece, precisa de la previa aprobación del departamento de marketing. Por lo cual la credibilidad científica de la revista se derrama a su publicidad.

Cada aviso contiene como mínimo 2 carillas. En una de ellas esta siempre el prospecto correspondiente (o un resumen de los datos mas relevantes) al medicamento en letra decididamente pequeña. El estilo del arte de algunos avisos (con cambios mínimos) podría verse en medios de distribución y comunicación masiva. El copy suele mantener un perfil científico, incluyendo efectos adversos e interacciones relevantes con otras medicaciones. Siempre se encuentra el nombre de marca del producto y abajo, en un formato más chico pero legible, el nombre químico/genérico. Una cuestión llamativa es que el logo y el nombre del laboratorio aparecen muy pequeños a veces en la carilla del arte o en la carilla en que figura el prospecto (Figura 15).

Por ultimo, otra forma de publicidad farmacéutica son los vademécum. En USA el más conocido de estos es el PDR y en Argentina es el Vademécum PR. Estos libros encierran un listado de laboratorios junto con las drogas que cada uno produce y además el prospecto del fármaco. Los laboratorios pagan por estar incluidos en ellos. Así es que el ser incluido en estos libros así como la extensión de la explicación (prospecto) del producto, depende del costo que el editor imponga a los que deseen publicar. La información científica consiste de prospectos aprobados por la entidad regulatoria nacional. Como ilustración, Goodman y Gilman Bases Farmacológicas para la Terapéutica uno de los libros aceptados internacionalmente, puede no estar de acuerdo con lo que se incluye en el PDR. Este se vende en las librerías, y se entrega en forma gratuita a los médicos, de parte de los laboratorios. Ninguna compañía esta obligada a publicar sus productos en el PDR ni en el PR Vademécum.

Creo que es interesante citar al Dr. F.M. Berger que desarrollo Miltown, durante las audiencias del Senador Kefauver:

“El propósito del avisos publicitarios es recordar al ocupado medico de la disponibilidad de una droga y de su atributos generales y no el contener toda la información como si esta fuese un manual de referencia. Tenemos confianza en su inteligencia y en su sentido de la responsabilidad para considerar que recetaran la droga, no en base a un aviso de una pagina, pero en base de



información substancial de los journals médicos, y su propia experiencia con el uso de la droga, así como en la experiencia de sus colegas.”

Los pacientes como target.

La comunicación a los pacientes por definición, esta permitida en todos los medios de difusión masiva pero esta limitada a los productos OTC. Antiguamente, los pacientes estaban fuertemente ligados en forma afectiva a un determinado producto. Por habito a la posología, al envase, por confianza transitiva en el medico y/o por miedo al cambio. Era muy difícil que cambien de preferencia. Hoy en día, lo mismo que para el resto de los productos la “infidelidad” es lo que abunda. No se si se puede hablar de una búsqueda de fidelizacion, ya que el ritmo de los cambios científicos hace imposible lograr esto. Pero se precisa lograr generar mayor interés hacia nuestro producto por distintos medios. En USA este fin es perseguido por medio de intensificación del OTC, la DAC y la contra-publicidad para que el paciente pruebe el medicamento de un laboratorio distinto.

En la comunicación de un fármaco a los pacientes caben los factores científico-racionales, lazos emocionales, el branding, pricing, packaging, el nombre de la marca, así como la posología, el sabor, la vía de administración los cuales influyen en el cumplimiento del tratamiento. Los componentes emocionales y científico-racionales son igual de importantes. Ambos deben ser considerados, ninguno puede ser descuidado y menos sub-estimado. El balance entre ambos varía junto con el tipo de producto, el tipo de enfermedad, el costo, el grupo de pacientes y el estado de madurez de ese mercado y el momento del ciclo de vida del producto en que estemos trabajando.

En un trabajo realizado sobre avisos DAC de 1995 a 2000, en que se eligieron 357 avisos, los cuales fueron publicados en revistas dirigidas a hombres, otras dirigidas a mujeres y otro grupo de revistas sin un grupo target definido, se encontro que los componentes racionales prevalecían sobre los emocionales en un análisis general. Pero que los componentes emocionales eran mas frecuentes en las publicaciones dirigidas principalmente a hombres⁽³¹⁾.

Resulta interesante mencionar rasgos de cómo se comporta y se compone el grupo de los pacientes, los cuales necesarios al momento de comunicar a estos grupos.

Los ancianos y las mujeres toman más medicinas siendo estas últimas las que más compran para su familia. Además, los grupos etarios más demandantes son el que va desde el nacimiento hasta los 19 años y los mayores de 65 años.

La gente casada se caracteriza por tomar las medicinas de la forma indicada y es la que mas frecuentemente cumple con todo el tratamiento.

Las personas con mayor educación y no analfabeta, lee los prospectos y comprende mejor los estados de enfermedad. Esto va ligado al status económico, y conlleva finalmente un mejor cuidado de la salud.



Se debe segmentar adecuadamente el mercado. Además de la segmentación común al resto de los bienes de consumo (demográfico: edad, sexo, ingresos, socioeconómico: clase social, geográficos; Psicológicos: personalidad, estilos de vida, patrones de consumo, fidelidad a una marca...) también se debe tener en cuenta el tipo de enfermedad.

Más adelante abordare la DAC de productos Rx, la cual por definición esta dirigida a pacientes. Como caso interesante y antiguo de la discusión y resistencia al DAC, el 15 de Marzo de 1963, apareció un aviso en un Insert para Librium en la revista Time, pero solo en los ejemplares de los médicos que estaban subscriptos. Además de un posible cuestionamiento sobre la veracidad de su contenido, ya que prometía que esta droga evitaba crisis de nervios, neurosis cardiaca y ulcera peptica, sin un respaldo para esas afirmaciones, se considero que los médicos podrían (como es costumbre) dejar los números de las revistas en las salas de espera de sus consultorios y así, este mensaje alcanzaría a los pacientes. Time respondió a este reclamo, pidiendo a los médicos subscritos que saquen los avisos de las revistas. Sin embargo es interesante el distinto enfoque que dos asociaciones tomaron ante este hecho. La American Academy of General Practice, en el GP Journal, condeno el hecho diciendo que esos avisos no debían aparecer en ninguna revista de alcance general. Sin embargo la NEJM respondió que *“El público general debe tener acceso a todo tipo de conocimiento sobre enfermedad y salud que se le pueda alcanzar”* Y esto fue hace unos 40 años...

En las últimas décadas los pacientes han pasado a estar más involucrados con su tratamiento, apareciendo en Internet ciertos grupos (advocacy groups), como los de pacientes con Cáncer y los pacientes con SIDA, que mantiene foros de discusión en Internet sobre los últimos tratamientos disponibles. Se considera mas numeroso, este grupo de gente, que el que visita paginas pornográficas por la red. Esto representa un interés muy fuerte del los pacientes, dejando de lado una postura pasiva que caracterizo a los pacientes hasta hace poco. Además de estos grupos, existen individuos, menos radicales que los grupos Oncológicos y de SIDA, pero que también buscan estar más informados y tener una participación mayor en el cuidado, diagnostico y tratamiento de sus enfermedades. Esto nos habla de un gran cambio en el perfil de los pacientes, como alguien mas interesado, mas orientado en aprender sobre lo que recibe (o deja de recibir por decisión de su medico) y esta dejando de tomar las indicaciones del medico sin cuestionamiento alguno. Pueden llegar a pedir el cambio de medicación por otra que han escuchado nombrar a un familiar o que han leído en la prensa, o en un artículo de divulgación científica. O inclusive en un foro de discusión por Internet. Es una persona, que quiere informarse antes de medicarse o de “ser medicado”. Un reflejo de este cambio de actitud, se ve en las librerías, donde hay un creciente numero de publicaciones de divulgación referentes a patologías y tratamientos.

Con esta base, vemos que contamos con un consumidor-paciente que esta ávido de información y que no quedaría indiferente ante la aparición del DAC.



Siendo el paciente parte del mercado, podemos adelantarnos a que, el mercado esta requiriendo el DAC.

Antes de 1985 el único target de la publicidad farmacéutica eran los médicos y los farmacéuticos. Desde 1985, la FDA autorizo, con restricciones en USA, la publicidad de drogas Rx en publicaciones dirigidas al público general.

Por ultimo, quiero mencionar un hecho que no tiene que ver directamente con la publicidad, pero con la comunicación en un termino mas amplio y que termino generando publicidad positiva para Jonson & Jonson. Es la historia de Tylenol (acetaminofeno-anti-inflamatorio no esteroide) En 1982, debido a una adulteración voluntaria (un sabotaje a la compañía), por parte de un competidor, toda una partida de Tylenol resulto contaminada con cianuro (cyanide) En forma inmediata, la firma decidió retirar todas las muestras de las farmacias, ganándose la aprobación del público y mantuvo la confianza-fidelidad de los pacientes en este producto. Esto ilustra la sensibilidad de este mercado ante este tipo de reacciones y medidas de tipo ético. En respuesta a esto, a posteriori, en 1983 el Federal Anti-Tampering Act, convierte en un crimen federal la adulteración de productos para el consumidor.

k. News Promos y Libros

Otra forma de publicidad posible es formar parte de las noticias, sponsorar "aire" para que se difunda cierta información, así como también la edición de libros. Estos medios se usan tanto para promocionar como para atacar a la Industria Farmacéutica.

La difusión de una nueva droga en las noticias es utilizada con éxito. Esta forma de publicidad fue utilizada por primera vez en 1976 para el lanzamiento de *Tagamet* (cimetidina) El hallazgo de la utilidad de las News promos (Publicidad por medio de las noticias) fue encontrado de causalidad. Sus resultados positivos se atribuyen al gran volumen de población alcanzada, al hecho de que otorga gran credibilidad a la información transmitida, y además provoca que se hable más de la droga que lo que haría una publicidad común.

A partir de la experiencia-fenómeno media de *Tagamet*, cada vez que se lanza una droga se hacen lanzamiento (comunicado de prensa) a revistas, diarios, TV, radio, Internet. Eso fue lo que hizo Eli-Lilly, con *Oroflex* en 1982 enviando 6500 kits a la prensa logrando generar en las primeras 6 semanas, medio millón de recetas.

Pero así como se usa la prensa como vidriera para promocionar los fármacos también se utiliza la publicación de libros dirigidos al público general. La industria ha sido en partes iguales fuertemente atacada y promocionada desde estos también. Un ejemplo notable de mención, son los autores Upton Sinclair y Samuel Hopkins, autores de "The Jungle" y "The great American Fraud" respectivamente, a través de los cuales tuvieron una indudable influencia en la generación del Food and Drugs Act de 1906, la que provoco una fuerte revisión de las practicas de la época y posiblemente iniciaron la era moderna de lo que conocemos hoy como regulación de la Industria Farmacéutica. A posteriori se



destacaron en este rol Martin Gross Y Morton Mintz quienes escribieron “The doctors” y “By Prescription Only” respectivamente a principios de la década de 1960, mientras se desarrollaban las audiencias del Senador Kefauver. Gross por su parte planteo en ese momento, una serie de peticiones entre las cuales se destacan:

- 1) Eliminación de todo tipo de promoción a Médicos;
- 2) Vencimiento de las patentes luego de 3 años de patente efectiva;
- 3) Acceso de los pacientes a los genéricos ante su pedido.

Este rubro de libros sigue presente y vigente en librerías. Algunos con un enfoque favorable como es el caso de “Listening to Prozac” del Dr. Kramer, “Magic Cancer Bullet: How a Tiny Orange Pill may rewrite medical history”, por Daniel Vasella y Robert Slater, sobre Gleevec (compuesto Oncológico de Novartis), y otros con una visión critica como “The Merck Druggernaut: The inside of a Pharmaceutical Giant” de Fran Hawthorne y otros que atacan a distintos Compañías.

I. Respaldo (Endorsing) de celebridades

Otra forma publicidad, es pedirle a una celebridad que endorse la marca, como BB King, que como paciente diabético aparece (2003) tanto en avisos en revistas dirigidas al publico general y en revistas Medicas. Un punto de inflexión es este tipo de comunicación, ocurrió en 1988 cuando Ciba Geigy contrato como vocero a Mickey Mantle (estrella del béisbol) para que hable de los beneficios de Voltaren contra la Artritis que padecía en sus propias rodillas, y que le permitía continuar jugando). Primero, Mickey participo en un estudio clínico fase III, tras el cual mejoro notablemente su calidad de vida. Luego, Mickey fue llamado a participar de la conferencia de prensa en que se anunciaba la aprobación de la FDA del producto, lo cual resulto en un gran crecimiento de ventas para Voltaren. A posteriori, durante una de sus apariciones en NBC’s Today Show, Mickey dijo que la droga era eficaz para sus “resacas”, lo cual no estaba aprobado por la agencia. Esto fue captado por la FDA, que comenzó a investigar el hecho pues no esta permitido hacer reclamos sobre un producto del tipo off-label. Esto causo mucho daño a Ciba-Geigy, por lo que se quito a Mickey como vocero y también afecto el concepto del uso de celebridades para este tipo comunicaciones, por lo que paso mucho tiempo antes que se retomara esta práctica.

En 1992 UpJohn le pagó a Earl Campbell (estrella de football americano) para que recorra los USA hablando de sus ataques de pánico y de los buenos resultados que le daba el tomar Xanax.

Actualmente (octubre-2003), hay un cuestionamiento que se le esta haciendo a un jugador de béisbol, que respalda un producto para la hipertensión, cuando el mismo no tiene hipertensión. Otros casos similares son el de Bob Dole quien hablo de Viagra y John Lunden (artista de TV) quien represento a Clarytine.



Adecuadamente usado, el respaldo de celebridades puede ayudar a promocionar drogas, pero como vimos no esta libre de complicaciones.

11) Elementos propios de la Industria Farmacéutica.

a. Influencia de las patentes en I&D y en la comercialización.

Un punto que considero importante por como afecta al marketing Farmacéutico y a la publicidad son las patentes farmacéuticas. Los productos farmacéuticos son patentados en etapas tempranas de desarrollo, y se precisa de grandes inversiones para poder desarrollarlos. La Industria farmacéutica, se divide (entre otros campos) en **1) Grupos que generan investigación** y desarrollo (I&D), los cuales buscan generar una Nueva Formula Química (New Chemical Entity: NCE) con patente propia y de preferencia que sea un descubrimiento altamente novedoso (break through) tanto para la comunidad científica como para el mercado, no un me-too. Buscan en estos casos, tener la exclusividad de un producto al menos en forma temporal, siendo así la conquista por el mercado más sencilla. Una empresa que patenta una formula posee exclusividad sobre la comercialización de esta, Con anterioridad al acuerdo de Uruguay la duración de las patentes era de 17 años. Desde el 8 de Junio de 1995 y según el Acuerdo Internacional de Uruguay esta fue extendida a 20 años. La cuestión es que una vez llevadas a cabo las distintas fases de desarrollo del medicamento, este aun debe ser aprobados por las entidades regulatorias, lo que puede llevar entre 1 a 2 años. El proceso recién descrito requiere alrededor de 12 años. Quedando solo unos 8 años para generar retorno sobre el proyecto y a la inversión que se hizo en el producto: se considera, entonces, que se cuenta con 8 años de patente efectiva. Es necesario aclarar, que la droga aprobada, y que va a ser comercializada, no solo debe generar ingresos para cubrir sus propios gastos de Investigación y Desarrollo, pero también los de las otros compuestos de la misma compañía que fallaron y quedaron en el camino. El rol que juega la publicidad en alcanzar estas metas es fundamental.

Estamos dando por descontado, que las Agencias regulatorias de cada país aprueban al producto en un plazo "razonable" de tiempo, y además suponemos que no es reprobada, lo que no es siempre el caso. Luego del vencimiento de la patente estas compañías comienzan a competir con las **2) Compañías de genéricos** (ver mas arriba la definición de un genérico), las cuales no invierten en Investigación y Desarrollo, y tampoco en Publicidad. Por lo tanto, salen a competir con precios bajos. Ejemplos como el de Viroptic, medicamento para infecciones virales de los ojos es interesante. Para cuando se aprobó en 1980 solo le quedaban 2 años y 4 meses de patente efectiva. Otro caso es el de Hyperstat de Schering-Plough (diazóxido), el cual para cuando se aprobó a nivel regulatorio en 1973 le quedaba solo 5 años de patente efectiva. Esto provoca por un lado que algunas drogas que requieren mucho tiempo de desarrollo, dejando muy poco tiempo de patente efectiva para recuperar la inversión, no se investiguen nunca. Además, si hacemos una análisis del ciclo de vida de estos



productos, desde el punto de vista del marketing, la patente se vence justo cuando el producto luego de ingresar al mercado, se encuentra en el pico de sus ganancias y retornos, justo en el momento en que ya cumplió con su fase de introducción y los costos de promoción podrían empezar a bajar.

El departamento de marketing trabaja junto con el departamento de I&D identificando necesidades en el mercado, y finalmente debe comunicar el hallazgo a los médicos, pacientes y farmacéuticos. La necesidad de satisfacer a *cada* tipo de paciente se evidencia en USA en casos como el de Tylenol en que se ofrecen variantes distintas para cada tipo distinto de dolor: Tylenol Arthritis Pain Extended Relief, Tylenol PM, Women's Tylenol, Tylenol 8 Hours, Tylenol Allergy, Tylenol Sinus; o el de Advil: Advil Migraine, Advil Cold & Sinus, Advil Flu & Body Ache, Advil Allergy Sinus; lo mismo ocurre con Aleve de Bayer y Excedrin. Es una forma de distintos posicionamientos del mismo producto, que representa una búsqueda de adaptarse a las nuevas necesidades y deseos que se van generando y encontrando en la población. Además porque es preciso diferenciarse de los productos similares. *(Figura 16: Esta aviso fue uno de los más exitosos de la publicidad farmacéutica. Se lanzó en 1965 en algunos journals médicos, buscando diferenciarse respecto de la Aspirina de Bayer. Esta fue una estrategia nunca antes intentada. Esto provocó un aumento en las ventas, pero recién en 1975 se lanzó este aviso al público general transformando a Tylenol en el analgésico OTC leader)* El desarrollo del producto es un ciclo que empieza con las necesidades del paciente investigadas por el departamento de I&D, es guiado por las expectativas del paciente y termina en el paciente⁽³²⁾

En el caso en que I&D cuente con un producto me-too (el cual puede ser el caso de una fórmula química con patente propia, pero que no brinde demasiadas variantes respecto de las ya presentes en el mercado), la lucha por una parte del market share es más difícil, dado que el argumento de venta no es tan fuerte.

b. Influencia del paso del grupo ético al no ético (switch from Rx to OTC) en la comercialización.

Otro elemento propio del mercado farmacéutico es lo que se conoce como switch from Rx to OTC, que es el paso de una droga de venta bajo receta al grupo de los medicamentos de venta libre. Esto incluye a drogas que son Rx y que ameritan su cambio de rubro, por varios elementos como son: 1) una amplio índice de seguridad ya demostrado, 2) el no precisar que el tratamiento sea seguido de cerca por un médico, 3) cuando una droga es usada para tratar una dolencia que puede ser auto diagnosticada.

Esta es una forma para los gobiernos de pasar el costo de los medicamentos desde fondos públicos a privados, y así el estado no carga más con los costos sociales ya que estos gastos pasan a depender de bolsillos privados. Actualmente, (octubre/2003), se está discutiendo en los USA, si es posible que la FDA obligue a que algunos medicamentos pasen a OTC.



El pasar una droga al grupo OTC (un ámbito en el cual el proceso de compra no necesita de la participación del médico) se considera a veces como extender la vida efectiva de esta. Desde un enfoque de ventas, el hacer switch es favorable pues, los pacientes van a poder adquirir libremente nuestro producto, sin la necesidad de pedir turno, ni acudir a una consulta y conseguir la receta, para recién después poder ir a la farmacia. Esto resultaría en una mayor venta en unidades. Por otro lado al hacerse OTC, esta clase de fármacos presentara frecuentemente un precio más bajo que cuando era Rx.

Algunos ejemplos del éxito comercial de esta estrategia es lo acontecido con Canestan-clotrimazole (Bayer) y Diflucan-fluconazole. Pero no siempre resulta ser una opción favorable, tal como ocurrió con Zantac y Tagamet en Inglaterra, cuando estos pasaron a OTC, sus ventas no alcanzaron los niveles esperados.

El uso del switch Rx a OTC comenzó en 1990, con Nurofen (Ibuprofeno) de Boots y Advil/Nuprin AHP y Benadryl de Pfizer. Pero a pesar de las predicciones de una explosión en las ventas de los OTC debido al uso de esta técnica, el grupo Rx-ético creció en esa década 3 veces más que el de OTC. Hoy en día 8 medicamentos de los 20 más vendidos son productos OTC provenientes de un switch. Para asegurar que el switch sea exitoso hay que transferir la “herencia” del Rx al OTC, en calidad farmacéutica y posicionamiento en el mercado. Esto se hace más difícil en algunas zonas de la UE que no se puede usar el mismo nombre de Rx para el OTC.

Una de las oposiciones más fuertes al switch, son los médicos. Por no considerar apropiado el pasar a OTC drogas para asma, colesterol, hipertensión arterial, ..., debido a una cuestión de seguridad y para mantener mayor control sobre lo que reciben los pacientes. Esta preocupación es más notable en el caso de los pacientes polimedicados, y creo que es preferible, en algunos casos, permitir el DAC que producir el switch a OTC.

Desde un punto de vista de la comunicación, algunas empresas prefieren que su producto haga switch. Pues, al pasar a OTC, cambia todo el enfoque publicitario. En USA, donde hay DAC, el tipo de publicidad es otra, dado que las exigencias regulatorias a un Rx son mayores a los de un OTC. Por ejemplo, no es necesario en las OTC, adjuntar el prospecto farmacéutico en la pieza publicitaria gráfica (esto resulta en un sensible menor gasto para el departamento de Marketing, pues los prospectos pueden llegar a requerir una página entera, o en algunos casos dos), además de que existen menos posibilidades de ser sancionados por las agencias regulatorias. Pero, en un mercado en que no hay DAC, como el Argentino, el cambio es mucho más fuerte, ya que permite hacer publicidad por primera vez al público general. Para algunos, el cambiar a OTC, y presentar un tipo diferente de publicidad (o ser publicitados por primera vez) y disminuir su precio, el fármaco pierde para el paciente esa aura particular, que tenía al ser Rx, de droga potente, segura y que solo puede ser recetada por el médico. Este efecto puede intentar ser revertido por medio de técnicas publicitarias como testimoniales de personajes famosos que declaran sobre los efectos benéficos del medicamento. Otra técnica publicitaria utilizada, ante el caso de un switch que no produjo los resultados deseados, es transmitir, a



través de piezas publicitarias, la seriedad médica de la enfermedad que el producto trata y aumentar la conciencia sobre la condición que trata. Este mismo efecto no solo se ve con drogas que pasaron a OTC, pero también con drogas, que aun siendo Rx, ya son de uso habitual. Un ejemplo de cómo se puede manejar esto es resaltar otras características del producto. Así lo resolvió en un aviso de 1969 de los Laboratorios Ranbaxy de India usando la siguiente frase en el copy: “The best is always familiar. Calmpose” (“Lo mejor siempre es lo familiar/conocido. Calmpose⁽³³⁾”) (Figura 17)

La reacción de la competencia puede ante uno de estos casos puede ser inesperada. Recientemente, (septiembre/2003), en USA, se produjo el switch de Rx from OTC de de Prilosec. Este es el Omeprazole, una de las drogas mas eficaces contra la hipersecreción ácida del estomago. Astra ya había perdido la patente sobre esta formulación y quiso enfrentar a sus competidores (que todavía son Rx) con esta técnica. La primer publicidad en medios gráficos, de este switch, se publicó el 22 de Septiembre de 2003, en una pagina entera en los mayores diarios (New York Times, Wall Street Journal), incluyendo en su copy al final de la pagina la siguiente frase: “Una pastilla-24 Horas-O Acidez” El lunes siguiente, sus competidores que son Pepcid Ac (Jonson & Johnson) y Mylanta (Merck) hicieron una presentación ante la FDA reclamando la falta de veracidad de esta afirmación. Y pidieron que fuese cambiada por: “Una pastilla *por día*-24 Horas-O Acidez” Esto fue resuelto la semana siguiente, 28 de Septiembre 2003, en que en los mismo diarios, con una aviso del mismo tamaño, rectificaron el mensaje según los requisitos de la FDA, tras el pedido de la competencia. (Figura 13)

c. Influencia del Precio en la comercialización

Un elemento singular de la Industria Farmacéutica se ve reflejado, en su inelasticidad de precio, por lo cual la demanda se mantiene constante aun ante grandes cambios de los precios para medicamentos de primera necesidad principalmente. Hay ciertos tipos de medicación que los pacientes compran en forma puntual, para patologías que comprometen su estado de salud por la cual al momento de realizar la decisión de compra, el precio no es un factor determinante. En el caso de patologías crónicas, el precio influye más en la decisión de compra, en comparación a los cuadros agudos, pero esto también depende del tipo de patología, manteniéndose aun en estos casos, la característica in elasticidad que mencione antes. Además, el volumen de venta esta predeterminado por la duración de la patología así como el tiempo en que es recetado por el medico.

En busca de ganar o recuperar un determinado mercado, bajar un precio es uno de los peores errores de marketing, como sostiene Porter, en los casos en que la competencia pueda embarcarse en la misma guerra de precios que nosotros. Por eso, el precio no es el único elemento que se debe buscar modificar. Entre otras opciones se debe buscar poder publicitar (por medio del switch o del DAC), poder modificar la imagen por medio de la publicidad y trabajar bajo nuevos posicionamientos de nuestro producto.



d. La influencia de las regulaciones: lo posible y lo prohibido

Cuando me refiero a lo posible no solo hablo de lo permitido por las leyes de las agencias regulatorias, sino también a lo posible dentro de las reglamentaciones no escritas del mercado farmacéutico cuyo incumplimiento puede llevar a un fracaso de la campaña debido a un rechazo del target.

Dentro de las primeras, si comparamos la comunicación farmacéutica, con otros productos de uso masivo, nadie va a reclamar a Procter & Gamble, por dar en su publicidad, una imagen fantasiosa de sus productos de lavado de ropa, y que pueda considerarse engañosa respecto a la blancura que deja en la ropa gracias a unos seres mágicos que se comen las manchas, lo cual en nuestro campo no esta permitido. Se ha discutido desde un enfoque regulatorio, que una publicidad en que se muestra un dibujo de una persona que toma la medicación y que inmediatamente se recupera, puede ser erróneamente percibida y por lo tanto no debería permitirse. Queda claro que promover productos farmacéuticos, no es equiparable a comunicar productos de limpieza. Sin embargo, aun hoy en día, aunque en forma mas encubierta, se sigue haciendo publicidad de fármacos, a) sin adecuados estudios de Investigación previos, b) sobre su eficacia en una patología o en un grupo etario determinado sin que este uso sea aprobado por las entidades regulatorias (publicidad off-label que veremos después), o c) sobre la seguridad de un producto, llegando a veces a falsear información o entregar mensajes con excesivo “ruido”, resultando crípticos para el receptor (tanto para el medico, como para el paciente)

Dentro de las segundas existe una diferencia muy grande entre lo que se puede hacer en Farmacéutica y en otros productos de consumo masivo. En el campo farmacéutico, no se pueden realizar campañas de corta duración, promocionar precios bajos, ni tampoco estimular a que los pacientes consuman más de nuestros productos, ya que el paciente solo debe tomar la medicación por tiempos definidos y limitados.

A pesar de las críticas que se le hicieron y de todos los excesos provocados por la publicidad farmacéutica, esta ha pasado por un proceso de crecimiento y la “promoción Farmacéutica (además de la información científica provista a los médicos) ha logrado un mayor balance, aunque tal balance parece haber sido alcanzado en parte a través del reforzamiento de regulaciones mas estrictas de parte de la FDA sobre la Publicidad⁽³⁴⁾”. Esto nos habla de una madurez de este campo de la publicidad que fue conquistada luego de muchos años de trabajo, “cuestionando” por medio de sus prácticas a las entidades regulatorias y a conceptos pre-establecidos de la sociedad, permitiendo así una expansión de su horizonte. Esta área paso por periodos de gran entusiasmo y de confusión para de a poco ir comprendiendo a sus productos, al campo de la salud y a las distintas partes que intervienen en este.

Por ello dado la alta regulación que existe hoy en día y la auditoria permanente a la que se somete a la industria, esta debe trabajar en conjunto para erradicar los



casos de aquellas campañas publicitarias que no respetan el límite entre lo posible y lo prohibido. Una mayor seriedad y rigor científico así como Ética en la comunicación, es un factor “higiénico” que se debe dar por descontado en este campo. Su falta daña seriamente la imagen de estas compañías ante la sociedad, pudiendo también afectar las ventas. El uso de esquemas simplistas, y el transmitir imágenes engañosas de alivio inmediato y libre de daños colaterales debe ser abandonado. La publicidad engañosa no afecta a un laboratorio en particular pero a la Industria farmacéutica como un todo.

e. El off-label

Cuando, tras llevar adelante el largo proceso de Investigación Clínica, un medicamento es aprobado, se permite su comercialización para cierta patología, definida en determinado grado de severidad, en determinado grupo etario y a determinadas dosis. Esto es lo que lleva impreso el prospecto que acompaña a todo producto farmacéutico. Es como el manual del uso para el cual esta autorizada la droga. En contraposición a esto, existe lo que se denomina off-label. Lo cual se podría traducir como *fuera del prospecto*. Para los publicitarios, el prospecto es la Biblia, sobre la cual se deben inspirar para escribir el copy y el arte de la publicidad. La *publicidad off-label* no esta permitida: no se puede usar nada que no este incluido en el respectivo prospecto. Esta prohibición de la promoción off-label, abarca tanto a médicos como a pacientes y esta directamente delimitado por las regulaciones. Cuando la competencia llega a detectar casos de publicidad off-label, responde con rápidos reflejos para denunciar y reportar a las autoridades regulatorias de tales desviaciones.

Otra cuestión diferente es el *uso off-label* de la droga. Los médicos pueden llevar adelante esta práctica, que significa recetar cierta medicación a sus pacientes aunque la patología, el grupo etario y/o la dosis no estén aprobados por las entidades regulatorias. De hecho, hay varias indicaciones de este tipo que se usan asiduamente y que incluso se encuentran en las publicaciones y en los libros de medicina. A veces los médicos hacen usos de ciertas medicaciones del tipo off-label porque no hay otra droga disponible para esa patología, cuya efectividad ha sido demostrada por empirismo. Surgen del uso de un compuesto luego de varios años, con resultados exitosos, aunque no tengan un estudio clínico que los respalde. Estas indicaciones se encuentra tan fuertemente comprobadas en forma empírica dentro de la comunidad médica que no se considera necesario realizar tales estudios clínicos: para evitar costos y evitar poner bajo riesgo a los pacientes cuando ya se considera saber por experiencia que cierta droga es efectiva y segura.

Si el medico pide una aclaración de una indicación off-label sobre un medicamento que la compañía tiene, el laboratorio se la puede acercar, pero a través del Departamento Medico. Nunca por medio del Departamento de Marketing, ni a través de un APM, ni del Departamento de Ventas. Dado que en ese caso se consideraría como publicidad off-label. Entonces, tras su pedido y por medio de un medico del Laboratorio, se le puede acercar bibliografía



favorable a esta indicación off-label, para que la decisión de una receta off label sea realizada como una decisión personal del medico.

