

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



MERCADEO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS BAJO PRESCRIPCIÓN: EFECTOS DE  
LAS ESTRATEGIAS DIRECT-TO-CONSUMER-ADVERTISING EN EL  
COMPORTAMIENTO DE LOS CONSUMIDORES Y DE PRESCRIPCIÓN DE LOS  
MÉDICOS

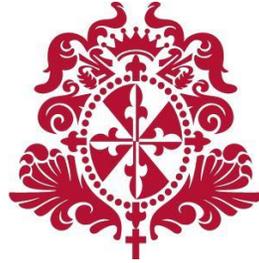
Monografía

Natalia Alexandra Granada Guzmán

Bogotá

2016

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



Mercadeo farmacéutico de productos bajo prescripción: efectos de las estrategias Direct-to-Consumer-Advertising en el comportamiento de los consumidores y de prescripción de los médicos

Monografía

Natalia Alexandra Granada Guzmán

Tutor: Fernando Juárez Acosta

Administración de Empresas

Bogotá

2016

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco al profesor Fernando Juárez por el interés que mostró en el proyecto, así como a mis colegas en Pfizer quienes participaron como asesores y permitieron que esta iniciativa generara valor en el área de productos innovadores de la compañía.

## **DEDICATORIA**

Dedico este proyecto de grado a mis padres, a quienes agradezco el amor y el apoyo incondicional que me brindaron durante todos estos años, y quienes han sido ejemplo de fortaleza y carácter en mi vida personal y profesional.

## **TABLA DE CONTENIDOS**

<b>RESUMEN.....</b>	<b>9</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>10</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>11</b>
1.1 Planteamiento del problema.....	11
1.2 Justificación.....	13
1.3 Objetivos.....	13
1.4 Alcance y vinculación con el proyecto del profesor.....	14
<b>2. METODOLOGÍA.....</b>	<b>15</b>
<b>3. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA Y CONCEPTUAL.....</b>	<b>18</b>
3.1 Mercadeo farmacéutico en Estados Unidos.....	19
3.2 Estrategias DTCA y publicidad directa en Estados Unidos.....	22
3.3 Los anuncios DTCA y los consumidores.....	24
3.4 Los anuncios DTCA y los médicos prescriptores.....	25
3.5 Los efectos de los anuncios DTCA en la relación médico-paciente.....	27
3.6 Efectos de los anuncios DTCA en el comportamiento de médicos prescriptores y pacientes diagnosticados con cáncer de seno, próstata o colon (Pennsylvania Cancer Registry).....	29
3.6.1 Los cambios en el comportamiento de pacientes con cáncer.....	31
3.7 Efectos de campañas secuenciales de tipo DTCA sobre pacientes bajo prescripción de Avodart® y Flomax® para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna (BPH).....	32
3.7.1 El comportamiento de pacientes diagnosticados con displasia de próstata.....	33
<b>4. CONCLUSIONES.....</b>	<b>35</b>
<b>5. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>37</b>
<b>6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>38</b>

## **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Guías de la FDA para los anuncios de medicamentos dirigidos a consumidores.....	21
--	----

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 Modelo conceptual de los efectos del DTCA en la prescripción de medicamentos. .... 28

## GLOSARIO

Atención primaria: es la atención prestada a un paciente por un proveedor de atención médica, el cual actúa normalmente como punto de contacto central coordinando cuidados especializados dentro del mismo sistema de salud (Pettersen et al., 2012).

Bioequivalencia: dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si su disponibilidad farmacéutica después de la administración en la misma dosis molar es similar a tal grado que se puede esperar que sus efectos, con respecto a la eficacia y seguridad, sean esencialmente los mismos (Birkett, 2003).

Dosis: es una cantidad especificada de un agente terapéutico, tal como un medicamento, prescrito para ser tomado en un momento o en intervalos establecidos (Birkett, 2003).

Direct to Consumer Advertising o DTCA: se refiere a la promoción y el mercadeo de medicamentos de venta bajo prescripción médica directamente orientado desde las compañías farmacéuticas hacia los consumidores a través de medios de difusión y de impresión, como la televisión, la radio, revistas, vallas publicitarias e Internet (Donohue, 2006).