Un uso off label, por ejemplo es el uso de bisfonatos para tratar la Osteogenesis Imperfecta, patología de niños que no cuenta con ninguna terapia aprobada ⁽³⁵⁾ Un ejemplo de publicidad off-label es lo acontecido con Ortho Pharmaceuticals y Retin A, el cual solo estaba aprobado para el acné y comenzó a publicitarse para envejecimiento y como anti-arrugas ⁽³⁶⁾

Entre 1962 y 1984 se aprobaron 48 drogas. Luego, a estas mismas drogas, se le encontraron 82 indicaciones off label, que por definición son no aprobadas, y que sin embargo se incorporaron a la práctica diaria de los médicos. Dado este aluvión de usos off-label la FDA elaboró una política sobre off label según la cual esta entidad, no puede impedir la decisión clínica de un médico sobre si es adecuado recetar determinado producto para cierta patología o no, pero esta buscando restringir esta actividad.

12) Contribución de la Publicidad en crear un Brand.

Dado lo predeterminado de los canales en este mercado, lo lento y costoso que resulta desarrollar productos nuevos y lo delicado que resulta modificar los precios, la publicidad es la P más maleable de este escenario.

En el mundo actual, la comunicación publicitaria es un fenómeno que no escapa a casi ningún ámbito, siendo parte de controversias, críticas, fuertes adhesiones. Este fenómeno que se fortaleció en la segunda mitad del siglo XX, en su forma más desarrollada busca construir una marca (Brand) pero no solo promover su venta sino desarrollar la personalidad de esta, y en consecuencia crear una relación del producto con el público. Este público no incluye solo al grupo prospecto a consumirla (paciente/médico), pero también de la población en general debido a la influencia que puede llegar a tener en la decisión de compra, la opinión que estos tengan del producto en cuestión.

Aun con todos los gastos (200-300 MM en promedio para llevar una NCE al mercado) e inconvenientes de I&D, el generar Rx sigue siendo rentable ya que la mayor parte de los ingresos de la Industria surgen de estos productos. Para comprender mejor el sector hay que recordar (como mencione más arriba) que a pesar de las mega fusiones que se están produciendo, el share de la mayor de estas Compañías (GSK), solo llega a ser del 8%, un fenómeno que no se ve en otros mercados de consumo masivo como computación y automóviles. Con esto podemos comprender la necesidad de crear una marca/brand de nuestros Rx. Pero al no existir la aceptación del DAC a nivel global, la posibilidad de construir branding de los Rx se encuentra aun solapada. Y dado que el principal target siguen siendo los médicos y no los pacientes, el concepto de branding no ha



madurado como en otros mercados de consumo masivo (USA y Nueva Zelanda).

Elementos que dificultan este desarrollo son: la obligación hacia los médicos en ciertos países (Argentina, Perú, Finlandia,..) a recetar genéricos; la idea (en algunos casos) de que los médicos solo hacen decisiones de tipo racional-científicas; un mercado reaccionario a los cambios en comparación a la mayoría de los otros; el tener la patente una corta vida efectiva y a que el mercado farmacéutico actúa en el corto y mediano plazo, priorizando un enfoque de ventas y no de marketing a largo plazo.

a. Que es un Brand?

Branding seria como preparar el traje (tangibile e intangible; racional y emocional) del producto para hacer su presentación en sociedad, o mejor dicho en la mente de cada individuo que conforman nuestro grupo target. El crear branding le da nombre a un producto que tenía apellido: le da un DNI. Con lo cual incrementa la diferenciación, el reconocimiento y en consecuencia facilita el proceso de decisión durante la elección.

Desarrollar un Brand nos lleva a crear “momentos de verdad” tales como: su nombre; el packaging; el hardware que es el producto mismo; la experiencia de los pacientes con este que es *EL* momento de verdad y la comunicaron publicitaria de todo lo anterior

Como dijo Christopher Adams Director de Marketing de Glaxo, Reino Unido, el medicamento (los químicos que están en la pastillas que se traga la persona enferma) es solo 1/3 hardware. El resto, según el, es “software” o comunicaciones hechas para la difusión de la droga y que persuade al doctor de para prescribirla, así como el monitoreo/seguimiento y el pushing de esta en el mercado y que lleva al paciente a tomarla, a pedirla de nuevo y a recomendarla⁽³⁷⁾.

Trout y Al Ries dicen: “No hay realidad objetiva. No hay hechos. No hay mejores productos. Todo lo que existe en el mundo del marketing son percepciones en la mente de nuestros clientes. La percepción es la realidad⁽³⁸⁾” Parte de la creación de esta percepción consiste en trabajar en crear el Brand. Sin embargo en el mercado farmacéutico, considero personalmente que el producto, el componente racional, sigue siendo una parte importante de la percepción.

Un producto puede ser bueno pero necesita ser recubierto de un Brand. “Los clientes compran marcas, no productos”. Para ello hay que escuchar y comprender (decodificar) lo que dicen y piensan nuestro target: los médicos y los pacientes Pues a veces algo se calla, dado que se esta escarbando en uno de los mas profundos vericuetos de la condición humana y existe el miedo a decir algo no adecuado. Llegando a un extremo, los productos oncológicos no van a curar a los pacientes pero les pueden llegar a mejorar el tiempo que les queda por vivir. Es así que es necesario saber ver al paciente, para que el paciente se



pueda “ver” en la publicidad. (Figura 18) Es necesario llevar adelante entrevistas unipersonales, más que focus group en los que el pudor de la condición humana puede dificultar al paciente decirnos lo que siente y conocer la verdad. Estos encuentros 1 a 1 nos permitirán conocer los key drivers y aprender como nuestro Brand debe mirar a los médicos y pacientes.

Igualmente difícil puede llegar a resultar saber lo que piensan los médicos. Dado que pueden mantener una posición estrictamente profesional, sin llegar a transmitirnos factores no racionales, respecto a como ven a esos pacientes y a su enfermedad, que sienten ellos frente a cierta patología y su tratamiento.

b. Globalización de un Brand

Junto con el desarrollo de la Publicidad y el desarrollo de los medios de comunicación, se fue estableciendo un esperanto de comportamiento de los clientes, que no solo acepta productos creados en otras partes sino que además lo requiere así. Esto es demostrado por cadenas de comida, música, ropa que funcionan de la misma manera (o con mínimas adecuaciones) en Rusia, USA o Argentina. Esto es parte de lo que estamos conociendo como globalización. Se podría decir que la publicidad ha logrado anular las fronteras. Esto se puede trasladar al campo medico, donde todos reciben una formación estandarizada casi idéntica, leen las mismas revistas, van a los mismos Congresos, escuchan a los mismos generadores de opinión y la globalización es ya algo inherente al ambito científico. Además, como vimos, más focalizada es la especialización médica, más uniforme es la formación y la línea de pensamiento que comparten entre colegas. Con lo que se podría decir que el mismo mensaje serviría para todos, aunque sea a veces necesario adaptarlo a determinada región.

Ejemplos de lo anterior es Viagra cuyo nombre es el mismo en todos lados (salvo en Argentina: Silnafil), el logo es distinto en Australia, su color es siempre azul (salvo en Australia en que es rojo), y los avisos de Viagra varían a lo largo del mundo para adaptarse a cada población. Por lo cual Viagra es “el mismo producto pero no del todo el mismo Brand” alrededor del mundo.

Para la creación de un Brand es importante tener en cuenta un detalle no menor que son los distintos idiomas para por un lado poder tener un mensaje coherente para ese país y que además tenga una unidad con lo que se comunica en el resto del mundo. En algunos casos las traducciones literales no son posibles y hasta pueden llegar a ser ofensivas. Como el caso del VW Jetta, que por motivos claros no funcionaría en Argentina. Prilosec que se venden para la acidez en USA, en Argentina refieren a un anti-diarreico: *Suprasec*.

Para generar unidad a través de los distintos países, Merck Sharp & Dohme, cuando lanzo su antagonista para la angiotensina II (Losartan) lo llamo *LorzAAr*, *CozAAr* o *CozAArex* en distintos países. Sin embargo, logro mantener las dos **AA** mayúsculas en los distintos casos, facilitando una identificación inmediata entre todos. Se mantuvo este sello a otras extensiones de línea como *LorzAAr Plus* y *CozAArex D*.



Este Branding global requiere adaptarse a cada ámbito local, a través de los elementos verbales, visuales y escritos (como “suena”, como se ve escrito y la facilidad de pronunciar son elementos a considerar) Este mismo perfil y mensaje se debe mantener en los folletos que se usa para las convenciones, las charlas de especialistas, comunicación a los médicos y en los stands, así como también debe estar en la promesa que hace el producto, el nombre de la marca, el símbolo (si lo hay), el mensaje en general y el logo. El uso de DAC precisa de una publicidad basada y focalizada en el branding.

c. Lugar del Packaging en el Branding

El packaging tiene un importante rol en comunicar valores de la marca, pudiendo ser funcional y *decorativo*. En la actualidad la importancia del packaging es mayor en el grupo del OTC. El packaging Rx solo comunica la droga, el laboratorio e indicaciones de uso. El color blanco es muy usado en los packagings pues transmite valores científicos y farmacéuticos, así como se mantiene una similitud entre el packaging de los Rx y los prospectos.

En casos de OTC se trabaja más el diseño y los colores: algunas marcas (como Tagamet y Prilosec) pueden llegar a cambiar su packaging al pasar a OTC. Al estar ahora en la góndola, el packaging debe adaptarse a otros mecanismos de comunicación que antes no eran ni adecuados ni necesarios. El producto va a ser visto desde cierta distancia y va a estar rodeado de otros competidores.

Es importante que el packaging tenga en su frente información que sea usada por el farmacéutico y por el paciente para poder reconocer al medicamento fácilmente, describiendo sus beneficios y su forma de uso, efectos adversos y restricciones. Esto puede servir de referencia rápida y permite a los profesionales de la salud presentar más fácilmente el producto a los pacientes. Los ancianos también pueden beneficiarse de esto, cuando leer el prospecto se hace difícil debido al tamaño de la letra utilizada en los prospectos y se necesita contar con información en forma inmediata.

Los colores en el packaging también pueden ser útiles para comunicar la personalidad y la rama terapéutica del producto. La forma de apertura del envase puede ser un factor que comunique que el producto realmente piensa en los pacientes que lo van a usar. Como es el caso en patologías como la Artritis Reumatoidea en la cual su condición les dificulta los movimientos finos de los dedos. También hay packagings que son de apertura dificultada para evitar que los niños se intoxiquen.

d. Que podemos esperar del Branding?

El Branding debe comenzar temprano durante el desarrollo clínico del compuesto. Debido al corto tiempo de patente efectiva, trabajar en el branding significa optimizar el ciclo de vida de la droga y pensar en su vida post-patente. (Grafico 3) Pero la dinámica del mercado, y la optimización del branding, necesitan del DAC para poder desarrollarlo mas, y para eso se esta haciendo



necesario abrir nuestro micrófono a los pacientes además de los médicos. Contando con esto último, el branding como herramienta de marketing, va a pasar a cobrar mas fuerza que la que tiene en la actualidad. No hay que olvidar que el branding debe ser GLOBAL: pensarlo *Globalmente* e implementarlo en forma *Local*. Comprender a los diferentes mercados, manteniendo a la vez una personalidad universal. Cada vez mas pacientes están buscando información en Internet y la publicidad DAC, junto con el branding, llegara por este medio aun sin contar con la aprobación de las agencias de los distintos países.

13) Que se esta haciendo hoy por hoy

Las armas de promoción en la arena farmacéutica Incluyen: Publicidad, Visitadores Médicos, y Relaciones Publicas. Se deben establecer objetivos para cada segmento los cuales y deben estar en armonía con el resto del marketing mix (producto, precio y plaza) y estos a su vez deben reflejar los objetivos que se tiene desde el departamento de marketing. Todos estos elementos actúan en conjunto y es difícil separar, culpar o premiar a uno solo por el éxito o el fracaso de un producto que se ha lanzado al mercado. Es difícil aislar específicamente el porcentaje en que determinado factor influye en el resultado final.

La mayoría de los productos de consumo masivo se encuentran publicitados junto a otros de característica altamente diferenciada. Es así que podemos tener una mayonesa enfrentada a un reloj, y una lapicera puede publicitarse frente al disco nuevo de un artista dentro de la misma publicación o durante la misma tanda publicitaria en televisión. Lográndose así, una automática y alta diferenciación. Obtener el mismo efecto para los avisos en las publicaciones médicas es más difícil de lograr, dado el alto nivel de especialización de estas, por áreas médicas. Por esto nuestro antibiótico se puede encontrar rodeado de avisos de otros agentes anti-infecciosos que presentan mínimas diferencias, un hipolipemiente puede estar “rodeado” de otros medicamentos similares... En los medios de comunicación masiva, esta problemática es distinta, pues es mas fácil diferenciarse, pero en algunos casos a expensas de mimetizarse con los otros productos de consumo masivo. Esto presenta un desafío al equipo de copy + arte, en busca de no adoptar una propuesta “monocromática” (Figura 7), sin por ello perder el enfoque científico.

Por lo dicho mas arriba es que la publicidad farmacéutica emplea distintas estrategias de comunicación. Repasare algunos puntos, y sin querer agotar esta temática, intentare transmitir un perfil de las estrategias utilizadas hoy en día.

a. Como se elabora un aviso.

Cuando se elabora un aviso publicitario hay que estar alerta a la necesidad de mantener una comunicación científica, para evitar el posible ruido científico o ruido coloquial, tanto por exceso como por escasez. También es necesario estar alertas a la escala de valores de la población target, y a las nuevas regulaciones.



Como en el resto de la publicidad, contamos con un copy y un arte. En el pasado, el copy era entregado al equipo de arte para crear la pieza final. Perdiendo así, el copywriter, control sobre esta. Fue la agencia de Bernbach la que dentro de la publicidad farmacéutica, introdujo primero el concepto de equipo conjunto de “copy + arte”. Este luego fue adoptado por las otras agencias de avisos médicos, dando sus mejores resultados en casos como los de Sudler & Hennessey.

Al comenzar a elaborar un aviso es preciso preguntarse⁽³⁹⁾:

- 1) Cual es la clase terapéutica de mi producto y cuales son los principales competidores?
- 2) Cual es el periodo en que se planea publicitar?
- 3) Se enfoca a Hospitales o a consultorios, a ambos? Y en que porcentaje?
- 4) Que consideraciones especiales se debe tener para aumentar la cobertura de mercados con ventas en ascenso o a mercados con tendencia en baja?
- 5) Se busca alcanzar a no médicos? Enfermeras? Técnicos? farmacéuticos? Pacientes?

Una vez que tenemos estas respuestas, hay que “mojar el pincel” en este conocimiento (que es un activo de la compañía) y “dibujar” el aviso. La paleta de colores que usemos, marcara nuestro posicionamiento. Los pinceles usados nos ayudaran a marcar los rasgos y las insinuaciones; las luces y las sombras.

Se puede conseguir la idea germen de un brote adrenalinico de inspiración, pero a psoteriori precisa de mucha reflexión y elaboración para que una buena idea resulte en una buena comunicación: ser creativo no siempre significa ser eficaz.

El aviso debe buscar crear un Brand: lograr que el aviso resalte la personalidad del producto para que pueda destacarse por sobre los demás. Diría que el producto sale del laboratorio con apellido. El crear Brand seria darle un sobrenombre que haga honor al concepto original, realce sus características y que sea reconocido por todos de esta forma durante su ciclo de vida. Es hacer que el producto no sea *algo* sino *alguien*. Y que ese alguien sea un semejante a la persona a la que se esta comunicando. Pero no solo un espejo que los refleje a ellos sino a lo que ellos esperan y ven de otros, sea este medico o paciente.

La publicación MedAd News, publica los premios Manny awards de publicidad y su criterio sobre lo que considera un aviso logrado incluye los siguientes puntos: como influenció al producto en su Ingreso al mercado, nivel de habilidad de Marketing creativo, cuentas ganadas y pérdidas.



b. Evaluación previa al lanzamiento

En toda la publicidad, es necesario evaluar los conceptos con una promesa y una Reason to Believe, por medio de técnicas de Investigación de Mercado, para ver si el mensaje es efectivo, antes de agregar la ornamentación y refinar lo que va a ser la promesa final que transmita el aviso.

El tipo de información que se puede lograr como parte de este tipo de evaluaciones es muy valioso para establecer nuestro posicionamiento. Como ejemplo, en un caso, se averiguo que en el tratamiento de dolores musculares, las drogas de ingestión oral, eran percibidas como más efectivas que las cremas para lograr su efecto analgésico.

Para comprender a la competencia es necesario realizar mapas preceptuales. Se necesita establecer dos ejes: la principal promesa y el mensaje general. En el eje de las *ordenadas* podríamos ubicar a los distintos productos distribuidos respecto a dos polos. Los que se presentan como innovadores y los que se consideran poderosos en un extremo; y los que se consideran efectivos pero de forma suave o que se presentan como naturales en el otro. Tenemos así nuestros productos ordenados en un único eje vertical. Esto nos da una visión monocular de la comunicación de nuestro producto en comparación a la competencia. Para lograr una mayor profundidad en nuestra evaluación podríamos analizar en el eje de las *abscisas*, el “como” se comunica (la creatividad empleada) Luego de analizar todas las publicidades, se las pondera respecto a estos 2 ejes y se logra un mejor contraste entre todos los competidores. Esto facilita ver en que lugar del mercado se va a posicionar nuestro producto y en que forma y grado nos vamos a diferenciar de la competencia. El mapa perceptual no pondera como mejor o peor, sino que nos ubica dentro de un eje de coordenadas pre-determinadas y nos pone en perspectiva con otras marcas. (Grafico 4)

c. Como se posicionan los medicamentos?

Como vimos mas arriba, el equipo creativo del copy y el arte participa en generar el posicionamiento de nuestro medicamento.

El posicionamiento ayuda a crear un mapa mental de donde están los competidores respecto a beneficios y calidad. Los productos farmacéuticos se pueden posicionar por medio de atributo, precio, calidad, uso, aplicación, usuario y respecto a la competencia. El posicionamiento es un proceso racional.

Según Al Ries y Trout:

“Posicionamiento no es lo que haces con la mente del posible cliente. El acercamiento básico del posicionamiento no es crear algo nuevo y diferente, pero manipular lo que ya esta allí en la mente, reconectar las conexiones que ya existen⁽⁴⁰⁾” Tener una posición determinada en la mente del prospecto.



Un enfoque diferente es el que sostiene que “Posicionamiento es para productos, no marcas. Posicionamiento no permite distinguir productos similares dentro de una categoría ⁽⁴¹⁾”

Una forma de diferenciación es “crear” o enfocar la patología desde otro ángulo. *Rennie* y *Malos* son antiácidos (OTC) que sostienen neutralizar al ácido gástrico. *Rennie* es un producto muy bien posicionado respecto a su efectividad, precio, y publicidad. Cuando hizo su entrada *Gaviscon*, este decidió elegir un argumento de venta distinto, al decir que “inhibía el reflujo gastro-esofágico” logrando así un amplio mercado en base a reposicionarse tras maximizar su diferenciación respecto a los otros dos competidores (*Gaviscon* y *Malos*). Este tipo de definición se logra tras “interrogar” al producto y conseguir las respuestas ciertas para usar en nuestra comunicación. Antes de trabajar en un producto hay que preguntarse: “Puede haber un espacio en el mercado, pero hay un mercado en ese espacio para nosotros?” Este fue el logro de *Gaviscon*.

En contraposición al éxito de *Gaviscon*, los productos anti-H2, que también sirven para la misma patología *Pepcid Ac* (famotidine) de Jonson & Johnson, *Tagamet* (cimetidina) de Smithkline Beecham y *Zantac* (ranitidina) de GSK fueron lanzados a mediados de la década de 1990 y fracasaron. Estos eran de mayor tecnología e inhibían la secreción ácida misma, en vez de simplemente alcalinizar la luz gástrica (*Rennie*, *Gaviscon*). Pero no pudieron alcanzar el éxito al que estaban enfocados, a pesar de provenir de grandes compañías y contar con importantes lanzamientos publicitarios.

d. Desde donde se lo hace?

Primero hay que elegir el medio específico (Journals, TV, Revistas,...) desde donde se va a decir algo y después en cual de ellos específicamente. Dos métodos se pueden usar para definir esta decisión. Primero evaluar el costo por 1000 contactos, y luego buscar el medio que mejor concentra a la audiencia buscada.

El primero no tiene en cuenta la calidad de los contactos hechos.

El segundo requiere analizar el nivel de circulación de cada uno, si es de alcance general, segmentarlos por especialidad, considerar porcentaje de publicidad y editorial científico presente en cada uno, lugar físico que ocupan los avisos, perfil de los otros avisos en las revistas, el estilo de la programación, si existe un índice de las compañías que publicitan en ellas, frecuencia de publicación, nivel editorial perfil de la gente que la lee. Por último se debe buscar la mayor y *mejor* combinación de los puntos citados anteriormente.

Algunas definiciones que influyen en la elección de los medios publicitarios:

Exposición: se refiere a la presencia de un aviso en una revista, aunque no se lea.

Alcance: Numero de diferentes lectores expuestos en un periodo de tiempo.

Frecuencia: El numero promedio de veces en que cada persona es expuesta a una publicación dentro de un periodo determinado de tiempo.



El tener estos tres conceptos presentes nos permite alcanzar un mejor y mayor numero de contactos.

La tribuna principal de la publicidad farmacéutica, son los Journals Médicos. Estos son publicaciones médicas de contenido mayormente científico cuyo material es revisado por pares en la materia, transmitiendo a todo lo que aparece entre sus tapas un alto nivel de credibilidad. Se ha escrito que las revistas se inventaron para que las primeras publicidades médicas tengan un lugar donde ser publicitadas, de la misma manera que las radios emitían en un principio programas de radio sin avisos comerciales para generar la venta de radios y al comenzar a publicitar contar ya con un volumen de audiencia determinado⁽⁴²⁾. Una de sus claras ventajas como medio, es la facilidad que nos otorga para llegar a todos los médicos. Además son medios de larga vida efectiva, ya que son archivados y consultados en forma exhaustiva y permanente. En las revistas médicas el estilo del arte de los avisos es muy similar a los DAC que aparecen en las revistas de circulación general. En el copy es donde se encuentra la mayor diferencia. El aviso dirigido a los médicos se caracteriza por tener más lenguaje y datos científicos. Los DAC necesitan cumplir con las regulaciones como es mencionar fuentes de consulta (medico, site de Internet, revista de circulación general,...) Sin embargo ambos incluyen el prospecto del producto.

Como vimos mas arriba, en las revistas médicas especializadas, es uno de los lugares en donde se puede presentar una dificultad para diferenciar los distintos productos, debido a su similitud en cuanto a propuesta y promesa.

También se utilizan revistas de interés general así como también las que están dirigidas particularmente al hombre y a la mujer, Diarios, TV e Internet.

Después de mirar un aviso por Televisión los consumidores buscan otras fuentes de información, ya sea esta un call center o Internet. Mientras el nivel de uso de los números 0800 se mantuvo estable en los últimos 3 años, el acceso a los sites de Internet ha triplicado en ese mismo periodo. Se observa una búsqueda de mayor información no solo luego de ver un aviso pero también en forma continua luego de que su medico se lo receto y mientras cumplen con la posología.

Como parte de una estrategia que busca atraer un mayor público en Internet una revista como la NEJM, ha comenzado a presentar en forma exclusiva alguna parte de su material en su site, el numero semanal aparece siempre primero en la versión electrónica respecto de la copia impresa que se recibe cuando se esta abonado. Para desarrollar este “nuevo” lugar desde donde generar publicidad, se invita al lector que recibe la suscripción a usar la dirección electrónica. Por ultimo existe la opción de abonarse a la revista mediante un acceso exclusivo al site y sin necesidad de recibir los números por correo.

Por ultimo, existen los House Organs creados por una empresa y que es una suerte de journal, con contenido publicitario pero que también presenta editoriales científicas.



e. Que se dice?

Durante las décadas de 1950 y 60, los avisos presentaban al medicamento en forma mas cruda y simple además de no contener advertencias sobre los efectos adversos de la droga. Hoy los avisos contienen un alto porcentaje de información médica como resultado de la evolución del mercado y las regulaciones, además de mayor elaboración en el mensaje grafico (arte) y el mensaje escrito (copy)

La primer parte que mencione, es la creativa que es el arte del aviso que puede incluir fotos, dibujos o gráficos de los pacientes en distintas situaciones o imágenes que grafiquen el mensaje. La persona encargada de la parte creativa también puede realizar una identificación del producto o de la compañía por medio de un logo o un tipo de letra definido. Así como otras características del diseño del texto.

Luego esta el copy, cuya parte se puede mezclar y/o complementar con el arte. El texto contiene argumentos de venta e información acerca del producto: indicaciones, riesgos, seguridad, precauciones, información acerca de la enfermedad que el producto puede tratar,... En caso de ser DAC, se deben incluir los 4 puntos requeridos por la FDA para que el paciente disponga de mayor información (ver mas abajo). Otros avisos que necesitan incluir toda esta información son llamados “reminders” (solo nombran al producto) o “help seeking” (solo mencionan a los síntomas de la enfermedad, pero no a la droga)

Para escribir el copy es preciso ser un buen redactor, conocer el producto, y el marco medico-farmacéutico y legal. Es necesario pensar en la idea que se tenía de la enfermedad y de la farmacología en el momento en que debe aparecer la publicidad. Pensar y tener presente el momento histórico, artístico, económico, científico y social. Una publicidad refleja no solo el avance medico en si, sino también la forma en que se ve a cierta enfermedad y a cierta terapéutica. (e.g. Prozac,...) en una época determinada.

Como parte del mensaje y como en el resto de las publicidades se hacen promesas, que se podrían ver como argumentos de venta. Para no abrumar con exceso de información que de por si contienen estos avisos en algunos casos es recomendable hacer USP (unique selling proposition-proposiciones únicas de venta). En Marzo de 1999, en la revista R&D Directions se nombro a 46 avisos dirigidas a igual numero de nuevas drogas y se menciona a las proposiciones únicas de venta (Unique Selling Propositions) que se presentaban: *Celebrex-Ser primeros*, *Paxil-Presentar una nueva indicación*, *Zofran-Nueva formulación* (tabletas o supositorios), *Combipatch- Ser el primero en aparecer con formula combinada en parche*, *Preven- Ser el primer contraceptivo de emergencia* (72 horas post coito). Es de notar que en ninguno de estos casos, se utilizo un USP que apelara a la eficacia.

El otro componente es el “brief summary” (breve resumen) del prospecto. Están en letra demasiado chica para ser leída sobretodo por pacientes de la tercera



edad y tiene el aspecto de una información científica que no esta integrada con el resto del diseño del aviso. En general en esta parte se incluye las partes más relevantes del prospecto que viene con el producto ⁽⁴³⁾.

Análisis de las piezas publicitarias

“Copy is the business of advertising” dijo David Ogilvy ⁽⁴⁴⁾, refiriéndose a los avisos gráficos, excluyendo a los avisos televisivos y marcando su preferencia. Comparto esa preferencia y he decidido abordar esta modalidad en forma principal, aunque mencionare ejemplos de la Televisión e Internet. Dejando para un futuro, la investigación más profunda de los otros campos de publicidad Farmacéutica.

Los avisos generalmente siguen los siguientes propósitos:

INFORMAR

- 1) “Somos nuevos y estamos disponibles”
- 2) “Hemos cambiado”
- 3) “Así se usa nuestro producto”
- 4) “Estas son las enfermedades a las que se puede aplicar este producto”

Y en base a este planteo inicial y el ciclo de vida en que este el producto intentan:

RECORDAR

y/o

PERSUADIR

El modo básico de planteo, aunque no siempre seguido, se basa fundamentalmente en transmitir valores de eficacia, de seguridad (o riesgo-beneficio) de costo efectividad y de facilidad de uso.

Se puede buscar contar una historia o buscar generar una comunicación-empatía con el receptor, *diciéndole* que uno comprende lo que este siente, mostrando situaciones de dolor propias de ese cuadro patológico. En algunos casos se muestra al paciente tal como lo conoce y ve el medico siendo el mensaje dirigido no hacia la recuperación de la enfermedad, sino hacia el logro de la tarea medica. En otros casos el mensaje dirige una mejoría de la calidad de vida: la capacidad de tomar un botón de camisa, ir a pescar con el nieto, hacer un deporte o lograr tener una relación sentimental. Buscan llegar a los miedos, a las esperanzas y a las ansiedades de los pacientes y a lo que los médicos ven en los pacientes.



Mary Beth Pinto, PhD Assistant Profesora de Marketing en la Pennsylvania State Univeristy en Erie, The Behrend Collage, analizo 84 avisos en 24 revistas de amplio alcance durante un periodo de 2 años y encontró que todas adherían adecuadamente a los requisitos de la FDA. Además, estos hacían uso en la comunicación de su mensaje de una combinación de appeals emocionales y racionales. Según su análisis el miedo es el que mas se usa (43%), el humor le sigue (31%), muchos realzan la satisfacción de las relaciones afectivas mientras que solo el 9% utiliza la culpa, así como el sexo ⁽⁴⁵⁾.

Una de las formas de abordaje que esta teniendo la publicidad, es hacer de una situación molesta, frustrante y desesperante algo cómico, con la cual se puede vivir de modo que no resulta tan dramático. Como se desprende de lo planteado, hay consenso en mostrar a alguien con quien el paciente se pueda ver reflejado vis a vis de la búsqueda de una solución. Pero hay dos variantes. Algunos consideran que no hay que contarle al paciente su dolor, pues el ya lo sabe y lo que busca es recuperarse. Es mejor mostrarle a un sujeto que podría ser *el* pero con el problema ya resuelto. Sin embargo otros piensan que mostrar en la publicidad a alguien que padece la molestia que esta afectándolo en forma más directa es el camino adecuado y efectivo.

En fin, en ambos modos, se busca generar un lazo emocional con el paciente: *Emotional Branding*. Desde esta perspectiva, el medico conoce como nadie las enfermedades, y lo que busca, siente, lo que alegra o no al paciente. Por ejemplo, un reumatólogo sabe cuanto le agradaría a un paciente con Artritis Reumática poder abotonarse la camisa, poder expresarse con las manos, apretar la mano de otro. Es preciso encontrar cual seria la solución mas deseada por el paciente. La posibilidad de cumplir con estas tareas cotidianas es fundamental. Por lo cual, los médicos son una fuente invaluable para conocer a los pacientes así como el concepto del arte de un aviso o el copy puede venir de lo que nos dice un paciente en una entrevista.