Food and Drug Administration (FDA): es la Agencia de Alimentos y Medicamentos del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos y aparatos médicos, así como las prácticas de mercadeo en industrias como la farmacéutica (Donohue, 2006).

Prescripción: orden de un profesional de la salud para la preparación y administración de un fármaco o dispositivo para un paciente (Heinrich, 2002).

Seguridad: la seguridad de un fármaco o dispositivo médico se define como la capacidad de poder usar la prescripción bajo probabilidades mínimas de sufrir efectos adversos inusuales o no asociados con los estudios previos conducidos sobre dicho medicamento o dispositivo médico (FDA, 2001).

## RESUMEN

Este proyecto se origina en el interés de analizar las estrategias actuales de promoción de productos farmacéuticos, en el marco del debate sobre el efecto persuasivo o informativo que la publicidad directa tiene sobre los consumidores. El objetivo es determinar el efecto de las estrategias de promoción directa para consumidores (*Direct to Consumer Advertising* [DTCA]) sobre el comportamiento de compra de pacientes y las prescripciones que formulan los médicos en el mercado de productos bajo receta en Estados Unidos. Para tal fin se propuso realizar una monografía que incluyera una revisión de literatura de carácter argumentativo, consultando información de nivel secundario en bases de datos científicas cuyos contenidos obedecieran a criterios metodológicos determinados por la naturaleza argumentativa del estudio. Adicionalmente, se analizó el debate sobre estos anuncios a la luz de dos estudios realizados a pacientes con cáncer de seno, próstata y colon, liderados por el Pennsylvania Cancer Registry con los productos biofarmacéuticos Avodart® y Flomax®. Finalmente, la investigación se fundamentó en la relación del mercado farmacéutico en Estados Unidos con cada uno de los agentes que interactúan en él; consumidores, médicos prescriptores y empresas farmacéuticas, así como el valor que estos comparten través de dichas interacciones. Se concluye que el comportamiento de compra de los consumidores está determinado por la naturaleza de la patología que padecen y el comportamiento de los profesionales que prescriben a sus pacientes se ve influenciado por los anuncios DTCA.

***Palabras clave:*** Mercadeo farmacéutico, productos bajo prescripción, estrategias DTCA.

## ABSTRACT

The basis of this project is the analysis of current promotion strategies of pharmaceutical products, within the framework of the debate on the persuasive or informative effect that direct advertising has on consumers. The research objective is to determine the effects of Direct to consumer Advertising or DTCA promotion strategies on the purchasing behavior of consumers and prescription behavior of physicians in the United States. To this end a monograph was proposed, conducting an argumentative literature review based on secondary information gathered through scientific databases whose contents obey certain methodological criteria and standards for the argumentative nature of the study. In addition, the debate on these strategies was analyzed under the light of two studies conducted on patients with breast, prostate and colon cancer, led by the Pennsylvania Cancer Registry with Avodart® and Flomax® biopharmaceutical products. Finally, the primary focus of this research was the relationship of the pharmaceutical market in the United States with each of the market agents interacting within it; consumers, physicians and pharmaceutical companies, and the value that they share through these interactions. It is concluded that consumer buying behavior is determined by the nature of the pathology they suffer and the behavior of the professionals who prescribe to their patients is influenced by the DTCA advertisements.

***Key words:*** Pharmaceutical marketing, prescription drugs, DTCA strategies.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los anuncios publicitarios dirigidos a los consumidores representan uno de los componentes más controversiales del mercadeo en la industria farmacéutica, especialmente aquellos que promocionan productos que requieren de una prescripción médica para ser adquiridos. El análisis del rol persuasivo o informativo de estas estrategias es crucial para entender el comportamiento de consumidores y médicos prescriptores en un mercado tan complejo y regulado como el de los Estados Unidos. De ahí que este documento intente analizar los elementos más relevantes de las estrategias directas de promoción desde una perspectiva neutral del debate, presentando casos específicos de pacientes y profesionales de la salud expuestos a los anuncios y ofreciendo nuevos elementos para futuros estudios en el campo.

### 1.1 Planteamiento del problema.

En la literatura disponible sobre el mercadeo farmacéutico existen dos posturas frente al debate generado alrededor de las estrategias *Direct to Consumer Advertising* (DTCA) en el mercado de productos bajo prescripción médica. Los oponentes afirman que este tipo de promoción se fundamenta en mensajes persuasivos orientados a influenciar el comportamiento de los médicos prescriptores y sus pacientes (Kornfield, Donohue, Berndt, & Alexander, 2013). Apoyando esta postura se encuentran los aportes de Donohue, Cevasco y Rosenthal (2007) y Frosch, Grande, Tarn y Kravitz (2010), los cuales evalúan los efectos del DTCA sobre los consumidores, médicos prescriptores y la economía, respectivamente.

Los argumentos de los proponentes del DTCA, sin embargo, afirman que la estrategia tiene un componente informativo que permite a los pacientes conocer a profundidad su enfermedad y buscar apoyo médico profesional a través de los anuncios (Kornfield et al., 2013). Trabajos como los de Donohue (2006), Greene y Herzberg (2010) y Mackey, Cuomo, y Liang

(2015), explican los efectos positivos de los anuncios de productos bajo prescripción sobre la industria farmacéutica de Estados Unidos.

Ahora bien, en el contexto de este debate Kim (2015) y Mackey (2016) afirman que existe la posibilidad de analizar este tipo de estrategias desde una tercera perspectiva; un punto medio en el que ambas posturas converjan y se presenten ejemplos de las consecuencias del fenómeno en el mercado farmacéutico estadounidense. Así pues, la necesidad que da origen a este proyecto es la de analizar ambas posturas y presentar argumentos que permitan concluir cuál es el efecto real del DTCA en consumidores y médicos, específicamente en el marco del debate sobre los efectos de la publicidad directa en la promoción de productos bajo prescripción médica.

Por lo tanto, la pregunta central de investigación es:

¿Cuál es el efecto de las estrategias DTCA en el comportamiento de compra de los consumidores y el de prescripción de los médicos en el mercado de productos con receta en Estados Unidos?

Esta pregunta central se apoyará en preguntas adicionales que responden al objetivo de investigación. Estas preguntas son:

¿Cuáles son las características del mercadeo farmacéutico de productos bajo prescripción en Estados Unidos?

¿Cuáles son las características esenciales de las estrategias directas de promoción, en especial las de tipo DTCA dirigidas a consumidores y médicos prescriptores en Estados Unidos?

¿Cuáles son las características del comportamiento de compra de consumidores y las prescripciones de médicos en el mercado de productos bajo receta en Estados Unidos?

¿Cuál es el efecto de las estrategias DTCA sobre el comportamiento de compra de consumidores y las prescripciones de médicos en el mercado de productos bajo receta en Estados Unidos?

## **1.2 Justificación.**

El estudio de las estrategias DTCA en el mercado de Estados Unidos es una iniciativa necesaria para entender el comportamiento de otras economías que también apalancan su crecimiento y bienestar social en la industria de productos farmacéuticos. El mercadeo de medicamentos bajo prescripción es una práctica controversial que desde sus inicios ha involucrado agentes que regulan la comunicación y ventas como la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration [FDA]) y los organismos de regulación local (Donohue, 2006). Así pues, en el marco del debate sobre si la promoción directa es informativa o persuasiva, se hace pertinente estudiar los efectos que estas estrategias puedan tener sobre el comportamiento de los consumidores y los profesionales de la salud. Lo anterior con el propósito de ofrecer elementos a considerar por las empresas que buscan desarrollar prácticas de comunicación más robustas que destaquen los beneficios de estos productos, pero que a su vez incrementen el bienestar de los pacientes y reduzcan los costos del sistema de salud.

## **1.3 Objetivos.**

### **Objetivo general.**

Determinar cuál es el efecto de las estrategias de promoción tipo DTCA sobre el comportamiento de compra de consumidores y el de prescripción de los médicos en el mercado de productos bajo receta en Estados Unidos.