Una dificultad que presenta la publicidad en muchos casos, es lo a veces genérico de las creaciones, pudiendo ser de excelente factura, pero sin crear un Branding lo suficientemente sólido y demostrando una falta de *personalidad* del mensaje. Esto se enmarca dentro de lo que Paul Harris de Stratagem Healthcare Communications ha definido como los 4 estereotipos Estereotipo 1: “*El Testimonial*” Este presenta la foto de un paciente o medico sonriendo, tanto seguros como satisfechos, y en letras grandes la opinión de este sobre lo beneficiosa que es determinado medicamento. Estereotipo 2: “*El sabor de la vida*” Una persona disfrutando de su hobbie, paseando al perro, practicando un deporte. Estereotipo 3: “*Profesionales trabajando*”, un grupo de doctores y enfermeras en medio de su tarea dando de la imagen de gente de confianza. Estereotipo 4: “*El órgano*” Se presenta una imagen de un hueso, de una mano, de un estomago para el cual la droga esta destinada a tratar ⁽⁴⁶⁾. (Figura 19)

Se llegan a usar slogans, buscando fijar el nombre de la marca, mediante rimas, frases y nombres atractivos, para ser recordados y repetidos, generando Top of Mind recall. Como el famoso “Si es Bayer es bueno” Pero antes que nada considero que el mensaje debe ser directo y claro. A veces, hay insinuaciones y



juegos de palabras que pueden resultar ingeniosos desde un enfoque creativo pero que no llegan a ser percibidos por el target. Pudiendo generarse confusión, falta de comunicación y en el peor de los casos comunicación contra productiva. Hay que buscar ser creativo a través del mensaje, y no solamente ser *recreativo* en desmedro de este.

f. Comentario de algunas piezas.

Drogas psicotrópicas.

Son de especial interés los avisos dirigidos patologías psíquicas. Es interesante ver como se trabaja en el posicionamiento de cada compuesto definiendo personalidades distintivas en cada uno. Un buen ejemplo de distintos tipos de publicidad dirigidas a médicos que datan de fines de la década del 50 e inicios de los años 60, dentro de esta misma rama terapéutica, son cinco tranquilizantes como *Miltown* (Figura 20) que se focalizo en la efectividad del producto; *Ultran* (Figura 9) de Lilly que se baso en la rapidez de acción, su fórmula química única y conservación de la actividad mental; *Suavital* (Figura 21) de MSD que no presentaba imágenes en su diseño y que mantenía en sus avisos el perfil de un documento científico sosteniendo como uno de sus principales cualidades el ser no tóxico (como una *avant-la-lettre* de los requisitos de las regulaciones); *Atarax* con su aviso que se presentaba como un “Pasaporte a la tranquilidad” (Figura 10) proponía un perfil más inmediato para las respuestas que se buscaban y se decía antihistamínico, antiarrítmico e inhibidor de las secreciones; y por último *Vistaril* que se presentaba como “más que un tranquilizante”. Un dato más que interesante es que *Atarax* y *Vistaril* eran la misma fórmula química producidas por la misma compañía pero con distinto nombre, buscando distinto posicionamiento, distinta Reason to Believe, como una técnica para ganar mercado.

En los avisos actuales las mujeres son las que aparecen más frecuentemente en estos avisos (Figuras 22, 23, 24 y 25) Por lo general son mayores de 40 años, con trastornos crónicos de depresión. El mensaje del aviso busca demostrar el alivio de la paciente, reflejar el cuadro a tratar o como es el caso de Effexor mostrar una escala de los distintos estadios que puede atravesar la paciente con esta condición. Los avisos gráfico de estos productos remiten a una dirección de Internet, en donde la información es más extensiva manteniendo una unidad en su mensaje, en los colores y diseño.

Zoloft de Pfizer (por iDeutsch) presenta un aviso gráfico que tiene un lazo con el de la net: Zoloft.com. Al entrar al site, nos encontramos con la mascota de Zoloft que ya habíamos visto en el aviso (Figura 26). Además presenta colores relajantes y un diseño que permite una navegación fácil y así obtener información acerca de la depresión y acerca de la droga, con lenguaje accesible para el paciente manteniendo siempre un tono de estética suave. También se encuentran links a sites relacionados a la patología y permite establecer



contacto con gente que padece la misma enfermedad, cuidando la privacidad de cada persona. En el site de Internet, hay una sección diferenciada para el público en general y otro para los médicos. Por último, el aviso de Zoloft es adaptado según el medio gráfico en que aparece y la patología a la que va dedicado: depresión o trastornos pre-menstruales (Figura 23)

Cuando se compara el aviso DAC con el que está dirigido a los médicos, si bien no es el mismo, al igual que los sites de Internet, mantienen una unidad en la factura, que los identifica. El breve resumen del prospecto en la parte de atrás, si bien puede ser más corto (Figura 27) en el caso del DAC, en otros contiene la misma información.

Drogas Cardiológicas.

Un ejemplo interesante es el de Zocor de Merck. Un hipolipemiante que lleva campañas en forma simultánea en medios gráficos, en TV y en Internet manteniendo en todos una imagen unicista (Figura 28).

En TV, mediante un aviso de 60 segundos realizado por Ogilvy & Mather Healthcare, se focaliza en el “Heart Protection Study” llevado adelante en la Oxford University y en parte patrocinado por Merck. En este aviso se muestran distintos lugares del mundo, a gente hablando distintas lenguas (con subtítulos), para acentuar el enfoque universal del problema y de la solución. Y el aviso se centra en el libro naranja que informa sobre el estudio clínico mencionado más arriba, mientras una voz en off invita a consultar el archivo que lo contiene en Internet Zocor.com. Tanto el aviso de TV como el aviso gráfico apuntan a que la persona busque más información en Internet, entregando así valores tangibles a los pacientes.

Otro tanto ocurre con Lipitor, otro hipolipemiante pero de Pfizer. Presenta una campaña televisiva que mantiene el mismo concepto que se ve en los diarios y en Internet. Busca despertar el concepto de que cualquier persona puede tener valores elevados de colesterol independientemente de su edad, peso o aspecto físico. El aviso que se encuentra en Journals médicos, si bien es distinto, mantiene el mismo concepto al informar que existe una formulación diferente para cada paciente según sus necesidades (Figura 29).

Ejemplos de Branding Emocional

Como ya hablamos más arriba el branding emocional es una herramienta útil y poderosa pero para utilizarla eficazmente, se debe poder definir claramente cuál es la emoción a la que vamos a apuntar. Un caso que resuelve este problema en forma sobresaliente es el aviso de Hytrin para retención urinaria de Hiperplasia Benigna de Próstata de Abbott (1985) (Figura 30). Este nos muestra el problema y el alivio en una misma entrega. La genialidad del mensaje se revela en que se podría casi prescindir del copy, manteniéndose una transmisión clara de lo que es padecer ese problema, aun para los que nunca lo padecieron.

Otro enfoque puede ser el de definir un marco íntimo de relación emocional con el producto. Una forma para lograr este fin es mostrar gente sonriente, personas disfrutando de su tiempo libre, abrazando a su nieto, o bien poner al



lector en el lugar de la persona que padece la enfermedad. Este es el caso de Requip de GSK, para Parkinson en el que el que mira el aviso parece ser la persona con la afección y nos pone en los zapatos de la persona con Parkinson. (Figura 18)

Otro caso es el de Aricept para tratar el mal de Alzheimer. En forma elegante y clara tanto desde la imagen como desde los colores se transmite compasión y a la vez comprensión (Figura 31)

Un aviso ejemplar es el de Feldene de Pfizer (por Dorritie & Lyons) Claro y simple, las manos deletreando el nombre del producto refieren directamente a la patología a tratar, Artritis Reumatoidea, fusionada a la solución para esta. Esto puede ser inmediatamente apreciado por pacientes y familiares, como una mejoría de la afección que les permite conectarse con el mensaje (Figura 32)

Por ultimo el adecuado uso de materiales distintos, para transmitir emoción fue el que se vio en otro aviso de Feldene. En este se ve a una rodilla hecha con papel de lija. La sensación que se transmite al tacto es instantánea y como en los otros casos, podría prescindir del copy para explicar la artritis reumatoidea (Figura 33)

Drogas digestivas

Prilosec y Nexium son dos compuestos del mismo laboratorio (Astra Zeneca) que son muy similares desde un análisis de su formulación e indicación. Prilosec ha pasado a fines del 2003 al grupo de los OTC, mientras que Nexium es Rx. El logo y los colores permanecen los mismos para Nexium en el DAC y en el aviso dirigido a médicos, y la similitud se mantiene cuando se comparan los avisos de los dos productos, Prilosec en medios masivos y Nexium en su versión dirigida a los médicos. (Figuras 13 y 14)

Disfunción Eréctil

Viagra es otro que transmite unidad en el diseño del aviso DAC en comparación con el dirigido a profesionales. Si bien no es el mismo aviso, comparten iguales colores, layout, aunque uno tiene mayor información y enfoque científico, no solo desde el mas extenso resumen del prospecto sino también desde el copy (Figura 34 y 35).

El DAC de Levitra presenta una característica que se ve en muchos avisos pero en pocos esta resaltada como en este caso. La frase "Ask a Doctor if a free sample is right for you" ("Pregunte a su Doctor si una muestra gratis es adecuada para usted") se destaca claramente y considero esto uno de los exigencias principales que se le debe hacer a esta modalidad de publicidad, el resaltar la necesidad de consultar con un medico (Figura 36).

Otros ejemplos de DAC.



Avisos como los de Lamisil (Figura 37), Allegra (Figura 38) y Zyrtec (Figura 39), para las infecciones de los dedos de los pies el primero y para la alergia los otros dos presentan una imagen cómica de los microbios y de los pacientes logrando transmitir una fuerte imagen de Brand.

Un caso en que no se mantiene esa unidad entre el DAC y el dirigido a los médicos es el de Avandia para la Diabetes si bien utilizan el mismo logo (Figura 40).

Arimidex, presenta un aviso para el tratamiento de cáncer de mama, en el cual hay una mujer con guantes de box fucsia, protegiéndose el pecho con un copy que dice "Oponente diario temprano del cáncer de mama". Da una imagen fuerte y plausible de ser comprendida en todo el mundo (Figura 41 y 42).

Sites en Internet

Los sites en Internet forman parte de la campaña DAC, siendo los avisos que aparecen en diarios, revistas y TV los que invitan a consultarlos. En este tipo particular de medio, la información que se pone a disponibilidad del que lo consulta es más extensa y permite un mayor conocimiento del producto y de la patología que trata. Estos sites mantienen un diseño similar al de los avisos mencionados mas arriba además de presentar en la pagina Home, los principales advertencias sobre el uso de este medicamento y en la parte superior un encabezado que dice: "This site is intended only for residents of US, its territories and Puerto Rico" ("Este site esta dirigido a los residentes de US, sus territorios y Puerto Rico"). En forma general los productos tienen cada uno en forma individual un site de Internet propio, además de poder acceder a ellos por medio de uno mas amplio que abarca a todo el Laboratorio que lo promueve. Todos presentan los siguientes accesos: Información acerca de la/las patologías que trata el medicamento; Tests para averiguar la probabilidad de que uno padezca esa dolencia (aclarando, en ciertos casos, que solo a través de un medico se puede realizar un diagnostico); Información sobre como planear una visita de consulta al medico afín de reportar los síntomas pertinentes al caso; Presentación del producto en forma coloquial pero también se puede consultar el prospecto en forma completa; Secciones dirigidas especialmente a los médicos. En casos como el de los anti-alérgicos se brinda un servicio como es el saber el pronóstico del nivel de polen en el área en que la persona que realiza la consulta reside, similar a un pronóstico del clima, para que esta persona sepa como el día puede afectar su cuadro alérgico. Presentan links a otras páginas que pueden ser de interés para los pacientes, dan consejos sobre cambios de hábitos de vida para tener en cuenta (además de la necesidad de tomar la medicación) e indicaciones sobre como ayudar a alguien que uno cree puede padecer esa condición. Por ultimo se presentan testimoniales de pacientes que pueden estar en forma escrita o en videos.

g. Según el Ciclo de Vida de un producto

Dentro de la estrategia publicitaria que se plantee, se debe considerar el momento en que se encuentra el producto respecto a su ciclo de vida. Es así



que podemos elaborar unos lineamientos de cómo se podría adecuar nuestra comunicación de estrategia publicitaria según el momento de desarrollo que tenga el producto dentro del mercado.

Fase Introdutoria: informar la disponibilidad del producto siendo a veces necesario explicar una nueva clase de productos, abriendo el camino para los que pertenecen a esa misma familia y que serán lanzados después. En este estadio el producto se considera un ENIGMA.

En la fase de crecimiento marcar la superioridad de esta marca, su mayor seguridad, eficacia y facilidad de uso. Se considera un producto ESTRELLA que puede llegar a generar incrementos importantes en forma progresiva en los ingresos de la compañía.

En la madurez, el perfil del mensaje sirve de recordatorio. En la fase de VACA se aprovecha el mensaje previamente sembrado para generar ingresos estables y constantes.

En la fase de declinación, la intensidad del volumen y la frecuencia publicitaria disminuye. Esta estrategia sirve para mantener informados al grupo que sigue prefiriendo esta marca. PERRO

Algunos productos que cambian de indicación pueden llegar a tener una “nueva” fase introductoria para cada una de estas.

h. Conclusión

En tiempos pasados, los hallazgos eran mas frecuentes y diferentes uno de otros, nacían y se creaban categorías completamente novedosas de medicamentos (e.g.: 1964- Fecha de nacimiento de los tranquilizantes menores) y no *simples* variantes, por lo cual la diferencia entre los medicamentos era más evidente. A su vez había menos opciones, y por lo tanto era más fácil diferenciarse a través de los avisos. Hasta 1964 (año del Kefauver-Harris Amendment que veremos luego) la regulación sobre las drogas era menos estricta y no se les exigía que fuesen seguras ni eficaces. Por lo cual la inversión en la Investigación Clínica no era tan importante como en la actualidad. También debido a la menor carga regulatoria, el espacio físico necesario para cada aviso era menor, pudiendo generar mayor número de campañas a un menor costo.

Hoy la cuestión de base es como convencer a un medico que recete nuestro producto, y no a los otros tantos competidores ante numerosas formulas similares, formulaciones distintas que apuntan a la misma patología, genéricos con buen nivel de bioequivalencia y un sensible menor precio, otros productos que resultan de la asociación de distintas formulas para distintos síntomas de la misma patología,... Es en este mercado que se ha vuelto tan sensible a las regulaciones, a los valores éticos de la vida, que ha alcanzado una alto desarrollo científico y a la vez tan comercialmente competitivo, donde las reglas del juego han cambiado tanto, que el rol y el valor de la publicidad debe



recuestionarse, planteando la necesidad de introducir la comunicación directa al consumidor (DAC) en la Argentina.

14) “*No hay nada como un buen nombre*”

a. Necesidad de tener un nombre

En la lengua Inglesa marca se dice Brand, y viene del Old Norse *brandr* que significa quemar. Esta era la forma en que el hombre primitivo “marcaba” quemaba su símbolo sobre el ganado que le pertenecía. De esta forma cada dueño se diferenciaba no solo de lo que no era suyo, sino también generaba una rápida distinción para los clientes entre los productos de calidad de los que no lo eran. Y por extensión esta marca pasa a ser un símbolo de confianza que se transfiere por sobre el producto. Este concepto de marca se fue fortaleciendo a través del tiempo, adoptándose el uso de nombres, signos y símbolos. En forma muy lenta se fue desarrollando la creación y la comunicación de estas. Si bien hay antecedentes de esto desde la época del Imperio Romano, no hubo una gran evolución de las marcas hasta el siglo 19 y principalmente el 20. Si nos detenemos a mirar a las marcas populares que están vigentes hoy en día, la enorme mayoría fue creada durante este periodo: Coca-Cola, IBM, Microsoft, Bayer, Ford, Mc Donalds.

El nacimiento de las agencias de publicidad como un negocio aparte, tal es el caso de J. Walter Thompson en el siglo 19, es un indicador del crecimiento del desarrollo de las marcas y de la necesidad de difundirlas.

Vivimos en una época en que el nombre de una compañía, o su logo en forma aislada, encierran mucho más que simplemente letras, un buen diseño o una simple referencia a un producto o empresa, pero todo un posicionamiento y actitud para con la sociedad y sus integrantes: transmite sus valores y su personalidad. Participa en posicionar al producto en la mente de los prospectos o los ya clientes. Generar este espacio precisa de un claro conocimiento de nuestro interlocutor, lo cual requiere y merece inversión económica y de tiempo. Esto es más necesario aun en un campo como el de hoy, hipersaturado de competidores y en que se hace cada vez más difícil lanzar un fármaco totalmente novedoso (break-through). Ejemplos de este tipo, pueden verse con dos productos que presentan idénticas formulas químicas, por lo cual desarrollaron distintas estrategias de ventas: *Ondansetron*: Zofran (Glaxo) vs. *Kitril*; y Lisinopril: *Carece* (Merck Sharp & Dohme) vs *Zestril* (Stuart Pharmaceuticals)

Libros como el “No Logo” de Naomi Klein, con una actitud crítica hacia las multinacionales y la respuesta que tuvo The Economist con una tapa que decía “Pro Logo”, reflejan cuantas pasiones y opiniones encontradas despierta este tema.



b. Que es un Nombre Hoy?

Poco se pueda agregar al valor que tiene un nombre. No solo a nivel marketing, sino a nivel personal y familiar. El pertenecer a cierta descendencia, la que posee una fama bien ganada, genera al menos una mirada atenta y a priori positiva. Lo opuesto también es cierto. Por ello un producto que deriva de cierto laboratorio con experiencia en cierta rama terapéutica, presenta una ventaja sobre otros competidores. Esto se llama en marketing lealtad y en el ambito medico se traduce en confianza. Que quizás es el mayor grado de lealtad que podamos encontrar.

Una evaluación de cómo cambio el concepto del rol que juega un nombre, se puede hacer al repasar a los nombres “antiguos” de las compañías. Existieron 6 compañías que se fueron sucesivamente fusionando y agregando sus respectivos nombres la una a la otra. Al llegar al punto mas reciente, en que el seguir con esa técnica significaría “cargar” con el siguiente apelativo: Rhone-Poulenc Rorer-Hoechst-Marion Roussel. Debido a este nombre de varios puntos de vista insostenible, se decidió optar por un nombre nuevo, que cuenta con varias características que lo hacen preferencial para el uso comercial en un mercado internacional: *Aventis*. Otro ejemplo es el de Ciba-Geigy Sandoz, en cuya fusión resulto en *Novartis*. Asi como el caso de Glaxo Wellcome Smithkline Beecham que decidio utilizar GSK. La fusión de estas empresas, ocurre ante la necesidad de afrontar grandes inversiones de Investigación y Desarrollo. Proceso que algunos consideran fundamental para seguir luchando por un mayor share del mercado. En la actualidad este modelo, según la evaluación que realizan algunos críticos ⁽⁴⁷⁾, no esta dando los resultados esperados. Sin embargo el análisis de este tópico escapa al marco de esta tesis.

El peso que tiene un nombre, se comprende mejor cuando se estudia el efecto negativo que puede tener, sobre las ventas de una compañía. Este es el caso del laboratorio que creo la talidomida. Droga recetada como sedante a embarazadas que resulto tener efectos teratogenicos en sus hijos, que fue desarrollada por Chemie Grunenthal una empresa alemana y comercializada por Richardson Merrel.

Algunas drogas cambian de nombre por necesidad de diferenciar las indicaciones y los distintos grupos a los cuales va dirigido. Este es el caso del Adalimumab, un anticuerpo con múltiples aplicaciones: este es publicitado como Humira para la Artritis Reumatoidea mientras que para otras indicaciones, es posible que se le otorgue un nombre distinto. Si las indicaciones y el label que se aprueba para un medicamento ya existente no es el mismo que el inicial, es recomendable no usar el mismo nombre: de hecho es OTRO producto. Otro ejemplo es el de lo Inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS). Dentro de este grupo esta el Prozac. Este compuesto químico es la fluoxetina, y es recetado para cuadros de depresión. Pero, cuando es recetado para indicaciones diferentes como los dolores perimenstruales se lo ha bautizado con un nombre diferente (Sarafem) Es posible que el paciente sienta que esta tomando lo mismo que lo que se le receta a los pacientes con trastornos



psiquiátricos, y que esto pueda provocar resistencia al medicamento en cuestión.

Otras drogas cambian de nombre por obligación. En UE no se puede usar el mismo nombre en Rx que en DAC, entonces buscan nombres similares. Por ejemplo Brufen era el nombre Rx (en su indicación para Artritis Reumatoidea) y cuando paso a OTC se llamo Nurofen (Ibuprofeno).

Más que la fórmula del medicamento, un nombre y los valores que este refiere parecen ser más importantes en el éxito de esta, que la fórmula química. Esto es lo que fue demostrado en un Symposium del Harvard Business School, en el que se evaluó a un grupo de gerentes de empresas farmacéuticas y la mayoría aceptó que prefería tener la patente de un nombre exitoso dentro de su portfolio, que la patente de una fórmula farmacéutica eficaz.

Algunas adquisiciones o fusiones de Laboratorios Farmacéuticos se basan en el deseo de obtener el poder de branding de un producto. Aunque después queda a su cargo el llevar adelante y mantener el nivel de producción (Good Manufacturing Practices), se hacen dueños de este activo que es el nombre. Smithkline compró los productos OTC de Sterling, Boots de Inglaterra compró el tratamiento para el acné de Procter & Gamble: Clearasil.

c. Creación del Branding a través del nombre

De la mano de la importancia del nombre, otro elemento (que en realidad es un desarrollo conceptual del primero) se ha vuelto fundamental hoy en día, en la promoción de un medicamento: el branding que se hace de él. El crear fuerza de marca es muy importante, sobretodo como preparación para cuando se vence la patente y se necesite competir con los genéricos. Estos son los 2 mayores activos de las compañías farmacéuticas: *Patentes* con una corta vida y el *Brand* de posible larga vida y que permite extender la vida del medicamento. Es posible que luego del vencimiento de la patente el retorno de las ganancias de la droga decaiga, pero si se trabajó en el Branding se produce la paradoja de Scherer's: aun después del vencimiento de la patente y aun mientras se mantienen precios altos en comparación con los genéricos, algunas drogas pueden seguir manteniendo gran parte del share del mercado.

En la historia, Thomas Beecham aparece como el primero que comenzó a hacer branding farmacéutico con lo que él dio en llamar las Beecham's Pills. Entre sus productos esta fue la píldora que ganó éxito más notorio manteniéndose más de 150 años en el mercado: 1842-1998. Se le adjudicaban capacidades curativas para múltiples causas. Entre sus indicaciones estaban: "...trastornos nerviosos, biliares, migrañas, digestión lenta, mareos, somnolencia, escalofríos, falta de apetito, pesadillas, escorbuto,.. (produciendo efecto) en 20 minutos luego de tomar la dosis" A pesar de haber sido inicialmente publicitadas como un "curatodo", era principalmente utilizada como laxante, gracias a los efectos de la Aloína, lo cual en esa época era altamente apreciado por la sociedad.

Thomas Beecham publicitó su producto desde sus inicios, comenzando por los diarios con un slogan que decía "Worth a guinea a box" ("Una caja por una



guinea”) Agregando debajo los múltiples beneficios que estas aportaban. También utilizo los mensajes testimoniales “...ella probó muchas cosas,..., pero una caja de pastillas la curó.” Dado el crecimiento de la demanda en 1858, construyó una fábrica en St. Helen’s y en 1875 ya estaba exportando la Beecham’s Pills a todo el Imperio Británico (incluyendo África y Australia) Su hijo Joseph Beecham comprendió la utilidad de la publicidad llevando Beecham a ser una de las firmas que mayor publicidad llevaba adelante. Publicitaron en múltiples diarios en el mundo, publicó alrededor de 20 libros de canciones que promovían sus beneficios, entre las que estaban “El vals de St. Helen”, “La polka de una caja por una guinea”. También publicó libros con Canciones de Iglesia que en uno de sus versos en medio de las alabanzas religiosas decía “Las pastillas Beecham son lo mejor que se puede conseguir” y sus representantes de venta silbaban y cantaban estas canciones mientras viajaban. A su vez el equipo de representantes de venta se dividía en 2 grupos: uno para los farmacéuticos y otro para los mayoristas y vendedores ambulantes. También usó a celebridades, patrocinaba programas de radio, y televisión y aparecía en las pantallas de cine. Además usó el humor y dibujos. Uno de los más conocidos era “La belleza y la salud van de la mano” En el uno un hombre sostiene en una mano a una mujer joven y en la otra una caja de la Beecham Pills. Y el copy remataba con: “Tome Beecham’s Pills, mejor para mí, mejor para usted” Estas pastillas fueron el producto estrella de la compañía en 1951 y finalmente fueron retiradas del mercado en 1998.

El pensamiento del “Marketing” que tenía Thomas Beecham era el siguiente: “Es posible por medios de avisos atractivos llamar la atención de un cierto número de personas, e inducirlos a comprar un determinado artículo. Pero es una cuestión más difícil el lograr que repitan la compra. Al menos que el artículo en cuestión demuestre que puede hacer todo lo que se promete, no solamente van a dejar de comprarlo, pero también van a prevenir a otros sobre nuestro producto como algo que se debe evitar” Todo esto no presenta a Thomas Beecham como un adelantado en el marketing y el branding de productos farmacéuticos⁽⁴⁸⁾.

Pero dadas las regulaciones existentes la actividad de branding tal como se la conoce en el ámbito de consumo masivo se vio restringida al OTC. En los productos éticos se invierte más en la I&D que en el branding de estos, por necesidad de desarrollo y por limitación regulatoria. Aunque esta situación se revirtió, en USA al menos, en los últimos años tras el ingreso del DAC lo que permitió un fuerte desarrollo de esta faceta del marketing.

Un dato interesante es que mientras existen fuertes regulaciones para publicitar los productos farmacéuticos, se tiene una mayor libertad para publicitar su Brand Corporativo.

Un adecuado branding a través del nombre de un medicamento provee los siguientes beneficios:

- 1) Creación de una fuerte relación con el cliente,
- 2) Diferenciación competitiva, en el periodo post-patente,



- 3) Puede atravesar fronteras y países,
- 4) Influencia comportamiento y actitudes como lo demuestran los libros que se escribieron acerca de Prozac (Kramer) y Viagra: y el símbolo que pasaron a ser para una generación,
- 5) Crea fidelidad del cliente.

El valor de llevar adelante una política en pos de cimentar el Brand de un nombre yace en su capacidad de generar y sostener la demanda para los productos y servicios de una compañía.

Como apareció publicado en la revista Fortune: “En el siglo 21, el branding será el único diferenciador entre las compañías”. Esto es decir como la fortaleza del futuro serán cada vez mas la percepción de los intangibles. Ventolin, Clarityne y Canestan son marcas a las que hace mucho se les venció la patente, pero que siguen fuertes por la forma en que construyeron su branding logrando que sus nombres lleguen a ser sinónimos de la familia de drogas a las que pertenecen. Esta estrategia las protegió de los genéricos contra los que competían.

Por lo mencionado anteriormente, el periodo de la patente que es bien corto, además de ser un periodo de gran generación de ganancias debe entenderse como un periodo de Brand Building.

Se creo así un nuevo término para este tipo de productos. Se considera “branded generic”, a un original al que la patente se le ha vencido y se vuelve así un *genérico* pero que mantiene todas las fortalezas de un Brand, por haber sembrado esta semilla durante sus momentos de exclusividad.

d. Asignación de un nombre

En primer lugar debemos comprender que tanto para bien como para mal, el nombre es algo que debe mantenerse durante toda la vida del fármaco en el mercado. Casos como el cambio de Losec a Prilosec (que veremos mas adelante) deben evitarse, debido a la perdida de tiempo, de terreno respecto a la competencia y de gastos que ocasiona. El precio, el packaging y la publicidad pueden modificarse pero es el cambio de nombre el que afecta más el rumbo de nuestro producto ante su cambio. Seria como precisar rebautizar y reiniciar la vida de una persona.

Ciertas compañías tienen ya patentados muchos nombres, mas de los que pueden usar, en caso de que surjan nuevas formulas desde su línea de producción. Por ejemplo, ICI patento Zestril antes de tener la droga a la cual bautizar.

Como ya mencione, el darle un nombre a una droga es una tarea clave para lo cual se usa mucho la Técnica de Brain Storming. Es deseable que este tenga varias cualidades. Como característica básica debe tener un top of mind (TOM) recall alto. En pos de lograr este fin, se puede optar entre dos opciones: inclinarse hacia un búsqueda de originalidad, o bien que sea algo parecido al genérico, que permita recordar a la formula farmaceutica. Un nombre que tenga su raíz en el nombre genérico encierra en si una estrategia clara de top of mind y



científica a la vez. Ejemplos de esto son: Nifelat que contiene Nifedipina y Atenolol de Sidus que tiene Atenolol, Mexitilen con Mexiletina de Boehringer, Cafergot de Novartis con Cafeina y Ergotamina, Omeprasec que contiene Omeprazole de Astra. Facilita la memoria al cliente que en este caso sería el médico. Sin embargo, dado la nueva ley de patentes a nivel global, el GATT, y la recomendación de la EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), es mejor distanciarse de este enfoque, porque los medicamentos genéricos tienen derecho a usar el nombre genérico- INN ya aprobado por la WHO-World Health Organization, pudiendo resultar en confusiones y dificultad de diferenciación.

Hay una problemática de lenguaje que no puede ser ocultada. Se deben evitar asociaciones risibles, engañosas (respecto a sus connotaciones farmacéuticas y/o su composición), es preferible evitar el uso de iniciales y números; debe ser fácil de escribir, fácil de pronunciar en distintas lenguas, debe ser distintivo (que no preste a confusión con otro medicamento) y como una extensión de este último concepto, debe ser fácil de recordar, alto Top of Mind, cualidad con la que comenzamos este delineamiento de características deseables para un nombre.

La FDA cuando recibe una propuesta de nombre cuenta con un grupo de médicos, farmacéuticos y enfermeras los cuales llevan a cabo tests de escritura con el nombre, así como también escuchan al nombre grabado para evaluar si tiene semejanzas con otro y si es suficientemente clara su audición.

Es muy útil mantener el mismo nombre en todo el globo, para toda la comunidad médica y para los pacientes. Viagra de Pfizer, lleva este nombre en todo el mundo menos en Argentina, debido a la existencia de un fármaco llamado Vagram, por lo cual debió nombrarlo Silnafil. Pero a fuerza de comunicación, logro que en Argentina médicos y pacientes identificaran el producto bajo el nombre de Viagra, a pesar de tener impreso en la etiqueta otro completamente distinto.

El nombre puede referirse a una característica del producto (rapidez, seguridad,...) como Ritmic de Bristol Myers Squibb es un Antiarrítmico, Puede estar basado en la indicación, en la acción terapéutica y en el posicionamiento que se busca, en el nombre de la compañía, en el segmento de población, atributos propios y si el fármaco trae una característica distintiva, el nombre puede llevar ese gancho: Ampilong-long acting ampicilin, Clavulox que contiene Amoxicilina y AcidoClavulámico de GSK.

Antiguamente el origen de los nombres era más simple. Milltown (meprobamato) era el nombre de un poblado cerca de Jersey, lugar en donde este tranquilizante fue desarrollado. Streptomycin, viene del nombre del microorganismo de donde viene: streptomyces.