### **Objetivos específicos.**

- (i) Examinar las características del mercadeo farmacéutico de productos bajo prescripción en Estados Unidos.
- (ii) Analizar y presentar las características esenciales de las estrategias de tipo DTCA dirigidas a consumidores y médicos prescriptores en Estados Unidos.

(iii) Describir el comportamiento de compra de los consumidores del mercadeo farmacéutico de productos bajo prescripción en Estados Unidos.

(iv) Describir el comportamiento de los médicos en cuanto a la prescripción de productos con receta en Estados Unidos.

(v) Identificar cuál es el efecto de las estrategias de promoción tipo DTCA sobre el comportamiento de compra de consumidores y el de prescripción de los médicos en el mercado de productos bajo receta en Estados Unidos.

#### **1.4 Alcance y vinculación con el proyecto del profesor.**

Este proyecto de investigación se suscribe a la línea de Finanzas y Marketing de la Universidad del Rosario, con especial interés en el proyecto “Relación de las Organizaciones con el Medio y Marketing” liderado por el profesor Fernando Juárez Acosta, dado que el objetivo general de investigación se fundamenta en la relación del mercado farmacéutico en Estados Unidos con cada uno de los agentes que interactúan en él y comparten valor a través de dichas interacciones: consumidores, médicos prescriptores y empresas farmacéuticas.

## 2. METODOLOGÍA.

Para este proyecto de investigación se propuso un estudio de tipo monográfico, para el cual se realizó una revisión de literatura de carácter argumentativo. Según Jesson (2011), la revisión de literatura de naturaleza argumentativa consiste en examinar estudios disponibles en el campo de una manera selectiva y es fundamental para establecer argumentos que apoyen o refuten posturas puestas en controversia.

La unidad de análisis de este estudio es el mercado farmacéutico de productos bajo prescripción médica en Estados Unidos, el cual incluye a los consumidores, médicos prescriptores y empresas cuya actividad económica principal está orientada a la investigación, elaboración y venta de productos farmacéuticos que requieran de una fórmula médica oficial.

### **Fuentes de Información.**

La información fue consultada en bases de datos científicas cuyos contenidos obedecieron a los criterios metodológicos que propone Ridley (2012) para una revisión de literatura argumentativa en estudios del área de negocios y economía. Dichos criterios se presentan a continuación:

- (i) **Procedencia:** La publicación incluye las credenciales del autor y de su casa editorial. Los argumentos propuestos en el documento están soportados por evidencia lógica y estructurada (e.g. estudios de caso, estadísticas, narrativas, material histórico primario).
- (ii) **Metodología:** Las técnicas utilizadas para identificar, recolectar y analizar la información son coherentes con el tipo de estudio, el objetivo de investigación y a la pertinencia de los mismos en relación con el debate central.
- (iii) **Objetividad:** Dentro de las credenciales del autor se incluyen cláusulas que aseguren que la investigación no fue auspiciada o financiada por ninguna empresa farmacéutica

de los Estados Unidos. Solo se tienen en cuenta estudios independientes y los informes presentados por la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos).

- (iv) Persuasión: La calidad de las tesis del autor es convincente y desarrolla argumentos que superan los establecidos por posturas contrarias sobre el mismo fenómeno.
- (v) Valor: Los argumentos del autor y sus conclusiones aportan valor y nuevos insumos al estudio del fenómeno, contribuyendo de manera significativa al análisis y comprensión de las estrategias DTCA en Estados Unidos.

### **Etapas de Investigación.**

La metodología se dividió en cuatro etapas, las cuales se formularon con base en la metodología propuesta por Ridley (2012) para estudios que incluyen revisión de literatura argumentativa.

1. **Formulación de preguntas:** Fueron el foco central para agrupar los estudios en categorías y se formularon desde su orientación hacia los objetivos de investigación. La elaboración de las preguntas generales y de apoyo es una etapa de la metodología. Estas se presentan en la sección 1.1 de este documento, donde se describe el planteamiento del problema.
2. **Categorización:** En esta etapa se dividieron los trabajos en categorías relevantes para el propósito del proyecto. Estas categorías fueron: (i) Trabajos que comparan los beneficios y efectos adversos de los anuncios DTCA sobre los consumidores y médicos prescriptores del mercado farmacéutico de productos bajo prescripción médica en Estados Unidos, (ii) Trabajos que presentan evidencia sobre los beneficios de los anuncios DTCA en el mercado farmacéutico de Estados Unidos, y (iii) Trabajos que presentan evidencia sobre los efectos adversos de los anuncios DTCA en el mercado farmacéutico de Estados Unidos.
3. **Evaluación de la información:** Una vez categorizados los trabajos se procedió a la evaluación de la información. En esta etapa se identificaron los argumentos que son comunes entre la categoría y que presentaron mejor estructura lógica de apoyo a la postura correspondiente.

4. **Análisis y presentación de resultados:** Finalmente se discutieron y presentaron los resultados derivados de la etapa anterior. Se establecieron argumentos por categoría y los resultados se presentaron en conjunto.

### 3. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA Y CONCEPTUAL.

En lo que sigue a continuación, a menos de que se indique lo contrario, los términos "productos farmacéuticos" o "medicamentos" se refieren a todos los productos innovadores y genéricos, de origen químico y productos biológicamente derivados, que requieran de una prescripción médica para condicionar el uso y la dosis que el paciente recibe del producto o molécula (Donohue, 2006).

La industria farmacéutica es un componente esencial de los sistemas de salud a nivel mundial; está estructurada a partir de empresas públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, diseñados para la prevención y tratamiento de varias enfermedades (Donohue, 2006). Las empresas que producen medicamentos innovadores tienen a su disposición patentes, políticas de protección de datos y otras herramientas de protección intelectual para justificar la inversión que se requiere durante el proceso de lanzamiento de un nuevo producto al mercado (Spurling et al., 2010).

La industria farmacéutica depende en gran medida del desarrollo de nuevas moléculas para ajustar el flujo de ingresos de medicamentos que ya se encuentran en el mercado pero cuya fecha de expiración de patente está pronta a caducar; en Estados Unidos, por ejemplo, el término legal es de 20 años, y los medicamentos son elegibles para tener exclusividad de mercado hasta por 5 años dependiendo del tiempo entre la validez de la patente y la aprobación de la FDA (Spurling et al., 2010). Por otra parte, las variables de mercadeo, como el precio y los canales de promoción están diseñadas para cubrir los gastos anteriores y futuros de I+D de los productos innovadores y especialmente de los genéricos, los cuales son copias de productos farmacéuticos cuya patente ha expirado pero contienen los mismos ingredientes activos y son idénticos en fuerza, dosis y vía de administración (Finn, 2016).

En los Estados Unidos, bajo la expiración de una patente o el desafío exitoso de otras patentes relevantes, un fabricante puede producir un medicamento genérico siempre y cuando

obtenga la aprobación de la FDA y el sello de estándares de bioequivalencia, de ahí que las empresas farmacéuticas fabricantes de genéricos usualmente se enfoquen en la venta de altos volúmenes de medicamentos para generar ingresos suficientes, requiriendo métodos y canales eficientes de producción y mercadeo (Spurling et al., 2010).

### **3.1 Mercadeo farmacéutico en Estados Unidos.**

El fenómeno de DTCA no es reciente; el primer registro publicitario de un producto farmacéutico ocurrió a principios del siglo XVIII y la práctica se generalizó a finales del XIX y comienzos del XX en Estados Unidos (Wilkes, Bell & Kravitz, 2000). Como respuesta a la proliferación de los anuncios, el Congreso configuró una serie de pasos legislativos que regularían el contenido de las pautas, respaldados por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act* [FDCA]) aprobada en 1938, la cual establecía la consolidación de la FDA, y solicitaba a los fabricantes que sus productos fueran sometidos a pruebas de seguridad antes de ser promocionados al público (Lyles, 2002).

La intervención federal sobre el mercadeo farmacéutico ha sido clave para definir tratamientos legítimos y el rol del profesional de la salud como intermediario entre el paciente y el medicamento de prescripción, esto es, las regulaciones sobre el mercadeo han sido precedidas por un alto nivel de involucramiento federal y estatal (Wilkes et al., 2000).