Podemos encontrar diferentes tipos de nombre:

- 1) Abstractos: Prozac, Viagra, Levitra. No tienen significado definido, pero como Zofran y Kitril, su fortaleza se basa en su fonética y en su escritura



- hasta en su apariencia visual. Estos tipos de nombres, sobretodo en patologías que involucran la condición humana a un nivel de profundidad que puede ser dolorosa, pueden ser una fortaleza. Otros ejemplos son Lotrial de Roemmers, Accolate Zafirlukast de Astra Zeneca y Flagyl metronidazol de Aventis
- 2) Descriptivos: Dentro de su nombre tiene una clave del tipo de droga que representa. Propalong es un Propanolol de acción prolongada de TRB Pharma, Micostatin que contiene Nistatina de Bristol Myers Squibb y Beloc es un beta bloqueante de Astra.
 - 3) Asociación: Permiten cierta relación con la patología y la acción terapéutica. Migral de Montpellier para la migraña, CardioAspirina para prevención cardíaca de Bayer, Perlatos que es un antitusivo de Merck, Baypress anti-hipertensivo de Bayer, Lostapres antihipertensivo de Temis Lostalo y Cefalex para las cefaleas de Bago

Un ejemplo curioso pero interesante ocurre en Alemania. Hay un fármaco llamado Kamillosan cuyo nombre esta armado de forma tal que recuerda al actor Kamal Hassan. Bautismo curioso pero que resulto fructífero.

La fuerza de los nombres abstractos no es nada nuevo. En 1888 George Eastman, quien invento Kodak, lo dijo con sus propias palabras: *“Sabía que el nombre de una marca debía ser corto, tener vigor y ser incapaz de ser escrito con errores al punto de alterar su identidad, y para satisfacer las leyes de la marca registrada deben significar nada. La letra K me atrajo siempre, me parecía una letra fuerte e incisiva. Por lo tanto la palabra que estaba buscando debía comenzar con una K. Luego comencé a probar un gran numero de combinaciones de letras aunque siempre comenzando con la letra K. El nombre Kodak resulto de esta búsqueda.”*

Como ya vimos antes, como forma de diferenciación, los laboratorios buscan nombres diferentes para iguales compuestos pero que pueden estar dirigidos a distintas patologías: *Epivir* para HIV, y *Epivir HBV* para Hepatitis B de Glaxo; *Hytrin* para hipertensión y *Hytrin BPH* para Hiperplasia Benigna de la próstata de Abbott; *Prozac* para depresión y *Sarafem* para trastornos premenstruales de Lilly. Se utiliza esta técnica, permitida aunque no promovida por la FDA, para separar, remarcar y facilitar la recordación de la indicación para distintas patologías de un mismo medicamento.

e. Algunos nombres memorables

Xanax es un gran ejemplo de un buen nombre. Es altamente diferenciable tanto visualmente como auditivamente. Entre los elementos que le otorgan una fuerte personalidad: tiene dos letras X al principio y al final, es capicúa-palíndromo, fácil de escribir, su lectura es posible hasta en las caligrafías descuidadas gracias a la forma definida de la X. Como resultado de lo mencionado es: Fácil de recordar, Fácil de pronunciar y suena parecido en diferentes lenguas!



Existe una tendencia actual a incluir las letras X y Z que son fácilmente distinguibles del resto de las letras aun en una mala escritura, también por su característica forma la cual es muy definible a la vista y su sonido.

Parecen ser bien aceptados por el medico además de transmitir progreso y ciencia en el consumidor. Ejemplos de esto son: Xanax, Xenical, Zovirax, Xalatan, Zocor, Zolof, Prozac Zoliten, Zantac, Zenapax, Zyprexa, Zitromax,...

Un buen ejemplo es el de Zestril con su logo "Have a Zest for Life", que es un juego de palabras con el nombre del producto y que significa "Tenga entusiasmo por la vida").

En otro estilo pero igual de eficaces son los nombres Allegra, Librium (que viene de Equilibrium) Son ejemplares pues toman el núcleo de una palabra y le dan un giro atractivo y adaptable a múltiples lenguas, manteniendo al mismo tiempo credibilidad científica.

Una droga de muy reciente aparición es Cialis Lilly/ICOS. En una lectura rápida no parece revelar nada en especial, pero en la lengua Inglesa, al ser pronunciado, suena como "See Alice" ("Mira Alicia") Un nombre que parece uno de los mejores logros en los últimos tiempos.

Un caso interesante e ilustrativo es el de Losec de Astra. Losec fue considerado en su momento un nombre que cumplía con todas las características que mencionamos arriba. Además, al ser un antiácido se creó Losec como acrónimo de Lowered Secretion of gastric Acid, (Disminuida Secreción de Ácido gástrico) lo cual a pesar de resultar ingenioso, sin embargo no fue percibido por mucha gente. Pero debido a dificultades de caligrafía en las recetas médicas, los farmacéuticos se confundían Losec con Lasix (famoso diurético). Por esto Astra se vio en la necesidad de cambiar Losec por Prilosec. La P se distingue con mayor facilidad, tiene un sonido más definido al pronunciarlo y es más difícil de confundir con otros medicamentos. La similitud entre nombres se evidencia en otros casos como son los siguientes ejemplos: Zantac/Xanax, Taxol/Taxotere, Zephrex/Zyprexa, Verelan/Virilon.

Para cerrar este capítulo, quiero dar un ejemplo de hace 100 años. Como una de las marcas madre de la Industria, la historia del marketing de la aspirina ilustra el lugar que ocupaba el nombre de las drogas a principios del siglo XX en comparación a nuestros días. Bayer (compañía Alemana) obtuvo la patente para su uso en USA alrededor 1900. En 1916, para cuando la patente de Bayer iba a terminar, la compañía, preparándose para el inicio de la competencia, publicó un aviso que decía: "La Cruz de Bayer en cada caja y en cada tableta verdadera de Aspirina Bayer, lo protege de falsificaciones y substitutos" Bayer resolvió enviar representantes para comprar aspirina a lo largo de todo US y noto que el 27 % de la aspirina que era vendida bajo el nombre de Bayer, era falsa. El enojo que esto provoco en Bayer no parece fuera de lugar a los ojos de nuestra mentalidad del año 2003. Pero la AMA (American Medical Association) publicó un artículo al respecto subrayando su desacuerdo: *"No contento con su monopolio (de 17 años) de hierro que le ha sido otorgado a través de nuestras leyes de patente, la compañía intento sacar mas provecho de sus derechos de*



exclusividad dándole a la preparación un nombre de fantasía “aspirina” y construir una trademark sobre ese nombre” El descontento de la opinión pública con las prácticas de estas compañías que tenían sus productos bajo patente era claro. (Figura 43) La AMA recomendó a los médicos no recetar Aspirina, pero sí el genérico ácido acetilsalicílico. Hoy cuando patentes y trademarks ocupan un lugar de privilegio entre los activos de toda la Industria Farmacéutica, esto resulta llamativo, pero al giro de la centuria XX, las compañías inventaban drogas, las patentaban y las distribuían a las farmacias, pero no les daban nombres de *fantasía*: algo imposible de considerar hoy en día. Es así que en aquellos tiempos, el crear un nombre y menos el hablar de promover un Brand Name era improbable para los medicamentos. Hoy en día los médicos, en algunos casos, conocen más las trade names (brands) que los genéricos. Y aun conociendo el nombre genérico se los menciona más corrientemente por sus nombres de “guerra”⁽⁴⁹⁾

15) Introducción del concepto de Placebo y su homologación al campo del branding.

El efecto Placebo se podría definir como el conjunto de factores conscientes e inconscientes que afectan a una persona en su respuesta a un tratamiento si se esta a priori convencido de su efecto. Como una cuestión de base, el paciente que visita al médico en busca de una solución a su dolor, se encuentra bien predispuesto. El paciente espera por parte del médico que se tome una acción, lo que equivale en muchos casos, a que se recete algo. Ese *algo* pueden ser cápsulas, tabletas, pastillas, parches,... En algunos casos, el médico puede pensar que el paciente no necesita nada, así que resuelve recetar algo que considera inocuo, para satisfacer el deseo del paciente. De allí deriva el origen de lo que se llama Placebo, originario del Latín: “Yo complaceré”. Tampoco olvidemos que parte del efecto final de las medicaciones es parte Placebo. Y surge de lo que explicamos recién: el saberse cuidado. Si bien el placebo no parece tener un efecto a nivel molecular del receptor, esta lejos de ser falto de efecto. Estudios clínicos prueban esto⁽⁵⁰⁾. “El que logra las mejores curaciones es aquel en quien confiamos” dijo Hipócrates⁽⁵¹⁾ padre de la medicina.

Hay pacientes que llegan a quejarse y a presentar efectos colaterales ante un Placebo (cansancio, sequedad de boca, somnolencia, fatiga,...) Este efecto en contraposición a la definición de Placebo se denomina Efecto Nocebo.

Además de que el hecho de saberse escuchado y tratado provoca un efecto placebo, el medicamento recetado contribuye en parte a este tipo de respuesta. La pastilla-medicamento, como objeto de diseño es un poco limitado, aunque algunos hayan logrado cierto grado de desarrollo, como vimos más arriba. Sin embargo, su efecto en nuestro inconsciente es innegable. Su forma, tamaño, color, sabor, brillo, que sea tableta, pastilla, cápsula o gel cápsula, su administración intravenosa u oral gatilla una serie de referentes en nosotros de la misma manera que su nombre.



Este efecto tan importante en medicina y que creo, también se hace presente en la publicidad de las drogas es este Efecto Placebo, que prefiero bautizar Efecto Publicebo, para su aplicación en el ámbito de la publicidad farmacéutica. Judie Lanos de J. Walter Thompson, de Londres y Meter Cooper estudiaron el caso y sacaron las siguientes conclusiones: *“Una importante pregunta a hacerse, es si el tomar analgésicos de Laboratorios conocidos (medicamentos originales) tiene un mayor efecto positivo sobre el de los genéricos (unbranded/sin marca) La hipótesis, es que habría un aumento de confianza en los valores agregados a un producto con marca, desde su marketing y su publicidad, y esto probaría la eficacia del branding y del marketing, en influenciar el control de la mente sobre procesos orgánicos⁽⁵³⁾”* Además el grado de respuesta Placebo (que en este caso podría ser causado por la Publicidad) depende de la personalidad del paciente y su grado de susceptibilidad. Esto aparece en forma más evidente, en los pacientes más extrovertidos, los más sensibles. Es mas, el efecto de cierta marca por sobre otra podría estar relacionado a la distinta percepción que los pacientes tiene de la efectividad de esta por sobre otra a pesar de presentar exactamente la misma composición química. De la misma forma que los efectos de una droga pueden estar modificados por la actitud del medico hacia el paciente y viceversa. Así como el sentir por parte del paciente que se lo esta tratando, afecta los resultados obtenidos, de forma similar, el efecto del nombre y packaging de la droga, a los cuales el paciente esta siendo expuesto, influye en el efecto final de la medicación. A la luz de los conocimientos actuales esto parece innegable. Los resultados del efecto Placebo se pueden resumir en la frase *“Creía en ello, es por eso es que lo sentí y lo vi.”*

Lo antedicho sostiene la existencia de un efecto Placebo a nivel del Consumidor en el campo farmacéutico que llamaremos el Efecto Publicebo: la 5ta P.

PARTE III

16) DAC: El Ingreso de los pacientes al mercado de los productos de venta bajo receta.

a. Definición y generalidades.

Cada vez mas los consumidores buscan acceder a mas información sobre los productos que consumen. Y esto ocurre en todas las áreas. El desglose que aparece en los envases de todos los productos alimenticios sobre la composición del contenido así como una detallada información nutritiva es un reflejo de esto. El área de la salud no escapa a esta situación y los pacientes desean ser participantes informados de lo que se les esta recetando para el



tratamiento de sus enfermedades. Comprendiendo que nunca podrán abarcar el conocimiento que los médicos tienen sobre las patologías y sus opciones de tratamiento, la comunicación directa al consumidor de productos de venta bajo receta busca satisfacer esta necesidad y derecho.

Pero que es el DAC? Se puede definir como el proceso por medio del cual las compañías farmacéuticas informan a los pacientes/consumidores acerca de una enfermedad así como de la terapéutica que se dispone para tratarla la cual se caracteriza por ser de venta bajo receta. Estos tratamientos pueden ser nuevos o también podrían ser tratamientos establecidos en el mercado y en la practica medica, para los cuales se hace publicidad en busca de promoción de su uso, por medio de la toma de conciencia por parte de los pacientes de ciertas patologías así como sobre la disponibilidad de un producto y resaltando la necesidad de consultar a un medico. Los avisos además acercan información sobre la patología y el medicamento, así como vías de acceso a un conocimiento mas avanzado de ambos. Es una comunicación preparada especialmente para pacientes, que se presenta en medios de comunicación masiva por lo cual requiere del uso de un lenguaje para la población general. (Grafico 2)

Una excelente definición es la que nos da Alan Holmer “DAC es una excelente forma de cumplir con la creciente demanda de información medica, dar empowerment a los consumidores, al educarlos acerca de condiciones de salud y los tratamientos posibles ⁽⁶⁷⁾”

El departamento de investigación del Laboratorio trabaja en el desarrollo de la droga, luego de ser aprobada para su comercialización el Departamento de Marketing lo comunica a los médicos y simultáneamente educa por medio de la publicidad a los pacientes involucrados, en la existencia del producto, las enfermedades a las cuales van dirigidas y su adecuado uso. Este proceso ha demostrado ser beneficioso para las ventas y para la salud pública como veremos mas adelante. De este se beneficiarían los tratamientos dirigidos a patologías sub tratadas y que incluyen a los inhibidores de la ECA para Insuficiencia Cardíaca Congestiva, bloqueantes beta para Enfermedades cardíacas y diuréticos ASA para cuadros post infarto, así como esteroides inhalados para tratar el asma.

La aparición en los 80's en US, de la DAC dio un nuevo giro a la publicidad farmacéutica, siendo esta una década de cuestionamiento y de aislados intentos por parte de algunos laboratorios. En los comienzos de los 90, la DAC comenzó a cobrar más importancia pasando a ser una herramienta de las grandes compañías farmacéuticas para promocionar patologías alérgicas, cardiologicas y drogas dirigidas a mejorar calidad de vida como caída del cabello y disfunción eréctil, a fin de motivar a sus posibles clientes.

El crecimiento y origen del DAC se puede entender como un cambio de la definición de enfermedad y salud, la emergencia de los grupos de apoyo de los pacientes (*advocacy groups*) en parte generados por el brote de SIDA en la década del 80, el crecimiento del switch Rx (productos éticos) a OTC (productos



no éticos), la emergencia del Internet (como canal de información clínica y farmacológica, opiniones de especialistas y neófitos) y la mayor competitividad entre las Compañías Farmacéuticas (demasiados me-too, rápida obsolescencia/menor tiempo de patente efectiva de la droga con disminución del tiempo de ROI). Así como también vimos mas arriba, un cambio social en el rol que el ser humano tiene respecto a su propia vida y decisiones; una población más educada respecto a los temas referentes a su salud lo cual en consecuencia provoca una necesidad de información.

Muchas herramientas de marketing para el mercado de consumidor general que son útiles para ser aplicadas al DAC pueden ser aprendidas del OTC, como es su capacidad orientada a generar Brand (“Brand oriented skills”). Un ejemplo cercano de esta posibilidad nos lo brinda la conocida campaña de Geniol. (Figura 46)

Por otro lado la publicidad OTC tiene regulaciones mas laxas que el DAC. Por ello es común que estos avisos tengan promesas del tipo “alivio en 24 horas”, “nada es mejor”,...No presentan advertencias, ni efectos adversos, ni contraindicaciones. Estos elementos en cambio, no son transportables al DAC.

Tipos de Publicidad dirigida a los pacientes

El DAC implica comunicación a los pacientes de los productos éticos, pero los laboratorios cuentan con otras posibilidades para aumentar la conciencia sobre la presencia de un producto en el mercado.

En USA la posibilidad de hacer DAC con el nombre del producto ha cambiado el terreno de la publicidad farmacéutica, logrando un nivel de conciencia (“awareness”) que puede llegar a equiparar al del OTC. Este se efecto se conoce como “*Product Claim*”, pues Incluye el nombre del producto y la indicación para el cual este se usa, junto con información sobre seguridad y eficacia, riesgos y aclaración si es necesario del tipo de pacientes al que esta limitado este tipo de medicamento. En los casos en que aparece en medios gráficos necesita estar acompañado de lo que se conoce como un breve resumen del prospecto, mientras que si es difundido por televisión debe mencionar 4 fuentes de consulta.

Dentro de las opciones con que se cuenta de promoción a pacientes se encuentran: promocionar la indicación pero sin el nombre del producto, o sino el nombre pero sin la indicación. Estos no son considerados como DAC, y no caen bajo los mismos requisitos regulatorios.

El primer caso consiste en dar información sobre una condición de salud (cardiopatías, diabetes o artritis), sin nombrar marcas, pero si el nombre del laboratorio, estimulando a los pacientes a visitar a sus médicos. El inconveniente que presenta este tipo de enfoque es que puede generar demanda primaria del producto y finalmente favorecer a sus competidores. Este tipo de aviso se dio en llamar “*Help-seeking*” (Buscar ayuda), “*See your Doctor*” (Vea a su Medico), *Unbranded* (Sin nombre de marca) o “*Disease Awareness*” (Generadores de



conciencia de una enfermedad). Estos no pueden mencionar ningún tratamiento específico. Y su fin es estimular a que pacientes que presenten ciertos síntomas, consulten a sus médicos para informarse sobre un tratamiento para esta condición. Dado que no mencionan a ningún medicamento no se considera como DAC y no es regulado por la FDA. Pero en el caso de que exista un solo tratamiento disponible en el mercado para un cierto cuadro clínico, estos avisos no están considerados como no-DAC, pues estarían indirectamente promocionando esta droga.

Un ejemplo del aviso que llama a tomar conciencia de una patología, sin nombrar al medicamento, es el que se comenta a continuación. En San Pablo-Brasil (Septiembre 2003) se lanzó una campaña de afiches en la calle que preguntaba “Que haría usted con unos kilos de menos?” Sin hacer referencia a producto alguno, mencionaba una patología (Obesidad) y se dirigía a los pacientes generando conciencia sobre una dolencia, y en letra más chica figuraban los sites de Internet para Xenycal (Orlistat de Roche) y de una Asociación de lucha contra la Obesidad. Estos son caminos intermedios que sin llegar a ser promoción del producto en sí, permiten generar un primer contacto con el paciente.

La otra opción se conoce como “*Reminders*” (“Recordatorios”), en el cual se menciona solamente al medicamento, e información sobre la formulación de esta (dosis, cápsulas, inyectable,...) pero excluye a información sobre patología para la que se indica el producto y tampoco puede resaltar alguna de sus cualidades. Este tipo de aviso, como lo indica su nombre, tiene el fin de recordar la existencia de un producto, no precisa de información que prevenga e informe sobre sus efectos adversos y no está permitido para aquellos para los que existen advertencias graves. Dentro de este estilo se intentaron estrategias con resultados dispares dada la dificultad de diseñar una campaña en esta línea manteniéndose dentro de estos límites. Por ejemplo, en 1996, Hoechst Marion Roussel, lanzó por TV un aviso para Allegra, sin mencionar la indicación, pero en el cual se veía a una mujer haciendo windsurf por un campo de trigo. La FDA considero que se estaban violando las regulaciones vigentes, pues los pacientes podían fácilmente darse cuenta que se estaba comunicando que la condición a tratar era la alergia. Finalmente la difusión del aviso fue suspendida⁽¹¹⁵⁾.

b. Áreas Terapéuticas plausibles de DAC

Hay una gran dificultad en poder llevar los hallazgos científicos a la práctica clínica. Es mucho lo que se publica y lo que se avanza en materia de conocimiento farmacológico. Pero no se observa un equivalente adelanto respecto a la evolución de los pacientes. Lo que estoy diciendo con esto es que si bien es mucho lo logrado hasta ahora en los laboratorios a nivel científico, es que se puede lograr un mayor impacto sobre la salud pública si toda la información que se tiene, fuese llevada al campo de la práctica, trasladada al ámbito de la práctica clínica⁽⁶⁹⁾.



Entre los datos que sostienen lo antedicho sabemos que aun luego de la publicación en el JAMA en 1981⁽⁷⁰⁾, en que se publicaron los hallazgos de los beta bloqueantes, aun en 1996, 37.5 % de los pacientes que se podrían beneficiar de esta medicación no la habían recibido⁽⁷¹⁾

Desde fines de 1980 múltiples estudios informaron sobre los beneficios de mantener un nivel bajo de colesterol, pero se sabe que entre 25-50% de los pacientes que lo necesitarían no son seguidos por los niveles de colesterol, ni como tampoco tratados con hipolipemiantes⁽⁷²⁾.

Es sabido que la aspirina presenta beneficios cardiológicos, pero en el 2000, 2/3 de los pacientes no estaban recibiendo la medicación, a pesar de ameritar su uso dado sus antecedentes médicos⁽⁷³⁾.

Lo mismo se reporta respecto de los fibrinolíticos, el American Collage of Cardiology en 1996⁽⁷⁴⁾ y el American Herat Association en 1999⁽⁷⁵⁾, en pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM). En 2002 un reporte del National Registry of Myocardial Infarction demostraba que un tercio de los pacientes que presentaba IAM y que eran pacientes que se podrían beneficiar del uso de Fibrinolíticos, no recibían dicho tratamiento⁽⁷⁶⁾

Posibles causas de lo recién mencionado, son la falta de cumplimiento con el tratamiento de los pacientes y otra puede ser la falta de indicación de estos medicamentos por parte de los médicos. En el caso del uso de aspirina, que es OTC, el beneficio de su uso a nivel general ha aumentado recientemente. Es una medicación de fácil acceso y económica: su uso por parte de la población era del 60% en 1995 y pasó a ser del 80% en 1999, por lo cual aun no todos los pacientes se benefician de su uso como debieran.

Respecto al uso de los anti-hipertensivos la situación no era mejor. En un reporte de 1996⁽⁷⁷⁾ el 47% de los pacientes no tomaba la medicación como debiera.

En relación a la situación revelada por estos datos, creo que hay un gran aporte que la publicidad farmacéutica puede dar a la comunidad médica y farmacéutica, que resultaría beneficioso para los pacientes, enfocando el mensaje en una concientización de la existencia y de la necesidad de tomar los medicamentos, no solo comprarlos.

Mientras la promoción a los médicos incluye a todos los productos del mercado, cuando el foco se dirige a los pacientes el esfuerzo debe concentrarse en un grupo mas delimitado. Las patologías plausibles de DAC son las que incluyen grupos grandes de pacientes, que padecen enfermedades crónicas y que presentan un congruente ROI para la compañía respecto a la inversión que requieren estas campañas. Áreas terapéuticas que se enmarcan fácilmente en esta categoría son: Cardiovascular, Hipercolesterolemia, Diabetes, Artritis Reumatoidea, Migrañas, Alergias, Obesidad, Acidez y Alzheimer. Otro factor lo define el grado en que los pacientes parecen querer involucrarse en casos como son: Osteoporosis, Epilepsia, Diabetes, Artritis, Depresión, Vejiga Hiperactiva, HBP (Hiperplasia Benigna de Próstata), Menopausia, Alopecia, Disfunción



Eréctil. Estos últimos también se pueden considerar incluidos dentro de la primera categoría. En principio deben ser áreas en que los pacientes puedan reconocer los síntomas básicos de la condición.

c. Medios de Comunicación Plausibles de DAC

El DAC se realiza en direct mail, radio, TV, revistas, diarios y en carteles públicos. También puede aparecer en bolsas de compra de farmacias, Internet y se ha visto en las cintas indicadoras de destino de las aerolíneas.

En el caso de Internet y del teléfono, en pos de llevar adelante el uso de estos medios de la mano del DAC se precisa tener en cuenta, que puede ser necesario evaluar la necesidad de optar entre centralizar o realizar un outsourcing de estas funciones dado lo particular de cada uno de estos medios. Respecto al teléfono esta decisión se debe tener en cuenta la necesidad de desarrollar un call center, evaluar según el volumen de llamados esperado, la necesidad de estar disponible 24 horas del día, los 7 días de la semana, tener personal entrenado y preparado a responder a las preguntas específicas relativas a un determinado producto y/o patología, posiblemente en varias lenguas.

En 1997 la FDA amplió la posibilidad de realizar DAC por TV y por radio, tras revisar sus regulaciones. Se busco aumentar el uso de estos medios por los laboratorios, aunque evitando le desinformación del paciente. Un borrador de estas guías se comenzó en 1997 y se termino en 1999.

Estas regulaciones requieren que las compañías farmacéuticas mencionen en sus avisos 4 fuentes de consulta para los pacientes: consulta a un doctor, numero de acceso libre de costo, una revista o diario y un web site por medio del cual los pacientes puedan acceder a mayor información sobre el producto y la condición que este trata.

Con anterioridad a estas regulaciones, para publicitar un medicamento en TV usando su nombre y la indicación para la que estaba dirigida, se requería incluir toda la información del prospecto. Esto hacia al mensaje publicitario impracticable por una cuestión de costos y por una cuestión de efectividad, dado su extensión. El aviso resultante era poco atractivo pues la mayor parte del aviso consistía de información técnica. Por ello, la publicidad de medicamentos que se realizaba en TV, en su gran mayoría, no nombraba marcas y se refería a enfermedades, incitando a los pacientes para que consulten a los médicos acerca de esa patología. Por otro lado, las regulaciones de los medios impresos (diarios y revistas) permitían realizar la publicidad con nombres de marca e incluir el correspondiente prospecto, en forma más efectiva desde un punto de vista publicitario y más razonable desde un punto de vista de costos. Debido a esto, era frecuente que una empresa farmacéutica tenga la siguiente estrategia



de publicidad, llevar adelante una campaña non branded en la TV y al mismo tiempo una campaña branded en los diarios y revistas.

d. Actitud de los pacientes respecto al DAC

La publicidad DAC esta resistida por las entidades regulatorias en muchos países, como una actitud de protección de lo que el paciente esta preparado a oír y ver. Una serie de encuestas a médicos y a pacientes parece devolvernos una imagen distinta del escenario.

En un estudio de la revista Prevention Magazine de 1998, se encontró que el 70% de los consumidores habían visto un DAC, y que 33% de estos pacientes habían hablado con sus médicos sobre la droga publicitada. En este reporte se considera el valor del DAC y su potencial a la luz del mayor lugar que busca el paciente en su propia salud y de su tratamiento (Grafico 5).

En una encuesta del año siguiente, 1999 de la misma publicación, se revelo que desde 1997, 24.8 millones de Americanos hablaron a sus médicos acerca de una condición de salud por la cual nunca habían consultado con anterioridad, motivados por un aviso DAC. Para concluir que “Los beneficios del DAC podrían ir mas allá de simplemente vender una medicación: estos avisos juegan un rol en realzar la salud publica ⁽⁷⁹⁾”

En 1999, la FDA llevo adelante una Investigación telefónica sobre la actitud de los pacientes hacia el DAC ⁽⁸⁰⁾ En esta se cita que 51% de los pacientes que habían visitado a su medico en los últimos 3 meses, afirmaron que “*Un aviso sobre un producto ético lo había estimulado a buscar mas información sobre la droga publicitada o sobre su salud*”. De este grupo el 81% procedió a consultar a su medico en busca de esa información y el 52% consultó con su farmacéutico. Los pacientes no siempre recibieron la medicación publicitada y alrededor del 50% tuvo como indicación una terapia no médica. Estos resultados subrayan la actitud que están tomando los pacientes tras el estímulo del DAC, la cual dista de la temida posibilidad de que estos eliminen del proceso, la consulta a los profesionales de la salud en busca de diagnostico y tratamiento. Como confirmación de lo dicho anteriormente, el 70% de los consultados resultaron estar en desacuerdo con el supuesto de que “Los avisos para productos éticos, parecerían dar la imagen que un doctor no es necesario para decidir si una droga es la correcta para cierto paciente o no” En este mismo trabajo, entre los pacientes que consultaron a sus médicos sobre un medicamento promocionado por DAC, 81% refirió que sus médicos apreciaron la pregunta, 79% discutieron la droga con ellos, y 71% reacciono “...como si la pregunta fuese parte normal de la visita”. Además 82% de los pacientes encuestados reporto recordar información sobre efectos adversos y riesgos en los avisos DAC, así como también 81% vio información sobre quien no debería tomar la droga.



Otra Investigación hecha en 2002 por la misma agencia regulatoria, arroja resultados similares, además de los pacientes encuestados, el 93% refirió que sus médicos reaccionaron positivamente ante la pregunta acerca de un tratamiento específico, el 86% respondió que sus médicos llevaron adelante una discusión al respecto y el 83% que sus médicos reaccionaron "...como si la pregunta fuese parte de la visita".

Como mencionamos mas arriba, muchos pacientes que padecen condiciones como Hipertensión, Diabetes, o elevación de los valores de colesterol no son conscientes de ello y solo consultan en estadios tardíos de la enfermedad como lo revela el estudio de D.J. Hyman y V.N. Pavlik ⁽⁸¹⁾. Dentro de otros hallazgos relevantes de esta Investigación, 27% de los pacientes encuestados afirmaron "haber consultado a un medico por primera vez, sobre una condición de salud que ellos padecían, como consecuencia de haber visto un aviso publicitario del tipo DAC"

En febrero de 2003 se anunciaron los resultados de un estudio conjunto del MGH (Massachussets General Hospital), la Harvard University y la firma de Investigación de Mercado Harris Interactive Inc. El autor principal de dicho trabajo es Joel Weissman del MGH. En este se reconoce, que si bien el fin principal buscado por los avisos es aumentar la venta de las drogas, el DAC estimula la comunicación paciente-medico, sobre todo en condiciones sub diagnosticadas. Se realizo una Investigación telefónica que incluyo a 3000 pacientes adultos. Y se interrogo sobre visitas médicas en las cuales los pacientes consultaron a sus médicos luego de haber visto un DAC. El 86% recuerda haber visto una DAC durante el año previo y 35% recuerda haber tenido una discusión con su medico al respecto del mensaje transmitido en el DAC. Estos intercambios no solo abarcaban a la droga en cuestión, pero también a la condición médica y posibles cambios de terapia. Dentro de este 35%, la mitad tenia una condición pre-existente y otro 25% recibió un diagnostico nuevo, (Diabetes, Colesterol, Artritis, o Disfunción Eréctil.) Como resultado de la visita 73% recibió una nueva medicación, que no era siempre la promovida en el aviso, además de haberse recomendado en 33% de las veces la derivación a un especialista de otra rama de la medicina, por ultimo, otros recibieron recomendaciones de cambio de estilo de vida. A grandes rasgos, en el 95% de los pacientes que tuvieron una discusión generada por un DAC, esta provoco una acción por parte del medico. Con lo cual el DAC aparece como una efectiva fuente de información que afectaría en forma positiva la interrelación entre los médicos y los pacientes.

Los pacientes tienden a apoyar el DAC como modalidad de comunicación, porque consideran que estar informados acerca de su salud es un derecho y los ayuda a cuidar de esta: el 62% considera que los avisos los benefician, pues generaron una entrevista con su medico acerca de una condición que padecen o que sospechan padecer pero que no estaba diagnosticada. La crítica que le hacen los pacientes, es la falta o inadecuada información que presentan los DAC respecto a los efectos adversos, y el 58% de los encuestados por la FDA (en la encuesta que se cita mas arriba) consideran que los avisos buscan



transmitir una imagen “mejorada” respecto de lo que realmente son estas medicaciones.

Múltiples grupos de defensa al consumidor, a través de sus sites en Internet, se oponen al DAC, porque dicen estimula una demanda innecesaria, lo que lleva al consumo excesivo de drogas con efectos indeseados en los pacientes, en la economía de las personas, de las prepagas y de la cobertura social de la salud, con el simple fin de enriquecer a la Industria. Pero este gasto “innecesario” precisa ser comparado con el beneficio que trae el generar conciencia sobre una enfermedad, permitir su diagnóstico e iniciar su tratamiento en forma temprana, y que al prevenir el desarrollo de estadios avanzados resulta en menores tiempos de internación, menos tiempo fuera del trabajo debido al empeoramiento de estas condiciones y menor número de cirugías necesarias.

Así como bien lo define Barbara Mintzes⁽⁸³⁾, una de las personas que más escribió y critica acerca del DAC, “La cuestión no es si los consumidores deberían obtener información acerca de las opciones de tratamiento; la cuestión es si la promoción de drogas-cuyo fin es vender un producto-puede proveer el tipo de información que los pacientes necesitan.” Es necesario comprender y aceptar la necesidad del DAC, así como también trabajar para que esta herramienta sea mejorada, y así poder cumplir con todo su potencial.

e. Los médicos frente al DAC

En Marzo de 1998, una Editorial de The Lancet, una de las más prestigiosas revistas médicas junto con la NEJM, publicó un hoy ya famoso editorial acerca del DAC en donde decía: *“Los médicos deberían ser lo suficientemente fuertes para enfrentar a pacientes más informados y el paciente necesita comprender que con esta entrega de poder llega su oportunidad de tomar un verdadero rol, al estar informados, en el proceso de la receta. Este es el momento adecuado para llevar adelante el DAC de productos éticos desde USA hacia otros países, al menos para ponerlo a prueba”*

En una encuesta de Prevention Magazine de 2002, se revela que el 50 % de los pacientes que consultaron con sus médicos acerca de una medicación vista en un DAC recibieron el producto en cuestión. El tipo de respuesta por parte de los médicos fue muy variada como se puede ver en el gráfico 6.

En Enero de 2003 la FDA dio a conocer una nueva encuesta llevada adelante con 500 médicos para entender mejor los hábitos de prescripción. Esta evaluación indica que la presencia de DAC está aumentando el número de las consultas. El 80% de los médicos reconoció haber visto un aviso DAC en el 2002. Representando esto un aumento del 72% respecto a un estudio de 1999. Y el 58% estuvo de acuerdo con que los DAC dan una imagen mejorada de las drogas respecto de lo que en realidad son y 75% opina que los pacientes tienen también esa misma percepción, debido a lo cual refirieron percibir cierta presión por parte de los pacientes cuando estos requerían una marca específica como respuesta de un aviso DAC. Pero a la hora de ponderar esta presión, solamente



el 8% de los médicos definió a esta como elevada y el 20% la reconoció como moderada. Sin embargo, entre otros de los hallazgos, la mayoría de los médicos reconocieron que debido al DAC los pacientes acudían al consultorio con preguntas más reflexivas sobre su salud y refirieron que los avisos hacían a sus pacientes más concientes de los tratamientos disponibles. Los médicos consultados consideran que necesitaron transmitir mayor información a sus pacientes para complementar el DAC y que esto resultara en un efecto positivo en su relación con los pacientes. Y que les fue posible terminar tratando a la patología adecuadamente sin necesariamente recetar el fármaco promocionado y requerido por el paciente: del 59% que recuerda haber recibido un pedido de receta de una determinada droga de parte de un paciente, solo la mitad indico la droga mencionada por el aviso. También reportaron que 88% de los pacientes que preguntaban por una droga presentaban realmente la condición a tratar. Además, 80% de los médicos consideran que los pacientes comprendían adecuadamente cual era la condición de salud que la droga trataba, así como también que por medio del DAC el 50% de los pacientes recordaban de igual manera los riesgos y los beneficios que aparecen en los avisos. Por ultimo, el 82% de los médicos percibieron que los pacientes comprendían que además del aviso necesitaban algún profesional de la salud que los aconseje sobre el tratamiento adecuado a seguir⁽⁸⁴⁾.

Otro estudio hecho con encuestas a médicos, que trataron niveles altos de colesterol y trastornos de ansiedad, también demostró resultados favorables, con un 80% de los médicos que revelaron estar satisfechos por las visitas en que sus pacientes en los que avisos DAC fueron mencionados⁽⁸⁵⁾.

Según un estudio de Scott Levin del 2000, 56% de los médicos consideran que el DAC lleva a los pacientes a buscar tratamiento de patologías que de otra manera no serian tratadas, que aumenta el cumplimiento del tratamiento, y que aporta información sobre los riesgos, efectos adversos y sobre quien *no* debería tomar la droga. El 34% de los médicos dijeron que habían visto un aumento significativo en el número de pacientes diagnosticados por primera vez, después de la transmisión de un DAC específico acerca de Herpes Genital. En esta misma evaluación 26% de los médicos y 25% de los pacientes estuvieron de acuerdo con que DAC mejora el cumplimiento del tratamiento prescripto por le medico.

Algunos médicos, están en contra del DAC, debido al enfrentamiento que se puede llegar a generar con los pacientes ante pedidos de receta no cumplidos, a la excesiva cantidad de tiempo que puede requerir una consulta mas prolongada junto con a la necesidad de reeducar al paciente debido al engaño de la publicidad.

Creo que no hay que subestimar a los pacientes y aceptar que son concientes de los límites de un aviso publicitario, el cual nunca puede sustituir el criterio medico. Para ello y como complemento del DAC, en forma anticipada las compañías deben prevenir a los médicos sobre las posibles preguntas que pueden recibir de sus pacientes, ante un lanzamiento de una campaña publicitaria.



Los médicos precisan tener una actitud activa frente a la DAC, para poder aprovechar el efecto que esta pueda tener en el ámbito de la salud. El médico debe utilizar el efecto generado por el DAC para beneficio de la relación médico-paciente, complementar la información necesaria y advertir sobre posibles riesgos así como explicar las diferencias entre las distintas opciones terapéuticas.

Por otro lado, los médicos pueden ayudar a las autoridades regulatorias, para reportar cuando detecten avisos que no tengan un mensaje con un balance adecuado sobre el uso del producto para la enfermedad, que no explique claramente las precauciones y posibles efectos adversos, que no presente la información en un lenguaje que el paciente pueda entender, que no cumpla con las regulaciones vigentes, no refiera a materiales impresos, teléfono y sites de Internet para educar a pacientes y médicos.

f. A favor del DAC

Entre los beneficios que le podemos reconocer al DAC se encuentran: el permitir un diagnóstico y a su vez un inicio del tratamiento temprano, permitir al paciente un cierto grado de participación en la elección de la terapia a elegir, y por último el lograr un mejor cumplimiento del tratamiento.

El DAC puede tener un fin educativo. Pacientes con hipertensión o con trastornos digestivos, por ejemplo, pueden considerarse ellos mismos asintomáticos, aun mientras estén presentando estas enfermedades. La tarea educativa es aun mas clara en el área de Oncología. No todas las personas perciben los síntomas de la misma manera y mientras algunas tienen un umbral de alarma bajo, otras pueden concurrir a la consulta médica ya presentando metástasis y con un cuadro irreversible. Otros elementos que pueden dificultar los diagnósticos y/o retrasar la consulta son la confusión de síntomas, el autodiagnóstico, y la opinión e intervención de parientes u amigos. Esta preparación del paciente, generada por el DAC, en forma previa a la consulta médica ha sido estudiada y demostrada como un elemento favorable para la salud de los pacientes con trastornos crónicos⁽⁸⁶⁾.

Es por lo antedicho que la Industria sostiene que la DAC tiene una función educativa que permite al paciente tener una participación mas activa en el cuidado de su salud. Además considera que parte de la función de protección del paciente como consumidor, incluye el proveerle información a la cual, en la actualidad este no tiene acceso⁽⁸⁷⁾.

En caso de ser adecuadamente presentada la DAC puede ser una importante fuente de información para los pacientes, generando conciencia de nuevas enfermedades, alejando los taboos, suavizando el estigma con que cargan ciertas condiciones, motivando la discusión entre los pacientes y sus médicos acerca de las distintas opciones, resultando en una mejora en la relación médico-paciente y pudiendo así identificarse enfermedades con mayor anticipación⁽⁸⁸⁾.



Según Market Measures en su trabajo “DAC Monitor” de Septiembre 1998, 28% de los que contactaron a un medico debido a un DAC, refirieron que era la primera vez que hablaban a un medico de su patología, y 22% dijeron que el DAC les hizo visitar a su medico antes de lo que lo hubieran hecho sin la DAC.

En múltiples ocasiones se les aclara a los pacientes en la DAC, que su medico puede no recetarles el medicamento que pidan, y que el profesional es el que debe decidir si ese tratamiento es el adecuado para el. El paciente debe saber que el tratamiento que recibe en ese momento, puede ser el óptimo y que no necesariamente por ser nueva, la droga publicitada pasa a ser más beneficiosa. También el doctor puede considerar, que la patología publicitada no es la que el paciente padece y mientras este cree que presenta un cuadro de depresión, su medico por medio de examen y análisis clínicos, llegar a diagnosticar que presenta hipotiroidismo y que por lo tanto necesita un tratamiento distinto. Es también posible que la droga publicitada tenga una interacción con otras drogas que el paciente este tomando. Por ultimo, el paciente puede no pertenecer a la población indicada y la droga puede ser demasiado “toxica” en comparación al nivel de patología que padece y no resulta en una adecuada ecuación riesgo/beneficio para *su* tratamiento en particular. Con lo cual la DAC, a través de su mensaje, subraya la importancia del rol que juega el criterio medico en todo el proceso de diagnostico y tratamiento.

Las consultas generadas como consecuencia de un aviso DAC pueden llegar a necesitar tiempo extra de parte de los médicos para discutir con sus pacientes, y este efecto puede ser visto como negativo o como un elemento positivo, que trabaja y aporta valor en pos de generar una mejor relación con ellos. El DAC busca promover esta interacción, el hecho de que ocurra o no, o que ocurra en forma adecuada, en la opinión de Perri M. et al, queda a cargo del medico, de su integridad y profesionalidad ⁽⁸⁹⁾.

El DAC puede aumentar el cumplimiento de los tratamientos de la forma adecuada. En un trabajo de Prevention de 2000 ⁽⁹⁰⁾, 22% de los encuestados consideraron que el DAC favorecía la toma de la medicación en forma más adecuada, así como el 33% reconoció que los avisos le habían facilitado recordar pedir una nueva receta para continuar con la terapia sin interrupción ⁽⁹¹⁾. Para aumentar el cumplimiento del tratamiento, el DAC debería complementarse junto a CRM (Customer Relationship Management), sobretodo en los casos de tratamientos crónicos, para lograr una relación uno a uno, buscando quienes son nuestros clientes, en donde viven, identificar los drivers individuales y las barreras que este puede encontrar frente a cierta terapéutica. Por ello es necesario adelantarse a los momentos en que el paciente puede llegar a abandonar el tratamiento, tanto porque ya siente que se recupero o debido a lo efectos adversos que el medicamento le provoca. También se precisa saber si los pacientes fueron recién diagnosticados o si son pacientes de diagnostico confirmado con anterioridad. Por ultimo debido al hecho que cuesta 6 veces mas ganar nuevos clientes que mantenerlos, el CRM debe actuar en forma conjunta con el DAC para fidelizar a los pacientes.



Los estudios y reportes que sostienen el efecto positivo de la DAC son múltiples, entres los que se destacan:

FDA Consumer survey 1999 y 2002

Prevention (Revista) 1997-2002

Kaiser Family Foundation (Reporte), Noviembre 2001 y Febrero 2002.

National Medical Association (Reporte), Abril 2002

RxRemedy (Revista), Noviembre 2001.

Market Measures (Revista), Febrero 2002.

Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (Phrma.org)

Por ultimo el DAC puede aumentar la conciencia sobre la disponibilidad de nuevos tratamientos. El desarrollo de nuevos hallazgos, y con ellos nuevas pautas terapéuticas, mayor atención hacia la prevención (Ej.: asma y diabetes), tratamiento para condiciones que antes no la tenían (depresión), el aumento de la población anciana y de las enfermedades crónicas, necesitan y deben ser comunicadas. John Calfee de American Enterprise, sostiene que: “En general, el aumento en el uso de la utilización de drogas parece estar principalmente producido por el hecho que los entidades de salud, pacientes y médicos encuentran las nuevas drogas extremadamente útiles. En realidad hay fuerte evidencia que varias de las drogas mas efectivas están sub-usadas, más que sobre usadas...⁽⁹²⁾”

g. En contra del DAC

Entre los problemas que puede llegar a generar el DAC, se encuentra una distorsión de lo que es necesario para usar como tratamiento, de lo que es salud, una incorrecta percepción de lo que es seguro y efectivo: una medicalización de nuestra vida cotidiana. También se plantea que una falta de marcos regulatorios adecuados y grupo de gente entrenado y disponible para detectar los excesos de la DAC, puede generar una dificultad para delimitar lo que es promoción de lo que es información.

Como dijimos uno de los riesgos de la DAC es la medicalización. Kawachi y Conrad definen medicalización como “el proceso por el cual problemas no-médicos, son redefinidos y tratados como problemas médicos, generalmente en términos de enfermedades y desordenes” Se saca de contexto a los problemas comunes de las personas y vuelven la atención desde el entorno social hacia el individual⁽⁹³⁾. De esta forma se puede generar una población que este sobre preocupada por su salud al modificar la percepciones de lo que son las enfermedades y la necesidad de tratamiento.

Uno de los temidos efectos que puede llegar a tener la practica de un DAC inadecuado, es presionar y forzar a los médicos a recetar a sus pacientes lo que estos les piden y que así incrementa la prescripción de medicamentos. Esto



puede resultar en un tratamiento inadecuado, provocando un daño innecesario, causando efectos adversos innecesarios. Por ejemplo, en algunos casos se puede crear resistencia inadecuada a antibióticos, y por último pero no por ello menos importante, pérdida de dinero para el paciente y los sistemas de salud, debido al mayor gasto necesario para revertir el daño producido por el tratamiento inadecuado⁽⁹⁴⁾.

El contenido es otra causa de discusión. Se la condena por tener un mensaje tendencioso sin un justo y adecuado balance de exposición de los beneficios y de los riesgos. Como consecuencia de esto, se le cuestiona que perturbe la relación médico paciente, según Dr. Edward Hill, director de la American Medical Association con sede en Chicago. En respuesta a esta acusación los que están a favor del DAC, sostienen que en realidad esta forma de comunicación va a permitir cambiar la relación médico paciente, al generar el abordaje de temas y patologías antes evitadas o postergadas⁽⁸²⁾.

Por último, se plantea que el DAC es una publicidad que no informa sobre la posibilidad de *no tratamiento farmacológico* (nunca menciona cambios de hábitos de vida como una forma de solucionar las patologías en forma alternativa o concomitante al medicamento publicitado) ni de la existencia de otras drogas que son iguales de efectivas y seguras que el producto del aviso. Personalmente pienso que esto sería una contradicción. Por definición, la información incluida en una publicidad, va a tener el bias de promover un producto determinado. Lo que se le debe exigir es que la información incluida sea veraz, equilibrada y completa. Precisando citar su proveniencia: Journals Médicos y presentación en Congresos.

Estos puntos negativos sobre el DAC pueden ser prevenidos y resueltos por un sólido sistema de regulación y monitoreo. Son mencionados aquí, afín de tenerlos presentes y poder contrarrestar su efecto. No se busca desacreditar esta modalidad publicitaria, sino llamar la atención sobre algunos elementos perfectibles, que no nos deben hacer perder el beneficio de esta útil herramienta tanto para la Industria farmacéutica como para la población general.

h. Efectos del DAC sobre el mercado.

La inversión en DAC en USA creció un 400% entre 1994 y 1998. Seis de las Compañías farmacéuticas Top Ten, en 1998 invirtieron 44% más en publicitar a los pacientes que a los médicos. Y se considera que en USA el DAC está desplazando el boca en boca, en el campo de segunda opinión respecto de un medicamento, después de la del médico⁽⁹⁵⁾

En el año 2000 la Industria Farmacéutica invirtió U\$ 11.8 billones en Publicidad, de los cuales el 60% se dirigió a la visita médica y 21% (U\$ 2.5 Billones) se destinaron al DAC, según el reporte de Scott Levin Associates del 30 Mayo 2001. Este valor incluye sponsoreo de celebridades, jingles, y cupones de descuento que aparecen en revistas. Esto representa un gran crecimiento comparado a menos de U\$ 1 billon que se invirtió en 1997. Valores que están muy por encima de lo que se invierte en publicitar productos OTC. Finalmente



en el 2003 se invirtieron 3.18 billones, lo que representa un crecimiento del 24.5% comparado con 2002. De todas maneras, aunque el DAC haya presentado un crecimiento importante, solo representa un componente menor comparado a la promoción dirigida a la comunidad médica⁽⁶⁹⁾.

Es interesante analizar el aumento de la inversión en DAC dividido por medio televisivo y por medios de imprenta, que demuestra la preponderancia del uso de la televisión y nos muestra a 1998 como un año clave. (Grafico 7)

Dentro de los beneficios que otorga el uso del DAC a nivel del mercado, se reconocen el crecimiento del mercado target, la posibilidad de lograr mayor penetración en menor tiempo, obteniendo además un mayor market share, logra mayor fidelidad por parte del paciente, así como el realce de la reputación de la marca y de la compañía. Esto último se reconoce como la posibilidad de crear un Brand en la población general y los pacientes, el cual es uno de los principales beneficios que permite el DAC, y del cual se desprenden los beneficios citados anteriormente.

Un elemento importante es la evidencia de ganancias como respuesta a estas inversiones. En un estudio de IMS Consulting del 2003 sobre 41 marcas, el ROI promedio para la DAC fue de casi 2 dolares por cada dólar invertido, y demostro que solo 1 de cada 1º drogas no logro el break even tras su inversión en DAC.
(126)

En 1996 Merck invirtió U\$ 28.4 Millones en DAC para Fosamax (Osteoporosis), tras lo cual este gano 40 puntos de market share, pasando desde 31% a 71% del mercado total. Otro caso es el de Pravachol, recetado para la hipercolesterolemia de Bristol Myers Squibb, que en 1997 invirtió U\$ 350 Millones en promoción DAC, tras lo cual logro un aumento de 34 puntos en el market share. Por ultimo, lo mismo aconteció con Claritine, antihistamínico, de Schering-Plough vio un crecimiento en sus ventas del 39% luego invertir U\$ 448 Millones en este tipo de publicidad.

Tanto desde un punto de vista sanitario, analizado mas arriba, como desde el aporte a generar mayor conciencia de la presencia de estos productos, si se entiende por esto su capacidad para dar a conocer, promocionar y hacer recordar un producto nuevo, el DAC ha demostrado ser una herramienta necesaria e irremplazable. Según una encuesta de la Revista Prevention del año 2001, 32% de los encuestados habían visto o escuchado un aviso DAC y 90% de este grupo, habían consultado a sus médicos sobre determinada medicina que habían visto publicitada.

En esta misma dirección de análisis, una firma de Marketing de USA localizada Newton PA, Scott Levin Associates, que ya mencionamos y que es específicamente una compañía de Investigación de Marketing de la Industria Farmacéutica, comparo los resultados de un estudio de 1987 con los de otro realizado en 1992, 18% de los pacientes habían preguntado a sus médicos acerca de un producto en 1987, comparado con 54% en 1992. Este resultado ser un periodo de importante crecimiento para el DAC.



Esta misma compañía, Scott Levin, en un análisis de los primeros 9 meses de 1998 reveló, que las visitas al médico en ese período, aumentaron solo un 2% en total, pero que las visitas por consulta de disfunción eréctil aumentaron un 113%, las de alopecia 30%, osteoporosis 22%, colesterol; 19% y alergias 11%, tras la difusión de campañas DAC. Lo cual prueba el efecto que tiene esta modalidad publicitaria en movilizar al público target.

Uno de los efectos del lugar que ocupa el DAC, es el retraso de la búsqueda del switch de Rx a OTC por parte de las farmacéuticas y la asignación de mayores fondos financieros al DAC respecto a la publicidad de productos OTC. Como le ocurre a Clarytine de Schering Plough (Rx) en US, el cual utiliza mayor parte de sus fondos para publicidad DAC de este producto, en vez de ser usados para otros la difusión de otros productos OTC de Schering como es Clor-Trimeton, el cual al igual que Clarytine es también un anti-alérgico. El mismo efecto de polarización hacia el mercado de productos éticos, ocurrió con el lanzamiento de Tamiflu Prevention (Rx), respecto de los OTC para analgesia y tos del mismo laboratorio.

En cuanto al precio, cuando los medicamentos son solamente publicitados a médicos, estas tienen una menor elasticidad del precio. Dado un escenario en el que exista un mayor poder de decisión por parte de los consumidores finales, si los precios no son fijos, se sostiene que al aumentar la DAC va a aumentar la competencia y en consecuencia se establecerá una guerra de precios que desencadenará una baja de los precios que va a ser provechoso para los pacientes⁽⁹⁷⁾.

Otros trabajos⁽⁹⁸⁾ mantienen que el mayor beneficio del DAC resultaría de su efecto sobre el gasto de la salud pública. Dado que el DAC informa a los pacientes sobre su salud, les facilita el diagnóstico temprano, inicio de tratamiento y cumplimiento de su respectiva terapia, siendo en muchos casos el adecuado uso de los productos farmacéuticos la forma más eficiente y efectiva de cuidado de la salud, evita la carga que supone tratamientos más complejos y prolongados de cuadro crónicos y severos junto con la pérdida de días laborables. En el mismo trabajo, no se considera que el aumento de inversión en DAC afecte al precio de los medicamentos. Se cita como ejemplo a una droga para la osteoartritis que fue fuertemente promocionada y que entre 1999 -2000 solo presentó un incremento en su precio de 3.9%, mientras un tratamiento para la ansiedad que no fue promocionada con la misma intensidad, presentó un incremento del 3.1% en su precio para el mismo período.

Paul Rubin, un ex economista del FTC (Free Trade Commission, entidad gubernamental de US) dijo: *“Si hay un efecto dañino que resulta de publicitar a profesionales, es que este puede llevar al aumento de precios. La manera más eficiente de combatir esto es permitir el DAC, porque los consumidores finales son los que tienen el mayor interés en la reducción de precios. Aumentar aun más la regulación de la publicidad a profesionales sería malo y no produciría beneficios⁽⁹⁹⁾”* Rubin además sostiene que los precios de los medicamentos bajarían con la condición de que el DAC divulgue 4 tipos de información:



- 1) Conciencia sobre la existencia de una enfermedad.
- 2) Disponibilidad de un tratamiento, lo que llevaría a la consulta medica.
- 3) Informar sobre efectos colaterales, porque generaría discusión con el medico y produciría así mejor cumplimiento en la toma del medicamento.
- 4) Riesgo: no se puede evaluar el riesgo de una terapia sin información sobre una terapia ⁽¹⁰⁰⁾.

Estimular la demanda a través de DAC, fortalecería al Mercado. El exceso de control lo debilitaría. La información adecuada permitiría, tener conocimiento acerca de disponibilidad, costo y calidad de la competencia, no solamente en forma directa a través del DAC, sino a través de su mayor efecto que es generar la mayor búsqueda de información por parte del paciente.

Se ha visto recientemente un aumento en el gasto en terapia farmacéutica debido al mayor uso de los medicamentos por la disponibilidad de nuevas terapias y mayor concientización de tratar síntomas tempranos, pero no debido a un aumento de los precios ⁽¹⁰¹⁾.

El DAC va a permitir desarrollar mas el Brand de cada producto, con lo cual la vida de estos se va a extender mas a allá del vencimiento de la patente. Este proceso va a cambiar el significado de la patente respecto a la necesidad de recuperar la inversión en un limitado periodo de tiempo y va a permitir bajar los precios para competir.

Las compañías farmacéuticas se muestran a favor del efecto que el DAC ha tenido sobre el mercado, básicamente porque la implementación del DAC ha aumentado las ventas. (Grafico 8) Pero además del aporte financiero, consideramos que tiene un valioso efecto a nivel de la salud de la población por los elementos citados anteriormente. La cita mas ejemplificadota al respecto es de Pat Nelly, Presidente de Pfizer US Pharmaceuticals: "La verdad no dicha es que la publicidad de medicamentos es una de las mayores y mas exitosas campañas sanitarias en la historia de USA"

(Las evaluaciones del market share que se presentan fueron desarrolladas por IMS America basado en todos los canales en donde se comercializan estos tratamientos. Los gastos en Publicidad provienen de Competitive Media Reporting)

i. Conclusiones

El 22 y 23 de Septiembre de 2003 tuvo lugar un encuentro de miembros de la FDA, miembros de la Industria Farmacéutica e Investigadores Académicos, cuyo fin era revisar las reglamentaciones del DAC, que involucro a la Division of Drug Marketing, Advertising and Communications (DDMAC). La invitación a presentar los resultados de una Investigación en dicha reunión estaba abierta a toda persona interesada. La mayoría de los 29 estudios expuestos, fueron favorables a la experiencia que se tiene con el DAC desde 1997 en USA resaltando entre sus resultados una mejor comunicación, entre pacientes y médicos. La FDA en particular, presento una Investigación que incluyo a 500 médicos de los cuales



solo el 18% había declarado que la DAC causo problemas con sus pacientes, mientras que el 41% reconoció un beneficio de parte de esta. Otras Investigaciones refirieron, que la DAC tuvo un efecto positivo al generar mayor número de consultas de pacientes, por afecciones como el elevado colesterol y la depresión ⁽¹⁰²⁾.

Contrariamente a la crítica de que el DAC aumentaría el uso de fármacos en forma injustificada e innecesaria así como del costo de la practica de la medicina, se sostuvo que el tratamiento medico administrado a tiempo, resulto en menores costos y mayores beneficios para el sistema de salud. La FDA, ya en Julio de 2001, dijo que “no había evidencia de que DAC este inadecuadamente aumentando la cantidad de recetas de productos éticos”

En la misma reunión, Linda Golodner de la National Consumers League, sostenía que el DAC, “... no necesariamente, provocaba la demanda de la droga pero que si gatillaba la duda en el paciente sobre si la droga era adecuada para ellos”

Uno de los problemas reflejados, fue la falta de equilibrio en el copy entre los posibles beneficios y los efectos adversos, así como también que todos estaban citados sin una adecuada ponderación de cada uno. Por lo cual al paciente, la cita en el aviso entre los efectos adversos de una neutropenia, puede parecerle de igual importancia que las nauseas.

Este reciente encuentro refleja un análisis actualizado de la experiencia adquirida durante casi 15 años con el uso de la DAC en US, cuyos resultados son alentadores.

Como hemos visto, los pacientes quieren más información acerca de su condición, en este sentido la DAC refleja un cambio en la actitud de los pacientes, y es aquí que la Industria puede cumplir con un rol de educación de la salud. Muchas veces, los pacientes se auto diagnostican y se auto tratan, cuando es que *no* se tratan. La DAC puede ayudar a un paciente a identificar síntomas iniciales de enfermedades para así generar mayor concientización sobre la necesidad de consultar a un medico, aportar información respecto a la disponibilidad, el uso adecuado y los efectos adversos de cierto medicamento y por fin lograr un mejor cumplimiento del tratamiento indicado.

Esto ultimo a su vez genera un cambio en la relación medico paciente beneficiosa para ambos, junto con una revalorización del rol social de las Compañías Farmacéuticas y de sus productos.

La libertad de Información de los pacientes como consumidores es sostenida como uno de los elementos que respaldan la necesidad de la implementación del DAC.

Dentro de esta línea de pensamiento se puede citar al articulo “Assessment of Pharmaceuticals Advertisements: A Critical análisis of the criticism, 50 Food, Drug and Law Journal 415, 1995.” Si bien este se refiere solo al DAC en la prensa escrita y es previo a la reglamentación de 1997, en el William C. McLeod y Howard Bates, indican que las restricciones del 21 Code of Federal



Regualtions Part 202, negaba a los consumidores los beneficios de un mercado libre. Mientras que ellos como parte del grupo Consumer Alert (Grupo de Prevención al Consumidor) defienden la libertad de ser informados y saber que tiene la comunidad. Como sostén de esta práctica recomiendan estricta vigilancia de los avisos ante posibles desviaciones de las buenas prácticas publicitarias. Pero que la ley y la posibilidad de infracción de las normas, no debían impedir al consumidor de contar con información de la cual se podría beneficiar con el fin de proteger su salud. Más bien se debe reforzar las medidas para regular y monitorear los avisos otorgando mayor autoridad de parte de las entidades gubernamentales para castigar a los que infringen las disposiciones.

La implementación del DAC requiere de una adaptación y un re cuestionamiento de la práctica publicitaria en el ambito farmacéutico, cambiando sus objetivos. Esto representa un nuevo rol de la publicidad en la sociedad junto con una mayor responsabilidad en la comunicación. Por medio de esta se abren nuevas posibilidades comerciales comenzando por la posibilidad de crear Brand de los medicamentos en la población general. Al estar más involucrados los pacientes, las estrategias del pricing necesitan ser redefinidas. Además crea un nuevo grupo de medicamentos plausibles de ser comunicados por DAC.

Considero que el DAC representa una de los principales logros del marketing y de la comunicación publicitaria en estas últimas décadas. Ya no es necesario cuestionar la presencia del DAC, su aporte y discutir su adopción o no. Como dice Peter J. Pitts, Associate Comissioner de la FDA, "...esto representa un enorme cambio, desde "Es esto una cosa buena?" a "Esta cosa es buena, como podemos mejorarla"

17) *El DAC en un mundo globalizado.*

Nos encontramos hoy ante un fenómeno de globalización que desborda el concepto de Mercado Internacional y de Comercio Exterior. Esto nos lleva a plantear la influencia que pueden tener otros mercados en el nuestro así como también a nutrirnos de las experiencias de estos. Tanto para bien como para mal el mundo se achico y los tiempos se acortaron. El Farmacéutico, es un mercado que debido a su homologación de prácticas científicas y de comunión de conceptos unificados es uno de los que mas se beneficia, desde un enfoque científico, de este mundo globalizado. Para ser exportados hacia otros mercados algunos productos de una misma compañía necesitan ser adaptados al mercado de otras regiones o de cierto país. Pero los productos farmacéuticos son en si un esperanto del mercado globalizado ya que comparten el mismo nombre genérico, el nombre comercial (en gran parte del mundo) y claro esta, las formulaciones químicas. Las patologías pueden presentar ciertas diferencias en distintas regiones pero en su gran mayoría las necesidades de tratamiento para las distintas naciones son similares.



La introducción del DAC de las drogas éticas, en un mercado globalizado, es un desafío. Todos los cambios en las prácticas son difíciles y este en particular, involucra romper con toda una tradición regulatoria y de práctica sanitaria. Por lo cual, es necesario analizar lo aprendido en otros países y escuchar tanto a las voces de crítica como las de aprobación, sin perder de vista que ambas corrientes pueden tener un determinado sesgo a la información, para así crearse un criterio propio.

La indicación y/o uso de medicaciones, tanto en forma inadecuada y adecuada, afecta tanto a cada individuo como a la economía de un país. Considero que la posibilidad de Informar al consumidor final en forma comprensible y cierta puede generar beneficios en términos de salud y económicas, a nivel público y personal.

Uno de los principales generadores de este cambio es la expectativa y deseo de los pacientes, como se ha visto en las Investigaciones citadas mas arriba. Además este planteo representa un cambio de cómo entendemos el negocio farmacéutico. Parece ser un enfrentamiento entre las reglas del libre mercado y el pensamiento de la salud y el bienestar social.