A finales del siglo XIX, un número de empresas farmacéuticas y químicas en Europa y Norte América denunciaron el escandaloso mercado comercial de los productores de patentes y se reestructuraron como fabricantes "éticos" dedicados a la terapéutica profesional, mientras los fabricantes de medicamentos patentados ocultaron el contenido de sus rutinas y promovieron amplias demandas terapéuticas a los consumidores a través de anuncios populares en revistas, periódicos y programas de medicina itinerante (Tomes, 2005). Las empresas farmacéuticas éticas vendieron preparaciones estandarizadas de la materia médica como se designó en la Farmacopea de los Estados Unidos y comercializaron sus productos sólo a la profesión médica de acuerdo con el Código de Ética de la Asociación Médica Americana (AMA) (Metzl & Howell, 2006).

Además de la decisión voluntaria de seguir el Código de Ética de la AMA, en el siglo XIX no existía un marco legal para regular la industria farmacéutica y este vacío de principios empezó a reducirse con las actividades de vigilancia que inició la FDA; organización que vigilaría, entre otras cosas, que las etiquetas de medicamentos reflejaran los estándares legales de efectividad, calidad y pureza (Greene, 2007).

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos posteriormente fue modificada en 1962 para incluir el requerimiento de probar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos antes de ser promocionados al público en Estados Unidos (Lyles, 2002). Adicionalmente, la FDA solicitó a los fabricantes incluir etiquetas de perfiles de seguridad y riesgo en cualquier material promocional asociado a un medicamento o molécula específica, lo que generó que las empresas farmacéuticas percibieran estas regulaciones como prohibitivas y muy poco prácticas de aplicar al público, orientando gradualmente su enfoque de mercadeo hacia los consumidores en lugar de la promoción directa dirigida a los proveedores de salud (Gellad & Lyles, 2007).

En la década de 1980, las farmacéuticas expandieron la publicidad a medios impresos como revistas y periódicos con el propósito de empoderar a los consumidores que esperaban tener más autonomía como pacientes y, después de una revisión legal por la FDA, se resolvió que estas nuevas estrategias en medios impresos debían obedecer los estándares de las piezas publicitarias orientadas a los profesionales de la salud (Donohue et al., 2007). Esta decisión limitó la difusión de anuncios DTCA dada la contradicción que las farmacéuticas percibieron al incluir etiquetas informativas obligatorias y posteriormente percibir como resultado una pieza de publicidad negativa dirigida hacia los consumidores (Lyles, 2002).

En 1997, después de una serie de escuchas públicas sobre el tema, la FDA publicó el borrador de las guías que regularían la transmisión y difusión de los anuncios publicitarios (Ver Tabla 1), cambiando drásticamente el campo de acción de las farmacéuticas al permitir la expansión de la publicidad directa al consumidor en medios televisivos y electrónicos (Kaphingst, Dejong, Rudd & Daltroy, 2004). Adicionalmente, se dejó de solicitar a las empresas el incluir un breve resumen en la etiqueta del producto, y a cambio se ofreció la posibilidad de informar a los consumidores a través de fuentes alternativas que incluyeran dicha información, permitiendo satisfacer el requerimiento a través de la referencia de consumidores a un

profesional de la salud, un sitio web, una línea telefónica gratuita, o un anuncio impreso informativo (FDA, 1997).

Tabla 1. Guías de la FDA para los anuncios de medicamentos dirigidos a consumidores.