Al presente (noviembre de 2003) DAC esta aprobada por las autoridades de la Salud en USA y en Nueva Zelanda. Esta última ha resultado el primer test de la DAC fuera de USA. El DAC, como se practica hoy en día solo existe en USA desde 1997 y en Nueva Zelanda desde 1998. Por lo cual en el resto del mundo los decisores de la compra y los compradores-consumidores de productos éticos aun permanecen dos entidades diferenciadas. Como vimos antes, al permitirse en estos países, el DAC es plausible de presentarse en la Internet y así llegar a pacientes en países en donde todavía no ha sido implementada esta práctica publicitaria. La UE ha pedido que los sites de Internet de USA que presenten información DAC, aclaren que esta es dirigida exclusivamente para este último país. Esto es una advertencia que figura en todas las páginas de Internet de este tipo. Aunque considero a esto una medida anacrónica y que recuerda los tiempos de II Guerra Mundial en que los Alemanes tras ocupar Europa, buscaban prohibir a la población que escuchen a los noticieros de la BBC. A pesar de no estar permitida en un país, la accesibilidad de la población en forma creciente a medios de comunicación, incluyendo a los gráficos pero principalmente a Internet, hará llegar esta publicidad a cada vez más gente. En vez de prohibirla debemos prepararnos para su adecuación a nuestro medio sanitario y nuestro mercado farmacéutico.

Un ejemplo de la influencia de las practicas de una Nación sobre la de las de otra se demuestra en un trabajo de Barbara Mintzes ⁽¹⁰⁴⁾ En este trabajo se evalúa la situación del DAC entre USA, en donde esta permitido, y en Canadá donde esta prohibido. La cuestión es que aun estando prohibido, llegan a Canadá avisos por Internet, televisión de cable, revistas y radio. Los resultados demuestran que el DAC “polizonte” lleva a más pedidos por parte de los pacientes. Sobre un total de 1431 pacientes en ambos lados, 7,2 % de los pacientes de USA pidieron la medicación vista en los avisos comparado con 3,3% de los pacientes en Canadá. Esto refleja lo inefectivo que resulta prohibir el



DAC cuando de todos modos debido al alcance actual de las comunicaciones el mensaje llega a los destinatarios. La permisión del DAC, solo puede beneficiar en aclarar y aceptar una situación que el mercado esta pidiendo, así como regularla y preparar a las distintas partes involucradas a enfrentar y beneficiarse de esta situación en forma multilateral.

En USA se sostiene que la prohibición de la DAC va en contra y viola el First Amendment (la Primera Enmienda), esto es la libertad de información y expresión, la cual incluye elementos comerciales y no comerciales. Esto cuenta con un pleno respaldo por parte de la Corte Suprema, pudiendo el gobierno solo intervenir cuando en la información difundida se encuentren evidencias de engaños, datos que no tengan respaldo suficiente o falta de equilibrio entre los hechos presentados. En USA el debate sobre el DAC, se inicio a partir de 1985 (continuándose luego en 1997 y 1999) y esto genero y sigue generando un gran debate. En este otoño (2003) la FDA va a difundir sus nuevas regulaciones al respecto. Mas adelante realizare un análisis mas profundo de las regulaciones en este país.

La legislación utilizada en Nueva Zelanda comenzó a desarrollarse en 1981, produciéndose luego una modificación de esta reglamentación en 1998. En el 2000, la Industria Farmacéutica de este país propuso un sistema por el cual ella misma estaría a cargo de regular la publicidad (Autorregulación). Esta situación fue revisada y el Ministerio de Salud en 2001 entrego nuevas reglamentaciones para la práctica del DAC con un enfoque más rígido, buscando establecer “reglamentaciones estrictas y regulaciones, para asegurar que los avisos provean un balance de la información a los consumidores”

Europa y Japón representan alrededor de la mitad del mercado y por lo tanto el ingreso del DAC en estas áreas seria de gran beneficio para la economía de las compañías farmacéuticas. Por ahora se pueden llevar adelante en estas regiones campañas dirigidas a los pacientes del tipo “symptom awareness” y “non-product specific disease” (comunican sobre síntomas de enfermedades y la presencia de terapias disponibles pero sin mencionar productos en forma especifica), además de la prueba piloto que se esta llevando a cabo en UE dirigido algunas áreas terapéuticas que explicaremos mas adelante.

Las campañas de symptom awareness, no llevan el nombre del producto y permiten a los pacientes conocer mas acerca de ciertas enfermedades, sus síntomas, sobre la forma en que pueden diagnosticarse, y las medidas que se pueden tomar al respecto. En este marco se destacan Pfizer con Detrusitol (vejiga hiperactiva), Viagra (Disfunción Eréctil) y Celebrex (Artritis): también están Merck con Campral (Dependencia al alcohol), Roche con Xenycal (Obesidad) así como Novartis con Lamisil (Infección en las uñas de los pies)

Las autoridades de la UE temen que la DAC genere una sobre demanda con efectos indeseados sobre los presupuestos nacionales destinados a la salud, tal como lo expreso E. Likanien Director de la Comisión Europea en 2001⁽⁶⁸⁾. Por ello en la UE, se encuentra prohibida la DAC por el Consejo Directivo por medio del documento 92/28/EEC de Marzo 1992, que establece que los países de la



UE “tiene prohibido la promoción al público general de los productos medicinales que solo se obtienen con receta”

Pero desde 1998, miembros de la comisión Europea viene declarándose a favor de una revisión de esta directiva, al igual que la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) de Bruselas, que representa a múltiples Laboratorios farmacéuticos en UE. Junto con esto se ha esta llevando adelante una prueba piloto de 5 años que comenzó en Julio de 2001, lo que representa un claro acercamiento de la UE hacia esta practica publicitaria.

Por medio de esta prueba piloto, se esta intentando limitar esta prohibición, otorgando la posibilidad para los pacientes de acceder a información sobre los medicamentos ante su pedido personal. Esto es posible en el caso de drogas dirigidas a tratar Asma, Diabetes y SIDA. Al finalizar este periodo, se hará una evaluación de esta experiencia. Esta interacción entre pacientes e Industria se produce por medio de Internet o por medio de revistas especializadas en salud. Para ello se puso a punto un documento que reglamenta esta prueba, tras cuya aprobación Erkki Liikanen insistió en que *“Esto no es DAC. Estoy en contra del DAC, pues este podría poner demasiada presión en los costos de salud que están cubiertos por los fondos gubernamentales”*⁽¹⁰⁵⁾

En un comunicado de Julio del 2000, la British Medical Association (BMA, Asociación Medica Británica), reconoce lo que esta ocurriendo en USA y cree que puede llegar trasladarse a UK en 5-10 años, reconociendo que prefieren modelar y adaptarse a lo que esta ocurriendo de hecho en el mercado, mas que oponerse.

Además en Inglaterra la Association of the British Pharmaceutical Industry (Asociación de la Industria Farmacéutica Británica), por medio su Informed Patient Initiative llamo a un cambio: *“Las presente restricciones en la UE deberían ser revisadas a la luz de los avances tecnológicos y el aumento de la demanda de los pacientes de información para asistir con su comprensión de las medicinas..., por lo cual una comunicación responsable y basada en hechos debería ser provista a los pacientes”*⁽¹⁰⁶⁾

El fundamento para no permitir la DAC es que el público general puede no llegar a comprender adecuadamente lo que le dice la publicidad y el temor a que se promueva el sobreuso de drogas. Ambos temores son validos⁽¹⁰⁷⁾. Para evitar esto se requiere mantener las reglas y requisitos de la publicidad dentro de un definido marco científico y regulatorio.

Una análisis de Medawar C., previene que si el DAC se aprueba se produciría un efecto domino en el resto del mundo, provocando una situación de manejo difícil para los países en desarrollo que no están en situación de proveer y sostener una regulación adecuada para el DAC, debido a la falta de personal entrenado, de fondos con los consecuentes posibles efectos negativos sobre la salud publica⁽¹⁰⁸⁾



En Argentina no hay publicidad dirigida a los pacientes de Rx, estando permitidos solamente los avisos de productos OTC (Figura 47). Es necesario analizar y reconocer que las experiencias de DAC en países desarrollados no sean fáciles de extrapolar a países en vías de desarrollo y aun entre países con similar desarrollo económico cultural, aunque son un necesario e inevitable punto de partida.

PARTE IV

18) *Análisis de la regulación FDA (Historia y presente)*

Los productos farmacéuticos son fuertemente regulados, dada su naturaleza y su uso, en todo el mundo. Quizás uno de los países en los cuales la regulación es más severa es USA, por medio de la FDA. El motivo por el cual dedico un capítulo a la FDA es porque en lo que respecta a los productos farmacéuticos, la regulación de su investigación, y las múltiples áreas que los afectan (como la publicidad), esta entidad sirve como herramienta de comparación en múltiples regiones. Utilizando un término que viene del ámbito del Marketing, se podría decir que es una Institución que sirve como benchmark para otras entidades similares en el mundo. Si bien el fin no es imitarla, es útil contar con sus disposiciones como antecedentes y lineamientos de lo que se hizo en materia de regulación así como también de las consecuencias que determinada reglamentación tuvo y/o esta teniendo.

La FDA, como dije, es una entidad gubernamental que reporta al presidente de los USA, cuyo Comissioner es directamente nombrado por este. Una decisión de la FDA no es revisada por otro organismo y es prácticamente inapelable. Dadas estas circunstancias, las Agencias Publicitarias y los Laboratorios debieron aprender a convivir con la FDA y a seguir las distintas guías que esta publica.

a. Historia general de la FDA

La prensa de US, junto con los libros desde principios del siglo XX, venía advirtiendo contra los peligros de las “formulas secretas” que se estaban comercializando y promocionando en aquella época. Así es que, en lo que puede considerarse la carta de nacimiento de la regulación de esta industria, en 1905, la AMA (American Medical Association) comenzó a establecer los requisitos que debían aplicarse a las drogas usadas en la práctica médica. Dos



publicaciones de esta entidad, “*New and non-official remedies*” y el “*Journal of the American Medical Association*” (JAMA) influían fuertemente en la comunidad médica, y en las decisiones del Council on Pharmacy and Chemistry, respecto a la aceptación o no de una publicidad. Inmediatamente después de la toma de conciencia de esta necesidad, nació la FDA a través del Pure Food and Drug Act en 1906.

A posteriori, en 1937, un químico resolvió adecuar un antibiótico de adultos para el uso pediátrico. Para ello utilizó un solvente a fin de convertir a la droga en jarabe. Debido a ello 107 chicos murieron. Hasta ese momento la regulación solo requería que las sustancias sean puras. Pero no que sean seguras ni efectivas. Debido a esto, en 1938, se creó la Food and Drug Cosmetic Act que requería que los productos sean seguros, que se adjunte información acerca de los usos de la droga y de sus efectos adversos (un prospecto), y por último se otorgaba autoridad a la FDA sobre la rotulación de estas drogas. En lo que respecta a la publicidad, esta enmienda al Acta de 1906, su regulación pasó a ser de resorte de la FDA además de incluir una severa disposición en contra de la falsa publicidad. Esta disposición fue reforzada por el Wheeler-Lee Amendment, la que prohibía la difusión de “...*toda falsa publicidad con busca de inducir directa o indirectamente la compra de un alimentos, drogas o cosméticos*”. Se definía que una publicidad es falsa cuando su mensaje, de alguna forma pueda resultar engañoso, o haya omitido información. El Wheeler-Lee Act, anuló el caveat emptor. El caveat emptor es un principio en las transacciones comerciales por el cual el comprador adquiere el producto bajo su propio riesgo.

La FDA siguió presentando enmiendas, que afectaron mayormente a la aprobación de nuevas fórmulas químicas. En lo que fue uno de sus puntos históricos decisivos y que afectó en forma directa a la Publicidad, el 7 de Diciembre de 1959, comenzaron las audiencias en el Sub-Comité anti Monopolio del Senado llevadas adelante por el Senador Estes Kefauver. Refiriéndose a un conjunto de audiencias dentro de lo que se dio en llamar “Precios, Provechos y Promoción”, en su discurso de apertura, Estes Kefauver dijo: “...debemos establecer si el público está protegido (respecto a los precios),..., la posibilidad de elección está restringida debido al hecho que las recetas están escritas con la marca y no con el genérico,..., siempre hay un intermediario,...,por lo tanto, la Industria Farmacéutica es inusual, dado que el que compra no toma la decisión y el que toma la decisión no compra⁽¹¹²⁾”

Estas audiencias se prolongaron en 1960 y 61, hasta que en 1962 finalmente este Comité puso su mirada en la Publicidad Farmacéutica. Dijo Kefauver el 30 de Enero 1962: “...un médico que es engañado por excesiva publicidad y promesas, puede inadvertidamente recetar la droga equivocada a su paciente⁽¹¹³⁾”

Desde 1957, se venía vendiendo en Europa, un sedante, Talidomida, producido por un laboratorio Alemán (Chemie Grunenthal) Este medicamento, produjo en cientos de recién nacidos, cuyas madres habían tomado la droga, focomelia, la cual es una deformidad con acortamiento de los miembros superiores e



inferiores Los hallazgos de Kefauver, respecto a poco claras y discutibles acciones de la Industria Farmacéutica, junto con el hecho de que la FDA había acertadamente prohibido el ingreso de la Talidomida al mercado Farmacéutico en USA, permitieron el lograr apoyo para la aprobación de la enmienda al Acta de la FDA que Kefauver estaba proponiendo, en la cual se le otorgaba mas derechos regulatorios a la agencia gubernamental. El Kefauver-Harris Amendment fue aprobado en forma unánime por 78 contra 0 en el Senado y a 347 contra 0 en la Casa de Representantes. Una de las principales consecuencias que tuvo esta enmienda es que se aumentaron los requisitos de seguridad y eficacia, y con ello el número de años necesarios para la evaluación de cada medicamento previa a su comercialización, disminuyendo el tiempo de patente efectiva así como el número de productos aprobados. (Grafico 9)

b. Reglamentación Publicitaria post-Kefauver 1962.

En lo que respecta a la Actividad Publicitaria, esta enmienda en la sección 502(n) de la Federal Food, Drug Cosmetic Act, que se estableció en 1962 con el Kefauver Amendment, otorgo a la FDA una mayor injerencia para juzgar la veracidad y la precisión científica de las promociones.

Los principales requisitos a la publicidad por parte de la FDA tras la enmienda de 1962 eran:

A) Requiere que la publicidad no sea falsa ni engañosa, no omita hechos, debe presentar un “justo equilibrio” entre los riesgos y beneficios, los cuales deben ser fácilmente legibles o mencionados.

B) Que los datos incluidos sean basados en fuentes de información adecuada, además de mencionarla.

C) En los avisos se debe incluir un “brief summary” (breve resumen) del prospecto incluyendo a todos los efectos adversos, efectos colaterales, indicaciones, o contraindicaciones y advertencias

D) Nunca publicitar ciertas indicaciones para la medicación, antes que se tenga una aprobación de la FDA, que son las que se incluye en el prospecto. Esta información surge de lo que se averiguo durante los años de Investigación Clínica.

E) Se requiere que en caso de promocionar a una droga por su nombre comercial, que el nombre genérico también este presente y que su tamaño sea al menos la mitad del que tiene el nombre de marca.

G) La FDA *no* requiere la presentación obligatoria de la publicidad con anterioridad a su difusión. Pero se considera como buena práctica hacerlo y esta se compromete en analizarla y entregar un informe a pedido de la Compañía Farmacéutica. Solamente es obligatorio en los casos en que los productos fueron aprobados en “fast track” (aprobación acelerada).



En 1962 se reguló solamente la publicidad dirigida a los médicos porque era impensable que se difundiesen avisos de productos Rx dirigidos a pacientes, por lo cual no se prohíbe el hacer promoción directa al consumidor para ningún tipo de sustancia.

Es recomendable que los Departamentos Regulatorios y Legales hayan revisado el aviso junto al de Marketing para asegurarse que se cumplan no solo los requisitos de esta enmienda pero para también para evaluar la interpretación que se hace de ellos. La FDA cuenta con las regulaciones mencionadas, pero también es posible, como es frecuente, que se planteen situaciones no contempladas con anterioridad y que lleven a rechazar un aviso por considerarse que no se ciñen al espíritu de los documentos vigentes.

Desde entonces la FDA ha aumentado su control sobre la publicidad, incluyendo bajo este cono a los comunicados de prensa originados en Laboratorios y a la educación Médica impartida por estos. Esto transformo a la Publicidad farmacéutica en uno de los campos publicitarios mas regulados. A pesar de estas limitaciones tanto económicas como creativas (como es incluir un resumen del prospecto que puede llegar a incluir 1 o 2 carillas, la actividad publicitaria ha crecido, madurado y logrando resultados sin antecedentes para este mercado. Un elemento que pondera la evolución de la publicidad a posteriori de Kefauver, es el monto que se invirtió en avisos en los Journals médicos: U\$ 86 MM en 1966, U\$102 MM en 1971, U\$ 132 MM en 1976. Otro ejemplo de ello es que en la década del 60 se vio a la primer marca en recolectar U\$ 100 MM: Valium de Roche.

c. El DAC frente a la FDA: Inicios

En lo que fue otro hito histórico, la publicidad en le década del 80 comenzó a dejar de lado el enfoque exclusivo a médicos y farmacéuticos, para comenzar a incluir a los pacientes: los verdaderos consumidores.

El primer caso fue el de un aviso para una vacuna contra la neumonía, de Merck, que apareció en 1981, en la revista Reader's Digest. Esto no produjo ningún tipo de reacción ya que se consideraba que el beneficio que esta droga aportaba era de especial interés para la salud pública. Otro caso que se puede considerar como precursor del DAC es el de Eli Lilly con su droga para la artritis Benoxaprofen (Oraflex) en Mayo de 1982.

Pero el primer hecho conflictivo en esta línea emergente de comunicación, fue dado por la Compañía Farmacéutica Boots. Esta empresa Británica, había vendido una licencia de Motrin (Ibuprofeno/anti-artrítico) a UpJohn para el mercado en USA. En el contrato de licencia, Boots había aclarado que en algún momento en el futuro cercano, ellos lanzarían su propia versión en USA. En 1977 Boots estableció su base en USA al adquirir Rucker Pharmaceutical en Shreveport, Louisiana. Luego, en 1981, Boots decidió enfrentar a su propia formulación pero bajo el nombre de Rufen. Era la misma droga, para la misma indicación pero con otro nombre. Dado que Upjohn tenia una fuerza de ventas



mayor que la filial de Boots en US (de 5164 vs. 110) Motrin era leader. Boots era desconocido, por lo que les resultaba difícil demostrar que Rufen no era genérico y que en realidad eran los que desarrollaron la formula y los dueños de la patente original. Limitados por el tiempo dado que la patente se vencía en 1985, el argumento de venta paso a ser *“Rufen es lo mismo que Motrin pero a un precio menor”*.

Lo primero que hizo Boots fue introducir en las farmacias, un cupón de descuento de \$1.50 y la promesa de una contribución de 25 centavos a la investigación de la artritis por cada cupón enviado a sus oficinas.

Esta fue la primera vez en la historia en que el precio, en vez de de sus cualidades terapéuticas, estaba siendo promocionado a los médicos y la primera vez en que se testeo la respuesta de los pacientes al precio en el ambito farmacéutico.

Antes de largar la campaña, se realizo Investigación de mercado en pacientes y en Médicos. Los médicos se mostraron abiertamente contrarios a la posibilidad del lanzamiento de publicidad de drogas de venta bajo receta, dirigida a pacientes. Ahora cuando se analizaba la opinión del aviso por si solo comparado a la publicidad de otros OTC para la misma indicación, los resultados favorecían a Rufen.

Se realizo un aviso televisivo y otro impreso que se lanzó el 19 de Mayo de 1983, cuya base era el cupón \$1.50 de descuento, la reacción crítica del público y de la FDA no se hizo esperar.

La cuestión era que la publicidad de un producto por su marca al público no estaba contemplada en las regulaciones. Era algo que se sobreentendía como no ético y que nadie intentaría llevar adelante. El comisionado de la FDA de ese momento, Arthur Hull Hayes, el 23 de Mayo, en un discurso dirigido a gente del campo de la Publicidad declaro que la DAC, era una posibilidad para la Industria Farmacéutica. Sin embargo el aviso fue retirado de circulación y Boots envió una carta a la FDA sosteniendo que el aviso cumplía efectivamente con todas las regulaciones vigentes. Lo cual era cierto. Se envió una versión modificada del aviso que fue aprobado el 24 de Mayo⁽¹¹⁴⁾.

Ante la reacción adversa de entidades Medicas, Académicas, el Congreso y sorpresivamente de la Industria misma (Upjohn fue un caso) y después de algunas discusiones con la FDA, Boots decidió retirar el aviso. Pero ya todos se habían dado cuenta de que la carrera por imponer el DAC había comenzado. Se decidió por lo tanto el 2 de septiembre de 1983, establecer una moratoria de 2 años sobre los avisos DAC, mientras la FDA analizaba el caso. Se necesitaba tiempo para evaluar si las regulaciones de la década del 60 contemplaban al DAC y protegían a los pacientes, además de otorgar tiempo de discusión con pacientes, médicos, consumidores e industria. Dentro de este marco, en 1984 la Universidad de Illinois y el Standard Research Institute, entre otras Instituciones, llevo a cabo un simposio para discutir estas regulaciones y circunstancias.



En 1985 el 9 de septiembre, por medio del Federal Register Notice (50 FR 36677), se estableció que las regulaciones vigentes respecto a la publicidad, que habían sido establecidos para regular la publicidad dirigida a médicos en 1962, protegían a los pacientes. Por lo tanto se levanto la moratoria y finalmente, la FDA autorizo los DAC de drogas Rx en publicaciones y medios dirigidos al público general.

En febrero de 1986, Laboratorios Zenith lanzo un DAC para Tolazamida, inspirado en el de Rufen. Otro paso adelante en esta dirección fue el de 3M en 1987 con Minitran, un parche de Nitroglicerina. Esta DAC se caracterizo por ser el primero en *no* tener una campaña simultánea a los profesionales médicos.

Otros ejemplos son el de Upjohn (que anteriormente se había opuesto) con Rogaine en 1988: CIBA con Habitrol, Marrion Merrel Down con Nicoderm, y Lederle con Prostep en 1991.

La regulación del DAC que fue establecida para la publicidad en ese momento por la FDA esta en el 21 CFR 202.1. Dentro de los principales requisitos están:

- 1) Debe incluir información sobre los ingredientes en forma clara y sin alteraciones graficas o de diseño.
- 2) El orden de los ingredientes debe ser el mismo que el que aparece en el prospecto.
- 3) Los ingredientes deben usar el nombre científico y no ser cambiados por nombres de fantasía. Los cuales, además, también pueden ser incluidos.
- 4) La forma en que están presentados estos nombres no deben crear la sensación de mayor efectividad que el real, dentro de la composición científica de la droga.
- 5) El nombre de la droga debe ser tal que no se preste a confusión con otra droga o producto.
- 6) Los efectos adversos y contraindicaciones, deben incluir y limitarse a aquellos que se ven cuando se usa el producto a la dosis indicada y en la patología permitida.
- 7) Los efectos publicitados deben ser verdaderos y estar respaldados por publicaciones científicas actualizadas.

Se reconoce la diferencia entre la comunicación impresa y la televisiva, pero requiere que tanto las comunicaciones en forma escrita o hablada empleen un lenguaje comprensible para la audiencia. Y que presentan un justo equilibrio de los beneficios y los riesgos además de presentar el breve resumen del prospecto.



d. DAC en la década del 90

Muchos laboratorios optaron por continuar promocionando en TV la indicación pero sin el nombre (*"Help seeking"*), o sino el nombre del medicamento pero sin la indicación (*"Reminders"*), sobretodo porque antes de 1997, en los avisos DAC, se requería a los laboratorios incluir un "breve resumen" de información sobre la droga en todos los avisos que incluían el nombre de la droga y su indicación. Esto hacia a los mensajes por TV extensos y por lo tanto demasiado caros y publicitariamente inefectivos debido a lo poco atractivo que resultaba para la audiencia. De la misma manera que los títulos finales de una película, se pasaba el resumen del prospecto por la pantalla, lo que requería entre uno y cinco minutos.

Es por esto que el 16 de Agosto de 1995 la FDA por medio de un Comunicado llamo a una audiencia pública para discutir la cuestión del DAC en televisión y de la problemática que estaba presentando el incluir el brief summary. Durante este encuentro, que ocurrió en octubre del mismo año, se consideraron varias opciones y se decidió optar por mencionar fuentes de acceso al brief summary en el aviso en vez de incluirlo en este.

El 8 de Agosto de 1997 se difundió la nueva regulación sobre la DAC en forma de borrador⁽¹¹⁶⁾. En esta se disminuyo la exigencia de incluir un breve resumen del prospecto para TV y Radio, lo que estimulo el aumento del uso de esta herramienta, resultando en una perspectiva optimista de crecimiento para este tipo de publicidad.

La Guidance de 1997, requiere que los avisos farmacéuticos en medios de difusión masiva como radio y TV, (sin necesidad de incluir el brief summary) contengan como fuente de información: 1) numero de teléfono de acceso gratuito, 2) la mención de una revista de alcance masivo, 3) una dirección de una pagina de Internet, 4) que dirija a los pacientes a buscar consejo e información de sus médicos. Estos múltiples canales se establecieron para abarcar a personas con distintas formas de acceso tecnológico o de educación. Además se exige que los avisos mencionen en forma de audio y escrita las principales advertencias.

En este mismo documento se llamo a Laboratorios y a otras partes interesadas en transmitir comentarios dado que a los 2 años se lo revisaría en base a las experiencias adquiridas.

En Agosto de 1999, tras lo que se considero un periodo de prueba, la FDA publico en el Federal Register, las nuevas regulaciones corregidas (64 FR 43197) sobre las del Guidance de 1997, sin que se presentaran variantes de fondo significativas. Las revisiones de 1999 de la FDA no son regulaciones sino guías-recomendaciones. Pero lo que la FDA establece como guía se debe entender como que sus decisiones se van a ceñir pero no limitar a esta.

En esta versión se confirma que los avisos por radio o TV deben revelar los riesgos más severos en forma auditiva o escrita. También los avisos audiovisuales deben presentar los 4 puntos que se mencionaron más arriba



(adequate provisión), para informar al paciente sobre el producto. Se permite que tras la comunicación telefónica se pueda enviar información a los pacientes por correo o también que pueda ser leída por teléfono. Por último, esta Final Guidance de 1999, promueve que además de todas estas fuentes de información, el aviso utilice información en lenguaje comprensible para la población general.

Durante el año 2004, bajo la dirección de su nuevo Comisioner Mark McClellan, se espera que la FDA de a conocer una revisión de la reglamentación sobre la DAC en TV, radio y publicaciones graficas. Tres de los principales elementos a tratar son: el hecho que la información de prospectos incluida en revistas rara vez son leídos (pues no son accesibles tanto por su forma como su fondo, con lo cual no cumplen con su función), que el lenguaje de los avisos no siempre es comprendido por los pacientes, y que los diferentes posibles efectos adversos no están ponderados, con lo que episodios de gravedad muy diferente pueden ser percibidos como similares.

e. Acciones correctivas de la Publicidad de la FDA

La sección de la FDA a cargo de la evaluación de la publicidad es la DDMAC (Division of Drug Marketing Advertising and Communication) la cual es parte de CDER (Center for Drug Evaluation Research). Dentro de las acciones correctivas que maneja ante publicidad que no sigue las reglamentaciones, están las:

Untitled Letters (o Notice of Violation/Notificación de Violación): dirigida al Laboratorio pidiendo que interrumpa la difusión de un aviso falso o engañoso en forma inmediata debido a exageración de la información, falta de equilibrio entre los riesgos y los beneficios o promoción off-label. Otras causas pueden ser que un aviso que se plantea como “*reminder*” o “*help seeking*” exceda sus límites y se requiera que se lo defina realmente como DAC y se le apliquen todos los requisitos de estos.

Entre 1997 y 2001 la FDA emitió 94 notas de Notificaciones de Violación, mayormente por falta de equilibrio entre los beneficios y los efectos adversos. Como fue el caso de Relenza de GSK, en enero de 2000, por dar una imagen engañosa sobre los beneficios excesivos de la droga. Ante lo cual la empresa respondió inmediatamente sacando el aviso del aire y reemplazándolo 11 días después por otro distinto.

Warning Letters (Cartas de Apercibimiento): dirigida al Laboratorio, para casos más serios en que como consecuencia de la publicidad se vea comprometida la salud de la población. Son más graves que la Notificación de Violación, y que según la severidad o la repetición de los casos pueden llegar a requerir que se difundan cartas a los médicos o que se difunda un aviso correctivo.

Las cartas que se conocen como “*Dear Doctor Letters*” (Estimado Doctor) van dirigidas a todos los médicos y comunica todos los elementos falsos o



engañosos que estaban presentes en la publicidad, rectificando así la información errónea que se publicito ⁽¹¹⁷⁾. Todos los materiales de soporte de venta que se consideren como infractores, deben ser revisados, retirados y si es necesario destruidos. También se puede requerir, por parte de la FDA, la visita de Asistentes de Promoción Médica, para aclarar y reparar la información errónea comunicada ante los médicos.

Los *Avisos Correctivos* tienen como fin aclarar un aviso previo. Estos avisos deben aparecer en los mismos medios en que apareció el aviso original, y deben tener igual “poder de atracción” que el aviso infractor. En estas sanciones hay grandes costos de dinero y de imagen por parte de la compañía.

Como ejemplo de lo antedicho cabe citar dos ejemplos que pertenecen a distintas épocas. En 1969, Sandoz Pharmaceuticals publico un aviso que fue considerado como engañoso para Serentil (mesoridazina) El 24 de Septiembre de 1970, la FDA le pidió a esta empresa que suspendiera el aviso en que se publicitaba a este compuesto como tratamiento para el alcoholismo. El laboratorio considero adecuado el pedido y decidió suspender el aviso. A posteriori, el laboratorio saco un segundo aviso que la FDA también encontró engañoso. Este presentaba en su encabezado y como parte principal del copy: “For the anxiety that comes from not Fitting In” (Para la ansiedad que surge de no pertenecer al ambito social) Esto se considero inadecuado, ya que una fenotiazina, como es la mesoridazina, no debe usarse para el tratamiento de patologías consideradas como leves y que forman parte de la vida cotidiana. Esta vez la FDA requirió la suspensión de este aviso y un aviso correctivo con aclaraciones de los “engaños” previos. Este nuevo aviso aclaraba en el encabezado: “Publicado para corregir un aviso previo que la FDA considero engañoso. Serentil” (Figuras 44 y 45)

El otro caso se genero en Julio de 2003 en el que el DDMAC (Division of Drug Marketing Advertising and Communication) se envió una Warning Letter a Bristol Myers Squibb requiriendo la suspensión de un aviso Pravachol por publicitar cualidades no comprobadas durante las Investigaciones Clínicas, y además exigió la publicación de Avisos Correctivos (Figura 48) en los mismos medios ⁽¹¹⁸⁾. Esta denuncia fue desencadenada por Merck & Co. que cuenta entre sus productos a Zocor que al igual que Pravachol es un hipolipemiente del cual es un competidor.

La FDA esta inicialmente, limitada a este tipo de acciones. Luego de múltiples violaciones y de Warning Letters, puede llegar a iniciar:

Referral for criminal Investigation or prosecution: (Persecución Criminal) Este tipo de acción correctiva ya ha sido utilizada 25 veces en el marco del DAC. Al momento la FDA no puede imponer penalidades civiles por incumplimiento de sus disposiciones ante publicidades de drogas éticas. La asignación de esta autoridad esta siendo evaluada por el Congreso, pues seria una herramienta dirigida a las compañías que cometen infracciones en forma reiterada.

Previamente a su envío, todas estas sanciones deben ser revisadas por personal con conocimientos legales confirmando que: la desviación esta



adecuadamente reportada y mencionada, que la infracción de la cual se esta acusando al Laboratorio esta probada y confirmada por hechos claros, y que las acciones de refuerzo y de persecución legales son sostenibles. Esto quiere decir que la sanción y su llegada a la corte deben tener altas probabilidades de ganar en caso de que la Compañía Farmacéutica le inicie un juicio al órgano regulatorio⁽¹¹⁹⁾.

PARTE V

19) *Análisis de la regulación del ANMAT.*

a. Inicios y Funciones principales.

El ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica) fue fundado el 20 de agosto de 1992, por el decreto 1490/92 como parte del Ministerio de Salud y Acción Social siendo este ultimo a su vez parte del Poder Ejecutivo. Sus disposiciones abarcan a todo el territorio Argentino. El ANMAT incluye en su estructura: al INAME (Instituto Nacional de Medicamentos), al INAL (Instituto Nacional de Alimentos) además de un Departamento de Asuntos Jurídicos, otro de Tecnología Medica, una Unidad de Auditoria Interna y un Consejo Asesor. Dicha estructura fue establecida por el Decreto 2048 de Octubre de 1993.

Dentro de sus objetivos se encuentra el regular y controlar todo producto que tenga influencia en la salud de los habitantes de la Republica Argentina. Entre estos elementos se incluyen entre otros: drogas, productos químicos, medicamentos, dispositivos y elementos médicos (Ej.: prótesis de siliconas y preservativos), alimentos, aditivos, colorantes, productos de higiene y cosmética.

En sus inicios, realizo un ordenamiento de todos los medicamentos que existían con anterioridad a la fecha de la creación de este ente, por medio del Decreto 150/92, comenzando por el de mayor antigüedad cuyo legajo esta fechado en la década de 1920. Junto con esto se mejoro el proceso de la evaluación e incorporación al registro de nuevos productos. Mientras en 1987 este trámite tardaba un promedio de 4 años y 2 meses, para 1995 se logro acortar a 4 meses. También se elaboro un Listado Nacional de Medicamentos Autorizados para su Comercialización, que incluye a los productos y a los Laboratorios Farmacéuticos, los cuales son inspeccionados a nivel nacional, e internacional para aquellos que importan sus productos a nuestro país.

A fin de agilizar la tarea de supervisión, se desarrollo un sistema Informático de vigilancia de los medicamentos, siendo Argentina el primer país latinoamericano en ser incorporado al Centro Internacional de Monitoreo de Drogas de la Organización de la Salud (OMS).

Debido al creciente numero de Investigaciones clínicas realizadas en nuestro país, el ANMAT elaboro y dio a conocer sus "Normas para la Investigación de



Medicamentos en Humanos en la Argentina”, por medio de la disposición 5330/97 por la cual “establece un estándar de calidad ético y científico para diseñar, registrar y reportar ensayos clínicos”

De la mano de las Investigaciones clínicas y junto con la necesidad de llevar un seguimiento de los efectos indeseados producidos por los medicamentos, dentro del área de Fármaco Vigilancia el ANMAT busca: armonizar las normas técnicas dentro del MERCOSUR para facilitar el comercio y optimizar el funcionamiento jurídico-administrativo, creando mecanismos para agilizar los sumarios y la aplicación de sanciones ⁽¹²⁰⁾.

b. Regulación Publicitaria

Repasaremos las resoluciones que se fueron estableciendo para la publicidad Farmacéutica en la Republica Argentina, para poder tener una perspectiva del desarrollo de la regulación de esta actividad y en base a ello poder plantear una propuesta para la implementación del DAC en nuestro país.

Respecto a la publicidad, el Ministerio de Salud y acción Social con anterioridad a la creación del ANMAT, por medio de la Resolución 1622/84 actualizo la Resolución 4126/65 debido a los cambios producidos en estos casi 20 años en la Industria y en la publicidad. En ella se dice “Que la moderna técnica publicitaria, capaz de sugerir sin decir, hace necesaria la existencia de normas...” Esta resolución incluye a todos los productos farmacéuticos de uso medicinal, odontológico y cosmetológico o dietético, que sean de Venta Libre, los cuales son los *únicos* que pueden ser publicitados. Afirma que el mensaje debe ser veraz, los calificativos deben ser propios del producto, no puede exceder los límites del prospecto (no permite el off label), aclarando las contraindicaciones, las cuales según el medio de comunicación utilizado, deben tener el mismo tamaño de letra que el nombre del producto o ser mencionados con el mismo tono de voz. Además requiere que se agregue “*Ante la menor duda consulte a su medico*” El mensaje no debe ser engañoso, ni exagerar las cualidades, intentando evitar así una posible sobre medicación. Como requisito principal, en el Artículo 1 queda establecido que “*Toda publicidad o propaganda de medicamentos por cualquier medio que se efectúe deberá contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Acción Social.*” Estas medidas incluyen a los medios gráficos, radio, cine y televisión.

En la posterior Resolución 1705/84 se dictamina la obligatoriedad de agregar el nombre genérico al nombre fantasía para los mismos productos y en los mismos medios mencionados en la Resolución anterior.

Luego por medio de una nueva resolución, 859/94 y ya creado el ANMAT, se establece la creación de la “*Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de Productos Farmacéuticos de Uso Medicinal, Odontológicos, Cosmetológicos, Productos Alimenticios, Dietéticos y de Tecnología Medica.*”, integrada por 6 miembros. Se le otorga a esta la función de controlar y hacer cumplir las resoluciones 1622/84 y 1705/84 que incluye la evaluación de la publicidad en forma previa a su difusión y el seguimiento de la que se este difundiendo, para



velar por el cumplimiento de las normas. Esta Comisión nombrara un coordinador entre ellos y tomara las decisiones por mayoría.

A posteriori, con la disposición 2394/95 se elevo el número de miembros de la Comisión de 6 a 8. Con la disposición 168/96, se reestructura de nuevo la Comisión a un numero de 7 Miembros Titulares y 4 Suplentes, y además se invita a participara de las reuniones de la Comisión, a los representantes de ADELCO y de la Dirección de Protección al Consumidor de la Ciudad de Buenos Aires.

Por medio de la Disposición 7331/98 con el fin de “fijar pautas éticas y criterios objetivos”, establece que “los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud y a una información adecuada y veraz”, se considera preciso otorgar un marco legal claro, preciso, ordenado y predecible, para la publicidad de medicamentos de Venta Libre. Se establecen como requisitos generales para esta actividad, incluyendo también a los productos Importados: veracidad, no ser engañosos, utilizar el castellano, no realizar comparaciones sin respaldo adecuado, no usar el miedo o la angustia como argumento de venta, no discriminar, no realizar afirmaciones que no sean sustentables, no hacer comunicación off label, no inducir al uso indiscriminado del producto, no se puede sugerir que el producto es un alimento, ni presentarlo como un producto natural y no utilizar frases como “es seguro” o “es uniformemente tolerado” que son poco especificas. Tampoco se pueden realizar afirmaciones como “el más efectivo”, “el menos toxico”, “el mejor tolerado”, “el producto de mayor elección” a menos que esta afirmación sea científicamente respaldada. Los anuncios deben incluir: el nombre comercial del producto y la expresión “*Ante la menor duda consulte a su medico*”. Se permite comunicar la existencia de un centro de información alternativa para los consumidores. Además no se debe denostar la importancia y necesidad de la visita a un medico. Por ultimo se prohíbe la publicidad de medicamento de Venta Bajo Receta. Las sanciones previstas para los infractores son las contenidas en *las leyes 16.463 y 18.284, y en la Resolución del Ministerio de salud y Acción Social 1622/84. La ley 18.284 y el decreto 341/92 establecen sanciones para infracciones contra normas sanitarias. La primera fue sancionada el 18 de julio de 1969 y la segunda el 24 de febrero de 1992, y se encuentran dirigidas al Ambito Alimentario. (Aclaración: En esta Disposición, 7331/98, la Comisión paso a denominarse “Comisión para el Análisis y Reestructuración de Normas sobre Publicidad y Propaganda de productos farmacéuticos, de uso medicinal, odontológico, cosmetologico, suplementos dietarios, alimentos específicamente determinados por la ANMAT y de Tecnología Medica.”*

La ley 16.463 sancionada el 23 de julio de 1964, que mencionamos en el párrafo anterior, prohíbe que en los avisos se induzca a la automedicación, la publicidad de medicamento de Venta bajo receta así como también vulnerar los intereses de la salud pública y de la práctica profesional. Las sanciones incluyen: apercibimiento, suspensión o inhabilitación de ejercer la actividad comercial por un lapso de hasta 3 años, el comiso de los productos en infracción y la anulación de la autorización para vender y elaborar los productos. El Decreto 9763/64 que



reglamenta a esta última Ley, fue modificado por el Decreto 150/92 del 20 de Enero de 1992, pero los puntos mencionados más arriba no fueron modificados, excepto el Artículo 40 del decreto 9763/64 el cual fue anulado.

Luego de ser revisada por distintas Cámaras de la Industria, la disposición 7331/98 analizó las observaciones hechas en una reunión mantenida el 20 de abril de 1999, y realizó las siguientes modificaciones en relación a los medicamentos mediante la disposición 3186/99: “se permite utilizar frases e imágenes que definan en forma científica o cotidiana una afección, malestar o el uso del producto, para favorecer la comprensión del producto”, la expresión llamando a consultar con el médico, fue modificada por : “*Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su médico*”. El cambio más significativo lo constituye la creación de un Grupo de Vigilancia ad-hoc que sea integrado por representantes de las Cámaras de la Industria de los Medicamentos, Alimentos, Suplementos Dietarios, Dispositivos de Tecnología Médica y Cosméticos. Su función consiste en informar al ANMAT respecto de publicidades que a su criterio no cumplen, con las normas vigentes, difundir las pautas éticas de esta nueva disposición, proponer las medidas que considere necesarias ante modalidades de promoción que escapen a lo contemplado en estas normas. En este documento se comenzó a usar el nombre de “Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda.”

La disposición 4039/2001 del 26 de julio regula el procedimiento para la aprobación de las publicidades, en base a lo establecido en las disposiciones 3186/99 y 1622/84. En primer lugar se establece que todos los mensajes publicitarios deben ser presentados ante la “Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda” para ser aprobados previamente a su difusión. La Comisión cuenta con 15 días hábiles para expedirse, ya sea aprobando o denegando la difusión de un aviso. También, la Comisión puede indicar la necesidad de adecuar el mensaje a las normas vigentes. En el caso de los medios audiovisuales es posible lograr la aprobación un brief con guiones bien explícitos, siendo necesario que 4 días hábiles previos a la emisión, se presente la pieza en su forma final (i.e. video o pista de audio) Emitido el dictamen final (favorable o no), la Comisión debe entregar las actuaciones a la Dirección Nacional, la cual en 5 días dictará el acto administrativo respectivo. Las aprobaciones tienen una vigencia de 6 meses. Ante la detección de una publicidad no aprobada o modificada respecto a lo que se había aprobado, la Comisión puede recomendar a la autoridad máxima del ANMAT: a) ordenar al Laboratorio que suspenda su difusión, b) que informe al Comité Federal de Radiodifusión la suspensión del mensaje, c) que solicite a la Secretaría de Industria y Comercio que defina la responsabilidad del laboratorio por infracción a las Leyes 22.802 de Lealtad Comercial y 24.240 de Defensa del Consumidor. Las sanciones previstas son las contempladas por las leyes 16.463, 18.284 y el decreto 341/92, mencionados previamente.

La ley 24.240, sancionada el 22 de septiembre de 1993, contempla normas de defensa al consumidor y establece sanciones tales como: apercibimiento, multa, decomiso de las mercaderías objeto de la infracción, suspensión de hasta 5



años de la actividad comercial, así como la pérdida de concesiones, privilegios, regímenes impositivos o crediticios. Estas sanciones a su vez pueden ser ponderadas según el daño del perjuicio que se le provoque al consumidor, la cuantía del beneficio obtenido por este daño, la gravedad de los riesgos, el perjuicio social derivado de este y la reincidencia.

Por último, por medio de la disposición 2843/2002, se modifica la disposición 3186/99 (Inciso b) del punto 2 del Artículo 3) y se establece que se sustituya la leyenda *“Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su medico”*, por *“Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su medico y/o a su farmacéutico”*, para de esta forma integrar al farmacéutico en la atención al paciente en la venta de drogas bajo receta.

20) Cámara Argentina de anunciantes.

En la Argentina desde 1959 existe una entidad, que no depende del Gobierno Nacional, que busca establecer una publicidad con mayor profesionalidad y por ello más ética, respondiendo a la responsabilidad social de los anunciantes. Lleva adelante actividades como son Radar Psico-Social (una Investigación del lugar que ocupa la TV hoy en día), o incentivar que los anunciantes pauten en programas que respeten una línea ética y crear una productora que realice programas de contenido educativo.

La Cámara Argentina de Anunciantes (CAA) agrupa a las empresas anunciantes más importantes de la Argentina y mantiene como valores fundamentales:

- 1) Libertad de expresión y de comunicación comercial
- 2) Libertad de los mercados con pleno respeto al consumidor y a la lealtad comercial
- 3) Autorregulación publicitaria dentro de un marco ético consensuado.
- 4) La responsabilidad social de los anunciantes.

En el marco del punto 3), esta Cámara estableció un Consejo Argentino de Autorregulación Publicitaria (CONARP) dado que la CAA plantea el principio de subsidiariedad, pues considera que este permite dirimir estas cuestiones entre las partes en forma privada sin ser una carga para la sociedad, ni representar costos judiciales. La CONARP está integrada por miembros de la Asociación Argentina de Agencias de Publicidad (AAAP), y por miembros de la Cámara Argentina de Anunciantes (CAA): consta de 10 integrantes titulares y 10 integrantes suplentes.

El documento bajo el cual trabaja este Consejo es el "Código de Ética y Autorregulación Publicitaria" que fue inicialmente dado a conocer en 1986 y luego modificado en Febrero de 2002. Por medio de este se sostiene la necesidad de autorregular la actividad publicitaria, buscando mantener una ética en la comunicación junto con una libre expresión comercial. Como dijo Luis



Maria Castro, Presidente de la CAA, “la libertad de comunicación comercial es la hermana menor de la libertad de expresión”⁽¹²¹⁾

Dentro de sus “Normas de Funcionamiento” se establece que el CONARP, analizara piezas publicitarias por propia decisión o ante una denuncia. Si se considera que la misma es contraria a los Principios del Código, informara su resolución dentro de las 24 horas citando a una reunión dentro de las 48 horas para que hagan su descargo a las partes interesadas.

En caso de que luego de esta, se mantenga la resolución desfavorable a la difusión de cierta publicidad, o si las partes no se presentaren, las siguientes sanciones serán contempladas. En primer lugar se solicitara que se retire la comunicación dentro de las 24 horas hábiles. En caso de que el anunciante y la agencia no cumplan con este requisito, el Consejo puede “...dar estado publico a través de medios de comunicación masiva sobre su evaluación y la falta de acatamiento de la resolución por parte del anunciante.” Y si es necesario, comunicarlo a los Organismos Oficiales pertinentes. Por ultimo, en casos considerados por el Presidente del Consejo como urgentes, se cita a las partes involucradas a una reunión dentro de las 24 horas.

Si bien la CAA propone la autorregulación, considera que esta no excluye la intervención del Gobierno sobre la publicidad. Esto representa una posibilidad de trabajo en conjunto entre el ANMAT y agrupaciones no pertenecientes al gobierno, punto que analizaremos mas adelante, puesto que lo consideramos de gran beneficio para la introducción del DAC en nuestro país.

21) Propuestas para la publicidad DAC en Argentina.

a. Situación actual

En el marco actual en que el DAC se encuentra implementado en USA y en Nueva Zelanda, y además esta siendo puesto a prueba en UE por medio de una prueba piloto de 5 años, considero que esta “nueva” forma de promoción merece ser considerada en nuestro país. Mas arriba hemos analizado las distintas corrientes de pensamiento a su respecto, la forma en que se esta implementando y los efectos concretos que esta provocando. Como referente regulatorio contamos con la historia de la FDA en materia de publicidad farmacéutica y más precisamente al respecto del DAC, cuya integridad rara vez es cuestionada. En este mundo globalizado, es necesario mirar y analizar lo que ocurre en otros países. Como ya dijimos mas arriba, es necesario tener una mirada de tipo *Glocal*: mirar al mundo *global* e implementar las experiencias al ambito *local*.

Hasta ahora en la Argentina, así como en la mayor parte del mundo, se ha omitido el paso de la comunicación con el verdadero consumidor de productos farmacéuticos llamados éticos, que es el paciente. La creación de este lazo por



medio del DAC, informando de la disponibilidad de tratamientos, resultaría como ya vimos, en benéficos sanitarios para la salud pública, por medio de la información/educación a los pacientes, la cual generaría una consulta más temprana y frecuente. Además les enseñaría el valor de tomar adecuadamente la medicación: el cumplimiento de la posología. En los últimos 15 años estas técnicas se estuvieron llevando adelante en USA, en donde el DAC resultó en un más temprano y adecuado tratamiento de úlceras, cuadros de hipertensión, menopausia, y depresión, así como en un más adecuado manejo de la contracepción. Lo cual a largo plazo, lleva a una mayor eficiencia del sistema de salud, pues se evitan costos de interacción, de tratamientos más severos y prolongados debido al desarrollo de cuadros graves y se evitan cirugías. Esto necesita un mayor periodo de evolución y de un análisis fármaco económico, pero supone esperar una eficientización del trabajo productivo de la fuerza laboral, como una extensión del efecto que ha tenido sobre la salud de la población el descubrimiento de medicamentos en el siglo XX.

Según lo visto en las páginas anteriores, en los distintos análisis, incluyendo los de la FDA, el DAC permite que la decisión de cual droga va a tomar el paciente sea hecha en forma conjunta entre el paciente y el médico. Los resultados de las encuestas a médicos y a pacientes nos hablan, que una adecuada DAC con las provisiones requeridas por las regulaciones, puede tener efectos positivos en la salud pública tales como: aumentar la conciencia de los pacientes sobre enfermedades que pueden ser tratadas llevando a la detección y el tratamiento de patologías en forma temprana pudiendo llevar en algunos casos a la prevención de complicaciones. El hecho de que el paciente tenga participación en la discusión sobre la terapia a seguir resulta en una mejor actitud hacia el cuidado de su salud y también del cumplimiento de la terapia. Como se vio, no siempre la droga publicitada fue la recetada, pudiendo terminar recetándose otra diferente, debido a que el paciente no presenta la patología en cuestión, la medicación presentaba excesivos efectos adversos para el grado de patología diagnosticado, o resultaba que otro tratamiento (o cambios de hábito de vida) estaba disponible, los cuales eran más adecuados al cuadro del paciente, como lo demuestran múltiples investigaciones realizadas al respecto ⁽¹²²⁾.

Como mencionamos más arriba la ubicuidad de los canales de TV, el Internet y las publicaciones gráficas ponen al alcance de la población general en forma casi inmediata las comunicaciones publicitarias extranjeras y entre estas está el DAC de productos que ya están a la venta en nuestro país.

Recientemente, el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), el 4 de Marzo de 2003 promulgó la ley 25.649 sobre la prescripción de medicamentos bajo el nombre genérico. En esta ley se determina que los medicamentos se deben recetar bajo el nombre genérico (Denominación Internacional del Principio Activo) y que el farmacéutico debe proporcionar al paciente información sobre las distintas opciones disponibles para ese mismo nombre genérico. Dicha ley busca *“...proteger los derechos del consumidor contemplada por la Ley 24.240, ya que permite a la población optar libremente por las distintas especialidades medicinales existentes en el*



mercado". Además considera "Que el derecho a la libre prescripción por parte del profesional medico y odontólogo tiene que compatibilizarse con el derecho a la libre elección y a la debida información que debe brindarse al adquirente de los medicamentos", y "Que queda en esta instancia, a discreción del paciente, en base a información que le otorgue el medico o el farmacéutico, el optar por una opción o la otra." Aun cuando el medico exija que se recete determinado nombre de marca y agregue la justificación, por medio de una leyenda "No reemplazar" y el motivo de esta decisión, en ultima instancia queda a discreción del paciente optar por otro producto. La receta queda como documento de la evaluación y de la decisión del medico.

En la farmacia el paciente puede aceptar la propuesta de marca hecha por el medico, elegir un genérico, u optar por otro medicamento original. Acorde a un estudio de la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (Conapris) el 71% de las recetas consigna el nombre genérico del remedio, lo que permite a mas de 2/3 de la población optar por la marca que desee.

En este marco, el DAC juega un rol principal, pues esto resultados demuestran que ya no es suficiente comunicar a los médicos solamente, sino que es necesario hacerlo a los pacientes, que son los que están teniendo un rol principal en la decisión final. Aun mas cuando, los genéricos que se comercializan en nuestro país, no siguen las evaluaciones de bioequivalencia para que un producto sea considerado comparable o similar al original, con los consiguientes riesgos que surgen de tomar un compuesto de no comprobada efectividad ni seguridad. Además de todos los motivos ya citados, la DAC cumpliría un importante rol en informar sobre la disponibilidad de consumir medicamentos originales y resultaría de gran utilidad para el paciente en tomar una decisión informada al adquirir productos éticos.

En resumen, existen beneficios para las compañías farmacéuticas, para los pacientes y para la Salud Publica, cuyos intereses pueden llegar a entrar en conflicto. Por lo cual, su regulación adecuada, así como su estricto seguimiento junto con un régimen de sanciones que sean cumplidas, permitiría que todos los sectores se beneficien por igual, evitando perjuicios para las partes involucradas. Este conjunto de "implementación-regulación-seguimiento", así como su cumplimiento, son imperativos sine qua non para poner en práctica esta útil herramienta informativo-educativa. Las regulaciones deben ser documentos vivos que formen parte activa de la vida diaria y que además puedan ser adaptadas según lo vaya requiriendo el mercado y las nuevas técnicas de comunicación.

b. Regulación necesaria

La publicidad de productos farmacéuticos de venta bajo receta dirigida directamente al consumidor precisa de sólidas regulaciones. Estas deben estar



basadas en la legislación e implementadas por el gobierno nacional o por un cuerpo legislativo independiente de la Industria Farmacéutica, con autoridad para monitorear y reforzar su cumplimiento, incluyendo sanciones y acciones correctivas. En el caso de la publicidad de medicamentos resulta indisoluble el trabajar con la el Ministerio de Salud y sus dependencias (ANMAT) cuando se va a analizar, suspender o regular la promoción de estos productos.

Al mismo tiempo la regulación que se lleve a cabo no debe olvidar el concepto que uno de los fines que se busca al promocionar estas drogas es el de formar tanto a los médicos como a los pacientes, acerca de las enfermedades, despertando la conciencia al respecto de alguna dolencia, facilitando e incitando a la consulta, la cual puede llevar a la receta de la medicación adecuada. Es una forma también de las compañías farmacéuticas de promover su capacidad de Investigación y desarrollo, así como su actividad social como laboratorio y su impacto en la comunidad.

Permitir una política de auto regulación, únicamente, por parte de la Industria es insuficiente. Pero la participación de la Industria (CONARP) en forma conjunta con el gobierno (ANMAT), sería provechoso para ambas partes. Una sub-comisión del CONARP debe asesorar al Consejo de Publicidad del ANMAT manteniéndose así una administración realmente independiente y fortalecida en su capacidad de evaluación por la perspectiva de un equipo multidisciplinario.

c. Disposición para regular la DAC

Medidas generales

1) Se propone una prueba piloto de 3 años de DAC a nivel medios gráficos y televisivos. Para evaluar el impacto en la sociedad Argentina y el beneficio que este otorga a la población y a la comunidad medica.

2) Esta práctica publicitaria se limitara a 4 piezas publicitarias por año por Laboratorio farmacéutico a razón de una por trimestre en forma no acumulativa con un máximo de 30 por año para toda la Industria. Esto es con el fin de permitir un análisis adecuado de cada pieza en esta etapa inicial.

3) Los avisos se limitaran a las siguientes especialidades medicinales:

Hipertensión, Hipercolesterolemia, Diabetes, Obesidad, Alopecia, Disfunción Eréctil, Migrañas, Alergias, Acidez, Artritis Reumatoidea, Osteoporosis, Epilepsia, Depresión, Alzheimer, Vejiga Hiperactiva, BPH (Hiperplasia Benigna de Próstata) y Menopausia. Son áreas en que los pacientes pueden reconocer en ellos mismos los síntomas básicos de la condición, no son cuadros que pongan en riesgo en forma inmediata la vida de los pacientes e incluyen grupos grandes de pacientes que padecen enfermedades crónicas.



4) Conformación de la “*Sub-Comision de evaluación del DAC*” que reporta al Director de la “Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda” del ANMAT. Los miembros de la Comisión pueden a su vez formar parte de esta Sub-Comisión y contara con 7 miembros titulares. Es necesario contar entre sus miembros con un Especialista de Enfermedades Metabólicas, un Cardiólogo, un Neurólogo, un Especialista en Medicina Interna, un Farmacéutico, un Sociólogo y un especialista en Asuntos Regulatorios.

Este equipo deberá dedicarse a la recepción y revisión de las piezas DAC en forma previa a su lanzamiento. También deberá atender reclamos reportados por otros miembros de la Industria sobre avisos de otras compañías, así como también de la población general y de parte de Médicos. Además será su función requerir el cumplimiento de las Sanciones hacia los transgresores así como el seguimiento, y si es necesario el refuerzo de estas medidas.

Este cuerpo de evaluación debe tener como misión proteger la salud de la comunidad, confirmando que la información en los avisos cumpla con las regulaciones, sea veraz, equilibrada en la forma de presentar el mensaje, sea relevante para el paciente y adecuadamente comunicada con un lenguaje acorde a la población a la que va dirigida.

Este equipo contara con el apoyo del Grupo de Vigilancia existente en el ANMAT, por medio de disposición 3186/99 pero los miembros participante en la evaluación de DAC, deben estar especializados en la Industria Farmacéutica.

5) Crear una “*Sub-comisión DAC*” de 7 miembros dentro de la CONARP, los cuales deben pertenecer a la Asociación Argentina de Agencias de Publicidad (AAP), y a la Cámara Argentina de Anunciantes (CAA), de los cuales 4 deben provenir del ambito farmacéutico, y actuar como consultores del ANMAT. Así el Ministerio de Salud, mantiene su poder en este ambito, como denunciante y como decisor, aunque contando con la opinión de grupos externos. Con esta conformación multidisciplinaria se busca evitar tendencias polarizadas desde la arena política, social o de la Industria misma. Esta “*Sub-Comision*” a su vez, puede recibir comentarios y propuestas de ADELCO.

6) Es obligatorio una revisión y aprobación de todo material publicitario antes de que sea publicado o diseminado por los medios gráficos, la TV o la radio. Se dispondrá de 20 días hábiles para la evaluación y entrega de un dictamen a las partes interesadas. Sus decisiones pueden ser: Acción requerida, Acción voluntaria, Acción no requerida. Se asignara la clasificación de *Acción requerida*, cuando se considere que el aviso no cumple con las regulaciones vigentes y las normas éticas, por lo cual es necesario modificar la pieza publicitaria en forma obligatoria. En el caso de *Acción Voluntaria* la Comisión puede sugerir cambios que a su entender beneficiarían a la pieza publicitaria bajo análisis. Por ultimo *Acción no requerida* será adjudicada cuando se considere que el aviso puede ser difundido.

Es necesario, al requerir una evaluación, entregar a la Comisión la pieza publicitaria en su forma final, tanto para los gráficos como para los televisivos.



Tras 1 año de la aprobación, en caso de desear continuar con su difusión, se deberá someter de nuevo el material para que sea revisado a la luz de los nuevos hallazgos, siendo el plazo para dar un nuevo veredicto en este caso de 10 días hábiles.

7) Las partes interesadas en la presentación de DAC deben subvencionar a la Comisión del ANMAT para que esta evalúe, supervise y regule su adecuado uso. Dado el requisito de fondos que esta tarea va a requerir se considera junto con la CAA, la necesidad de no ser una carga para la sociedad, ni representar costos judiciales.

Medidas específicas

1) El foco principal que debe guiar la evaluación de los avisos debe ser el efecto que el DAC pueda tener en la salud de los pacientes y en la Salud Pública.

2) Los avisos deben tener información presentada en forma balanceada y veraz respecto a los beneficios y a los riesgos que puede presentar el tratamiento. Esta debe presentarse en forma científica y objetiva. Presentar referencias bibliográficas que respalden lo que se afirma en el mensaje y estudios clínicos que se hayan realizado. No debe presentar información exagerada, engañosa o no verificable.

3) La información incluida bajo cualquier forma (escrita y grafica) no puede exceder los límites del prospecto aprobado por el ANMAT (No se permite la publicidad off label),

4) Se deben evitar en el DAC frases vagas como “el mejor”, “perfil de seguridad único”, “el mas efectivo de los tratamientos”, “el N 1”. También evitar expresiones como “inocuo”, “mejor”, “seguro”, “mas potente” y “carece de efectos colaterales”. Estas son poco específicas y su uso puede llevar a una interpretación errónea del mensaje.

5) Tampoco se pueden realizar afirmaciones como “el más efectivo”, “el menos toxico”, “el mejor tolerado”, “el producto de mayor elección” a menos que sea científicamente respaldado. (Medidas 4 y 5 acorde a la disposición 7331/98)

6) La información de los avisos gráficos debe aparecer en forma legible, y en forma visual clara, para lo cual se recomienda utilizar una pagina entera, además de utilizar lenguaje cotidiano comprensible por los pacientes sin por ello caer en la sobre simplificación de gráficos, vocabulario o imágenes engañosas, debiendo incluir:

- a) el nombre genérico del ingrediente activo, y su contenido por dosis (debe tener al menos un tercio del tamaño del nombre de marca),
- b) el nombre de marca-fantasia,
- c) indicación: nombrar el uso terapéutico para el cual existen evidencias científicas.



- d) formulación (cápsulas, inyectable,...)
 - e) forma de administración y posología.
 - f) su mecanismo de acción.
 - g) tiempo en que tarda en iniciarse y duración del efecto luego de la toma.
 - h) duración necesaria del tratamiento para que se alcance el efecto deseado.
 - i) población al que va dirigido.
 - j) principales interacciones con otros medicamentos.
 - j) principales efectos adversos (Ej.: cefaleas)
 - k) principales efectos secundarios y colaterales.
 - l) ponderar a los diferentes posibles efectos adversos, evitando que una anemia puede parecer de igual relevancia para la salud del paciente que un episodio de acidez.
 - m) contraindicaciones (Ej.: menores de 7 años, embarazadas, pacientes bajo otra medicación,...)
 - n) prevenciones/precauciones (Ej.: Interrumpir la medicación y consultar al medico en caso de presentar...)
 - o) información sobre efectos de un posible mal uso y cuadros toxico.
 - p) que los avisos presentan una advertencia que diga “Esta droga no es apta para todo el mundo, es necesario que consulte a su medico para su uso apropiado”
 - q) nombre y forma de contacto con el fabricante y/o distribuidor.
 - r) mencionar la aprobación de las autoridades regulatorias, su número y fecha,
 - s) no usar testimoniales anónimos.
- 7) Información del prospecto. Es posible incluirla pero se estimula fuertemente un adecuado cumplimiento de los requisitos mencionados más arriba en esta disposición como suficientes, poniendo énfasis en el uso de un lenguaje y formato tipográfico que permita su fácil y rápida lectura. Esto se hace con el fin de que toda esta información sea leída y comprendida por el paciente.
- 8) Los avisos televisivos deben tener una duración no menor a 30 segundos. Estos deben incluir en forma de audio las principales advertencias, las cuales serán consideradas en forma individual para cada caso.
- 9) Los avisos televisivos y los gráficos deberán incluir obligatoriamente la siguiente información: a) un numero de teléfono de acceso gratuito, b) la mención de una revista de alcance masivo donde se pueda encontrar mayor información, c) una dirección de una pagina de Internet en donde poder tener



acceso a mas información, d) que dirija a los pacientes a buscar consejo e información en sus médicos.

10) Poner a disposición de la Industria, información en Internet con las regulaciones. Así como también, llevar adelante presentaciones en Simposios, Congresos Médicos y de la Industria para presentar los requisitos del ANMAT en los cuales además se darán ejemplos de situaciones previas (que en un principio serán de otros países) además de invitar al dialogo entre ambas partes por medio de mesas redondas, invitando a participar a firmas de Abogados, Agencias de Publicidad y Marketing, afín facilitar la discusión, la difusión, el entendimiento y el cumplimiento de las normas.

11) Publicar en el site de Internet del ANMAT todos los comunicados de sanciones realizados como consecuencia de infracción a estas medidas, afín de transmitir el espíritu de las regulaciones y cual es el perfil de la publicidad permitida.

Bases Éticas

El “Código de Ética y Autorregulación Publicitaria” del CONARP en su versión de Febrero de 2002, presenta desde el Artículo 1 hasta el Artículo 31 inclusive, una Declaración de Principios, Disposiciones Generales y Especiales que serán utilizadas para evaluar los casos de publicidad DAC, desde una perspectiva Ética. En el Artículo 32 inciso 7, se dirige a la publicidad de Medicinas, y requiere el cumplimiento estricto de las normas vigentes, por lo cual la disposición desarrollada en este trabajo ocupara ese lugar. (Anexo C)

d. Monitoreo y Sanciones

Se realizara el seguimiento de los DAC lanzados. Para los infractores a las reglamentaciones previamente citadas se aplicaran las siguientes sanciones las cuales están listadas en forma ascendente de severidad, lo cual consideramos es necesario para disponer de una regulación efectiva. Luego de que la Sub-Comisión haya tomada conocimiento de una posible infracción, se requiere que esta se expida sobre la cuestión dentro de los 10 días hábiles. El miembro de la Sub-Comisión que se especialice en Asuntos Regulatorios tendrá a su cargo la revisión de las notificación de las sanciones previamente a su envío.

- 1) Advertencia de Infracción (A.I.): Se enviara a las partes involucradas una notificación, solicitando el retiro de un aviso de difusión. Las causas que puedan desencadenar dicha medida podrán ser: difusión de un aviso no aprobado, difusión de un aviso que engañosamente pueda ser clasificado como no DAC (y que por lo tanto no haya sido presentado para su aprobación) pero que tras su análisis se demuestre lo contrario, difusión de un aviso cuyo diseño e información difiera del que fuese aprobado por la Comisión ad-hoc. Se requiere una acción en respuesta a la carta dentro de las 72 horas.
- 2) Advertencia de Infracción Severa (A.I.S.): Para casos en los cuales el incumplimiento de esta disposición, o la difusión de avisos que se



encuadren dentro de los casos mencionados en el punto anterior, se considere que el mensaje difundido pueda afectar en forma grave la salud pública, una notificación a las partes involucradas, solicitara el retiro del aviso en un periodo de 72 horas, y la difusión un aviso aclaratorio que rectifique la información difundida ampliándola o modificándola. Este deberá aparecer en los mismos medios que el aviso original y deberá ser de características similares respecto a su diseño y poder de retención, dentro de los 5 días hábiles luego de la recepción de la respectiva notificación.

3) En el caso de haberse enviado 3 A.I., o 2 A.I. y 1 A.I.S., la/las Compañías Involucradas, tanto Farmacéuticas como Publicitarias se verán imposibilitadas de presentar avisos para su evaluación a esta Sub-Comisión, durante el tiempo de esta prueba piloto.

e. Evaluación de la prueba piloto

Al final del segundo año del proyecto piloto se realizaran Estudios de Investigación del tipo focus group como una evaluación sobre el impacto del DAC en el plano social y sanitario de la población. Esto será también una forma de mejorar esta vía de comunicación. Hay dos Investigaciones que se deben realizar.

Se deberá realizar una estudio desde la perspectiva de los pacientes y otro desde el enfoque de los Médicos y Farmacéuticos, buscando cual es el efecto de los lazos informativos y persuasivos de estos avisos y el equilibrio que existe entre ellos.

En el primer caso es necesario evaluar como y que es lo que perciben los pacientes en la información DAC, si la consideran confiable, creíble y útil; y si la percepción de la droga cambia cuando se los enfrenta con información objetiva sobre los riesgos y beneficios. Este análisis se puede llevar adelante por medio de un estudio randomizado y controlado de dos grupos de pacientes. Los grupos de pacientes deben ser estratificados por edad y por patología. Algunos grupos de pacientes serian enfrentados avisos DAC y se les preguntaría sobre la percepción que tienen de la seguridad y eficacia del producto publicitado. Otros grupos, serian expuesto avisos DAC y además a información objetiva sobre los riesgos y beneficios de la droga. Esto nos informaría sobre el equilibrio o no que se presenta en los avisos DAC respecto a la información científica y el aporte que tiene este para la salud del paciente desde la visión de los pacientes.

Este mismo diseño será utilizado en médicos. Los médicos serán estratificados por edad y por especialidad. (Modificado de Sasich⁽¹²³⁾)

Por ultimo es necesario realizar un estudio del impacto que esta estrategia de comunicación tuvo sobre la venta de medicamentos, dividido por regiones y por áreas terapéuticas, así como también sobre el efecto que tuvo sobre el desarrollo de las patologías tratadas respecto a su evolución y recuperación.



III. Conclusión

La posibilidad de realizar DAC se basa en analizar la posición del paciente frente al cuidado de su salud y en este su capacidad de evaluación la cual debe estar basada en el conocimiento que tiene y el nivel de participación que puede ocupar ante esta elección.

Aunque el fin primario de la publicidad es generar ventas, se puede considerar a los avisos como herramientas educativas y formativas, que estimulen la consulta medica y una mayor participación en el cuidado y tratamiento de su salud. Durante el analisis de cada pieza los evaluadores deben considerar *que se esta publicitando, como, a quien, desde donde, con que finalidad.*

Como recomienda la OMS, *“Mientras los avisos deben tener en cuenta el legitimo deseo de la gente de tener información acerca de su salud, no deberían tomar ventaja indebida de la preocupación de la gente por su salud”* Toda empresa debe tener como objetivo el generar ganancias, pero a la vez tiene que cumplir con un rol social, que aunque no sea este su fin directo debe cuidar, ya que en alguna medida impacta en su desarrollo industrial, por lo que se podría decir entonces que existe una obligación social. Esto tiene mayor relevancia en el caso de una Industria como la de las Compañías Farmacéuticas. Por lo que deben asegurar que sus actividades respeten las reglamentaciones y cuidar que su producción y las actividades circundantes a esta beneficien al bien público. Considero al DAC una excelente oportunidad para llevar adelante a ambas metas de esta Industria.

Como vimos, la mayor parte de las campañas publicitarias se centran e intensifican su trabajo hacia los médicos mientras que el DAC solo representa el 15% de los presupuestos de promoción. Con lo cual podemos considerar al DAC como una actividad que debe complementar la promoción dirigida a los médicos.

Es importante para los profesionales generar estrategias para permitir a sus pacientes participar de la discusión sobre sus síntomas y sus posibles tratamientos, a través de un adecuado intercambio de información entre estas dos partes, que puede provenir de un aviso. La DAC no reemplaza a la relación del medico con su paciente, lo que busca, es alentar una discusión entre ambos. Esta forma de publicidad otorga información técnica y comunica la presencia de una opción para los pacientes así como también busca concientizar a la población sobre determinada patología.

Como toda actividad humana, precisa ser regulada y estas reglas ser cumplidas junto con un régimen de sanciones. Es preciso exigir la aprobación de todos los avisos, para evitar excesos y que la población sea engañada. En USA un trabajo ha demostrado que la gente cree que solo las drogas más seguras y más efectivas pueden ser publicitadas por DAC y que la FDA las revisa todas antes de que sean publicadas o transmitidas ⁽¹²⁴⁾. Así como hemos mencionado a la FDA como una entidad regulatoria a tener en cuenta por su actividad desarrollada a través de los años, en este ejemplo creo que podemos aprender para mejorar este procedimiento, y exigir la aprobación de todas las piezas



previamente a su difusión. Esta medida, precisara, al menos en un principio, de limitar el número de autorizaciones por año.

Creo que los avisos que claramente comuniquen y describan enfermedades y las características de cada medicamento, incluyendo claramente los riesgos y limitaciones, van a ser bien recibidos por la población general y la medica. Provocando una repercusión positiva en los pacientes y en salud social, lo cual a su vez va a tener un impacto positivo en la Industria.

El DAC lograra ser benéfico para todas las partes cuando se conozca el perfil de cada paciente por medio de focus groups, se los comprenda y se ajuste un plan de marketing a las necesidades de un público target definido. Los productos de uso crónico son los que mas se ajustan a este proceso, el cual requiere una curva de aprendizaje de todas las partes. Esto es un proceso no exento de equivocaciones y de una capacidad de adaptación, tanto para las agencias de publicidad, como para la comunidad medica.

La resistencia a trabajar en este sentido de algunos sectores, se puede abordar por medio de presencia en Congresos y Simposios con ponencias al respecto e invitando al dialogo entre las partes.

Como dice Luis Maria Castro “Las oportunidades, amenazas y temores que surgen de los medios de comunicación audiovisual, deben abordarse desde los contenidos sin atacar los instrumentos ⁽¹²⁵⁾” Cuestión a la cual adscribo. Lo importante es el mensaje y no el mensajero.

Extracto de la Tesis

El uso de la técnica publicitaria ha sido siempre polémica a la hora de usarse para productos farmacéuticos. A principios del siglo XX el promocionar medicamentos era propio de charlatanes y el otorgar un nombre de marca a un invento era visto como una práctica no ética en el ambito medico. La comunicación publicitaria se fue lentamente aceptando, hasta que en la década del 50, la publicidad farmacéutica, debido a múltiples causas consiguió un desarrollo importante, de la mano de una redefinición de la salud a nivel científico.

En las décadas que siguieron, el lenguaje se fue modificando y adaptando a las necesidades del mercado y a las regulaciones de cada gobierno, aunque estaba restringida a los productos de Venta Libre, que incluye a aquellos medicamentos que no precisan de la receta de un medico, dada su baja toxicidad y por poder tratar cuadros que los pacientes pueden fácilmente auto diagnosticar. Quedando la publicidad de productos éticos, reservada a los médicos en journals y medios dirigidos exclusivamente a esta comunidad.

A principios de la década de los 80, en USA se comenzó a practicar publicidad de productos de Venta bajo receta, pero dirigida en forma general a la población y usando medios masivos (Directa al Consumidor-DAC) Se consideraba que ningún Laboratorio se dedicaría a esta practica, por lo cual no se encontraba específicamente regulado.



Luego de varios intentos se logro establecer en 1999, una regulaci3n para el DAC en USA que satisface a la Industria, a las autoridades regulatorias y a m3ltiples voces de la comunidad medica y de la poblaci3n general. El 3nico otro pa3s, aparte de USA, en donde se practica el DAC es en Nueva Zelanda. En este momento se esta evaluando en la Comunidad Europea la posibilidad de su practica por medio de una prueba piloto.

M3ltiples estudios han demostrado el beneficio educativo que la DAC tiene para los pacientes, provocando la consulta en forma temprana para detectar patolog3as debido al aumento de conciencia que esta genera, sobre s3ntomas y condiciones, alienta a consultar a un medico, as3 como tambi3n aumenta el cumplimiento de los tratamientos. El paciente de hoy en d3a, busca tener m3s participaci3n en el cuidado de su salud y este conocimiento a su vez le permite tener mayor participaci3n en el cuidado de su salud. Manteni3ndose la importancia de la visita al medico, y sin desplazar la necesidad de su diagnostico y su decisi3n sobre el medicamento a recetar, la DAC genera un nuevo tipo de interacci3n medico paciente del cual ambos y en consecuencia la Salud Publica se benefician.

Considero que la introducci3n de la DAC en la Argentina, va a enriquecer el 3rea de la salud adem3s de ser una 3til herramienta para impulsar las ventas para la Industria Farmac3utica y un nuevo estilo creativo de avisos, que requiere de un aprendizaje de todas las partes involucradas. Para ello es preciso establecer reglas de juego claras y s3lidas. La necesidad de contar con el Ministerio de Salud y Acci3n social- ANMAT, para trabajar junto con miembros de la Industria solo subraya la importancia y complejidad de la materia.

Dada que los USA y su agencia regulatoria, la FDA, se toman como ejemplo en lo que a materia de regulaci3n farmac3utica se refiere, y a ser este el pa3s en donde hace mas tiempo se practica la DAC, las bases de sus disposiciones necesitan ser revisadas, para contemplarlas frente a los resultados obtenidos en la practica cotidiana.

Se propone una prueba piloto de la DAC en nuestro pa3s, en que se plantea una reglamentaci3n propia y especifica, as3 como la generaci3n de una sub-comisi3n propia dentro del ANMAT, con miembros conocedores de las distintas 3reas m3dicas a cubrir, as3 como de las pr3cticas publicitarias y su reglamentaci3n previa. Tambi3n se necesitan fondos econ3micos que permitan el funcionamiento de este sistema, que si bien puede ser beneficioso para la poblaci3n, y la industria, es muy exigente en cuanto personal y cumplimiento de tiempos a cumplir y la carga de trabajo. Esto marcar3a un nueva etapa, para el ambito Medico, la Industria Farmac3utica y los pacientes, en la cual se dan por descontado la aparici3n de dificultades, pero que luego de una curva de aprendizaje, permitir3 contar con una nueva y enriquecedora forma de comunicaci3n para los productos farmac3uticos.



Bibliografía.

1. Gregory Higby. The History of Pharmacy. (Garland Pub, 1995)
2. Smith Mickey, Pharmacy Ethics. (Pharmaceutical Products Press. 1991)
3. Twaddle A. and Richard M. Hester. A Sociology of Health. (St. Louis, MO: C.V. Mosby 1977)
4. Estes Worth, The Medical skills of Ancient Egyptian Medicine. (Science History Publications, 1993)
5. Golub Edward S., Los Límites de la Medicina. (Ed. Andrés Bello, 1996)
6. Goodman y Gilman, Bases Farmacológicas para la Terapéutica. (8va. Edición)
7. Chorover Stephan, From Genesis to Genocide: The meaning of Human Nature and the Power of Behavioral Control. (MIT Press, 1979)
8. Mohr J.P., Thompson J.L.P., Lazar R.M., A comparison of warfarin and aspirin for the prevention of recurrent ischemic stroke. (NEJM, 345: 1444-1451, 15 Nov 2001)
9. Nilsson S.E., Johansson B., Takkinen S., Does Aspirin protect against Alzheimer's dementia? A study in a Swedish population-based sample aged > 80 years. (European Jour Clin Pharmacology, 59(4):313-9, August 2003)
10. Sandler R.S., Halabi S., Baron J.A., A randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas in patients with previous colorectal cancer. (NEJM, 348: 883-890, 6 Mar 2003)
11. Cancer Epidemiology, Biomarkers and prevention, (June 2003)
12. Stolley P. Cultural Lag in Health Care (Inquire VIII (3), 1971)
13. Nevett T.R., Advertising in Britain: A History. (Heinemann London, 1982)
14. Nevett, 1982, Idem.
15. Nevett, 1982, Idem.
16. Helfand William, "Quack, Quack, Quack" The sellers of nostrums. (Winterhouse-Grollier Club, 2002)
17. Fishbein Morris, How advertising Helps Medicine Help the Public. (Printer's Ink, August 19, 1926)
18. Porter Roy, The Greatest Benefit to mankind. (Norton, 1998)
19. Porter Roy, 1998, Idem.



20. Neuhauser D, Survey of Research Results and current status of CBA/CEA in technology assessment: Cimetidine as a model. (Philadelphia PA. Leonard Davis Institute of Health Economics, University of Pennsylvania, 1981)
21. Spinner Caren, The Best in Medical advertising and graphics: The Rx Club. (Rockport Publishers, 1992)
22. Castagnoli W., Prospects for Pharmaceutical Promotion. (Pharmaceutical Marketing in the 21st Century, Pharmaceutical Products Press, 1997)
23. Smith M., Kolassa E.M., Pharmaceutical Marketing. Principles, Environment and Practice. (Pharmaceutical Products Press, 2002)
24. Kotler P., Principles of Marketing. (Prentice Hall, 2003, 10th Ed.)
25. Frías Dolores, Marketing Farmacéutico. (Pirámide, 2000)
26. Strang R.A., The Promotional planning process. (Praeger New York, 1980)
27. Lambin J.J., Marketing Estrategico. (Mc Graw Hill, 1995)
28. Kessler D., Drug Promotions and scientific exchange. (NEJM 325(3), page. 201-203. 1991)
29. Boston Consulting Group, The changing environment for US pharmaceuticals (Internal Corporate Report New York, April 1993)
30. Frías Dolores, Marketing Farmacéutico. (Pirámide, 2000)
31. Holmes Erin, Desselle Shane. Evaluating the balance of persuasive and Informative content within Product Specific print DTC advertisings. (Drug Information Journal. Vol 38 pp. 83-98, 2004)
32. Smith M., Kolassa E.M., Pharmaceutical Marketing. Principles, Environment and Practice. (Pharmaceutical Products Press, 2002)
33. Choudary Pavan, The Rx factor: Strategic Creativity in Pharmaceutical Marketing. (Response Book, 1997)
34. Smith Mickey, Small Comfort: A History of the minor tranquilizers. (Praeger, 1985)
35. NEJM Vol 349, No 5, Julio-31-03)
36. Stern R. Drug Promotion for an unlabeled Indication-The case of topical tretinoin. (NEJM Vol 331, No 20, 1348-1349. November 17,1994)
37. Blackett T., Robins R., Brand Medicine: The role of branding in the pharmaceutical Industry. (Interbrand Wood Healthcare, Palgrave, 2001)
38. Trout J., Ries Al, Positioning: The battle for your mind. (Mc Graw Hill, 1989)
39. Papazian Georgiana, Media Selection as a fine Art. (Pharmaceutical Executive, 5(3), 1985)



40. Trout J., Ries Al, Positioning: The battle for your mind. (Mc Graw Hill, 1989)
41. Kapfere, Strategic Brand Mangement (Praeger,1992)
42. Smith M., Kolassa E.M., Pharmaceutical Marketing. Principles, Environment and Practice. (Pharmaceutical Products Press, 2002)
43. Lisa A. Foley and David J. Gross, Are consumers well informed about prescription drugs? The Impact of Printed Direct to Consumer advertising. (AARP Public Policy Institute, 2000)
44. Medicine Avenue. The Story of Medical advertising in America.(The Medical Advertising Hall of Fame, 1999)
45. On the nature and properties of appeals used in DAC pharmaceutical advertising). Psychology Rep. 2001; 4:100-102.
46. Harris P., Stratagem Healthcare Communications. (Pharmavoice, January 2004)
47. New York Times, GSK, 05 October 2003.
48. Anderson S, A History of Beecham Pills 1842-1998. (The pharmaceutical Journal Vol 269, pag 921-924, December 2002)
49. Mann C., Plumier Mark L. The Aspirin Wars Charles. (Knopf, 1991)
50. Quitkin Frederic, Placebos, Drug Effects and Study Design: A Clinician's Guide. (The American Journal of Psychiatry, Vol. 156(6). June 1999. p. 829-836)
51. Burn Harold, Las drogas, los medicamentos y el Hombre. (Eudeba, 1978).
52. Frank and Salkever "Generic Entry and the pricing of Pharmaceuticals" (Journal of Economics and Management Strategy, 6(1): 75-90)
53. Choudary Pavan, The Rx factor: Strategic Creativity in Pharmaceutical Marketing. (Response Book, pag. 76 1997)
54. American Marketing Association. (Marketing News, 1985 March p. 1)
55. E.J. McCarthy, Basic Marketing. (Burr Ridge IL: Irwin, 1981 Page 10)
56. Sonnedecker G., Kremer's and Urdang's history of Pharmacy. 4 th (Ed. Madison, WI: American Institute of the History of Medicine, 1986)
57. Smith M., Pharmaceutical Marketing. Principles, Environment and Practice. (The Haworth Press. 2002)
58. World Health Organization. Clinical Pharmacology Evaluation in Drug Control, EUR/ICP/DSE 173, Copenhagen, WHO, 1993)
59. World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva, 1988:5)
60. Mintzes B., Blurring the Boundaries, New Trends in Drug Promotion (HAI Europe 1998)



61. Smith M., *Pharmaceutical Marketing. Principles, Environment and Practice.* (The Haworth Press. 2002, p. 331)
62. Levitt T., *The Marketing Imagination.*(Free Press, 1986)
63. Alderson W., *Dynamic Marketing behavior.* (Burr Ridge, IL: Irwin, 1965, p 186)
64. 21 U.S.C. 202.1(l) (1)
65. Maslow A., *A theory of Human Motivation.* (Psychological review 7(43). 1943, Page 70-78.)
66. *New era of lifestyle drugs.* (Business Week. May 11 1998, page 54-57.)
67. Holmer A.F., *Direct to consumer prescription drug Advertising builds bridges between patients and physicians.* (JAMA 1999; 281:380-382)
68. Likainen E., "Practical Guide to DAC" (*Pharmaceutical Marketing*, 2001)
69. Lenfant C., *Shattuck Lecture: Clinical Research to Clinical Practice-Lost in Translation.* (NEJM, August 28, 2003. Vol. 349-9, pp. 868)
70. *Beta Blocker Heart Attack Study Group. The Beta Blocker Heart Attack Trial.* JAMA 1981;246: 2073-4
71. *The state of managed care quality.* Washington, D.C.: National Committee for Quality assurance, 1997.
72. *The State of managed care quality.* Washington, DC.: National Committee for Quality Assurance, 1999.
73. Stafford RS, Radley DC. *The underutilization of cardiac medications of proven benefit, 1999 to 2002.* Journal of American College of Cardiology 2003; 41:56-61.
74. Ryan TJ, Antman EM. *ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: executive summary a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.* Circulation 1996; 94; 2341-50.
75. Ryan TJ, Anderson JL. *ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: executive summary a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.* Circulation 1999; 100; 1016-30.
76. *National registry of Myocardial Infarction. NRMI 4 quarterly data report 2002.* South San Francisco, California: Genentech, 2002.
77. Lee JY, Kusek JW. *Assessing medication adherence by pill count and electronic monitoring in the African American Study of Kidney Disease and Hypertension (AASK) Pilot Study.* American Journal of Hypertension 1996; 9:719-25.



78. Blakett T., Robins R., Brand Medicine: The role of branding in the pharmaceutical Industry. (Interbrand Wood Healthcare, Palgrave, 2001)
79. Year Two: a national survey on wellness and consumer reactions to direct to consumer advertising. (Prevention Magazine Emmaus, Pa: Rodale, 1999)
80. Website de la FDA: www.fda.gov/cder/ddmac/DACindex.htm Center for Drug Evaluation and Research. Attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs: main survey results. Rockville, Md: FDA, 1999)
81. Hyman D.J., Pavlik V.N., Characteristics of Patients with Uncontrolled Hypertension in the USA (NEJM, august 16, 2001, 479-486)
82. Elliot S., The fight to stop DAC Ads. (The New York Times, July 2002)
83. Mintzes B., Blurring the Boundaries, New Trends in Drug Promotion (HAI Europe 1998)
84. www.fda.gov/fdac/features/2003/203_DAC.html, Carol Lewis, The Impact of Direct to Consumer Advertising and www.fda.gov/ola/2003/AdvertisingofPrescriptionDrugs0722.html.
85. DTC Cholesterol and Mood anxiety Disorders Doctors Dialogues. (Market Measures Interactive, July 2001. mmi-research.com)
86. Kaplan SH, Greenfield S, Ware JE Jr. Assessing the effects of physician-patient interactions on the outcomes of Chronic Disease. (Med Care. 1989, 27: Suppl: 5110-5127)
87. Wilkes MS, Bell RA, Kravitz RL. Direct to consumer prescription drug advertising: trends, impacts and implications. Health Affairs. 2000; 19:110-128)
88. Terzian T.V., Direct to Consumer prescription drug advertising. American Journal of Law in Medicine. 1999; 25 (1):149-67(1):149-67
89. Perri M, III- Shinde S FAU-Banavali Banavali R. The past, the present and future of direct to consumer prescription drug advertising.- Clinical Therapeutics 1999 October 21 (10):1798-811; discussion 1797(10): 1798-1811)
90. International Survey on wellness and consumer reaction to DTC advertising for Rx drugs. (Prevention Magazine Emmaus Pa,: Rodale, 2000)
91. Year Two: a national survey on wellness and consumer reactions to direct to consumer advertising. (Prevention Magazine Emmaus, Pa: Rodale, 1999)
92. Calfee JE. Public Hearings on direct to consumer advertising of prescription drugs. Testimony before the senate Subcommittee on



- Consumer Affairs, Foreign Commerce and Tourism. (Committee on Commerce Science and Transportation, Washington, D.C., July 24, 2001:2-3)
93. Kawachi I, Conrad P. Medicalisation and the pharmacological treatment of blood pressure. Public purposes and private interests in the regulation of prescription drugs. (New York: Oxford University Press, 1996)
 94. Wilkes MS, Bell RA, Kravitz RL. Direct to consumer prescription drug advertising: trends, impacts and implications. Health Affairs. 2000; 19:110-128)
 95. MPA, Magazine Publishers of America 1999.
 96. Rosenthal M. B., Berndt E, Monohue J. Promotion of Prescription drugs to consumers. (NEJM Volume 346: 498-505, February 14, 2002)
 97. Brekke Kart R., Kuhn M., Direct to Consumer Advertising in Pharmaceutical Markets, 2002.
 98. Mannings R, Keith A. The economics of Direct to consumer advertising of prescription drugs. (Economic Realities in Health Care Policy June 2001; Vol 20(1):3-9)
 99. Rubin P.H., Economics of prescription drug advertising. (Journal of Research in Pharmaceutical Economics 3(4), page 29, 1991)
 100. Mason, P.H. Rubin. Matching prescription drugs and consumers: The benefits of direct advertising. NEJM, 313 (8), page 513-515, 1985)
 101. Mannings R, Keith A, (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association. Phrma.org)
 102. Kaufman M., Drug Ads do More Good than Harm FDA. (Washington Post staff writer, 23 September 2003, page E04)
 103. Journal of Pharmaceutical Marketing and Management 1(2) page 57-66.
 104. Mintzes B., Barer M. et al How does DAC affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DAC. (Canadian Medical Association Journal September 2, 2003, 169 (5), 405-412)
 105. Watson R., "EC moves toward Direct to consumer" (BMJ 28 July 2001;323:184)
 106. Blackett T., Robins R., Brand Medicine: The role of branding in the pharmaceutical Industry. (Interbrand Wood Healthcare, Palgrave, 2001)
 107. Choudary Pavan, The Rx factor: Strategic Creativity in Pharmaceutical Marketing. (Response Book, pag. 117 1997)
 108. Medawar C. DTC-the Unhealthy Pursuit of health? (Development Dialogue, 2000; 1-2:84-94)
 109. Smith Mickey, Pharmacy Ethics. (Pharmaceutical Products Press. 1991. pag.5)



110. Jeffrey, C.R.: The Legal Profession. Davis E. (Ed): Society and the Law, New York NY, Free Press of Glecoe, Inc.
111. Basile Alejandro, Fundamentos de Medicina Legal. (Editorial El Ateneo, 2001)
112. Hearings of the Antitrust and Monopoly sub-committee of the Senate of the USA, 7 de December 1959.
113. Hearings of the Antitrust and Monopoly sub-committee of the Senate of the USA, 30 y 31 de January- 1 de February 1962
114. Moench E., American advertiser's association and the Pharmaceutical Advertising Council symposium. (Journal of Pharmaceutical Marketing and Management 1(2), 1986 page 51-56.)
115. Michie H., Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs. (The George Washington University, April 1998)
116. Draft of the "Guidance for Industry: Consumer Directed Broadcast Advertisements" 97D-9302.
117. Kessler D. A., Rose J.L., Robert T., Therapeutic Class Wars- Drug Promotion in a Competitive Market place. (NEJM November 17 1994, 331:1350-1353)
118. pharmacast.com/WarningLetters/Yr2003/August2003/BMS0803.ht
119. Woodcock J., Director, Center for Drug Evaluation and Research, US FDA, Statement before the Senate Special Committee on Aging. (July 22, 2003, fda.gov/ola/2003/AdvertisingofPrescriptionDrugs0722.html)
120. anmat.gov.ar/Institucional/obje.html
121. Castro L.M. "La Responsabilidad Social de los Anunciantes", (Ponencia ante la Academia Nacional de Educación, 2 de Diciembre de 2003)
122. International Survey on Wellness and consumer reaction to DTC advertising of prescription drugs. (Emmaus Pa: Prevention Magazine, 2001: 46-55)
123. Sasich L. D. Comments on proposed Food and Drug administration survey entitled FDA: Attitudinal and Behavioral Effects of DAC Advertising of Prescription Drugs. The Health Research Group # 1460) World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva, 1988)
124. Bell RA, Kravitz RL, Wilkes MS, Direct to Consumer prescription drug advertising and the public. (J. Gen Intern Medicine 1999; 14:651-657)
125. Castro L. M. "La Responsabilidad Social de los Anunciantes", (Ponencia ante la Academia Nacional de Educación, 2 de Diciembre de 2003)
126. Tosh M. Fuerce Brand rivalry helps fuel DTC explosion. (Medical Marketing and Media, 2004: Vol. 39, N 4: 30)



Libros de consulta general.

- 1) Dousset, Jean Cluade, Histoire des médicaments. (Payot, 1985)
- 2) Hilts P. J., Protecting America's Health. The FDA, Business, and one hundred Years of regulation. (Knopf, 2003)
- 3) Starr P., The social transformation of American Medicine. (Basic Books, 1982)
- 4) Pathak Dev S., Escovitz A., Promotion of Pharmaceuticals. Issues, Trends, Options. (Pharmaceutical Products Press, 1992)
- 5) Spilker B., Cuatrecasas P., Inside the Drug Industry. (Prous Science Publishers, 1990)