<b>Medios Impresos</b>	<b>Medios de Transmisión</b>
<p data-bbox="224 590 776 1041"><i>Breve resumen</i> - Los anuncios en medios impresos deberán divulgar cada efecto adverso, advertencia, precaución y contraindicación que se encuentre en la etiqueta aprobada para el producto. Las etiquetas para pacientes aprobadas por la FDA, las cuales se enfoquen en los riesgos de efectos adversos más riesgosos y con alta frecuencia de ocurrencia serán también aceptadas. La etiqueta final deberá incluir:</p> <ol data-bbox="272 1094 743 1640" style="list-style-type: none"> <li>1. Todas las contraindicaciones.</li> <li>2. Todas las advertencias.</li> <li>3. Precauciones relevantes, incluyendo cualquiera que describa eventos adversos graves.</li> <li>4. Los 3 a 5 efectos adversos más comunes y no graves del producto, que son propensos a afectar la calidad de vida del paciente o el cumplimiento de terapia médica.</li> </ol>	<p data-bbox="847 590 1399 989"><i>Declaración principal</i> – Los anuncios deberán divulgar los efectos adversos más importantes y con mayor índice de ocurrencia asociados al producto, ya sea a través de audio o medio audiovisual durante la presentación de la pieza de la publicitaria. Adicionalmente, en lugar de presentar un resumen breve del producto, el anuncio deberá desplegar una provisión adecuada con las siguientes fuentes alternativas de información:</p> <ol data-bbox="896 1062 1360 1640" style="list-style-type: none"> <li>1. Línea telefónica gratuita.</li> <li>2. Referencia a un anuncio impreso en una publicación impresa que se ejecute simultáneamente, o que cuente con provisión de folletos suficientes, con la información requerida del producto, en puntos de venta convenientes.</li> <li>3. Referencia a un proveedor de información.</li> <li>4. Dirección de sitio web en internet.</li> </ol>

Fuente: Adaptado de FDA (1997) y Gellad (2007).

Las nuevas directrices sobre el contenido de los anuncios publicitarios también establecieron restricciones sobre la promoción de los medicamentos bajo prescripción médica; la FDA estableció que la publicidad de estos productos debía incluir información sobre los riesgos más relevantes del medicamento y los efectos adversos asociados al mismo (Kaphingst et al., 2004).

En 1999 la AMA estableció estándares adicionales para las piezas publicitarias dirigidas a consumidores ya que consideraba que los anuncios DTCA necesitaban enfocar más su comunicación en patologías en lugar de productos específicos, así como también los profesionales de la salud debían analizar la publicidad de medicamentos y denunciar el caso en que un anuncio no refiriera a los pacientes a consultar más información con sus médicos tratantes, o no identificara a la población de consumidores en riesgo de autodiagnóstico y automedicación (AMA, 2000). Simultáneamente, en 1999 las directrices de la FDA fueron derogadas y desde ese momento comenzó en Estados Unidos la era moderna de las estrategias DTCA (Gellad & Lyles, 2007).

### **3.2 Estrategias DTCA y publicidad directa en Estados Unidos.**

Las estrategias DTCA se refieren a la promoción y el mercadeo de medicamentos de venta bajo prescripción médica orientado a los consumidores a través de medios de difusión y de impresión, como televisión, radio, revistas, vallas publicitarias e internet (Donohue, 2006) (Greene y Herzberg, 2010). La FDA divide la publicidad dirigida a consumidores en tres categorías (Donohue et al., 2007):

- (i) **Anuncios de búsqueda de ayuda:** Los anuncios de búsqueda de ayuda contienen información sobre una patología o condición, e incluyen recomendaciones como consultar a un proveedor de servicios de salud en caso de que sea necesario. Este tipo de anuncios excluyen discusiones sobre un tratamiento o medicamento específico.

- (ii) **Declaración de producto:** Incluye el nombre del producto y una declaración sobre la terapia, así como presenta el perfil de seguridad y eficacia del medicamento.
- (iii) **Recordatorio:** Contiene solo el nombre del producto, está diseñado para reforzar el reconocimiento de la marca.

De las tres clases de anuncios DTCA solo la segunda está regulada por la FDA y está sujeta al requerimiento legal de incluir un balance expreso entre los riesgos, efectos secundarios y beneficios que ofrece el producto (Gellad & Lyles, 2007).

Desde 1997 se ha incrementado la tasa de crecimiento de anuncios DTCA en las tres categorías; en el año 2000, por ejemplo, las compañías farmacéuticas gastaron \$15.7 billones en promoción de medicamentos genéricos, moléculas biosimilares y productos farmacéuticos bajo prescripción (Frosch et al., 2010). La mayoría de estos recursos fueron designados a la entrega de muestras (\$7.9 billones) y a visitas comerciales a médicos (\$4 billones), mientras \$2.5 billones se invirtieron en mercadeo DTCA (Kornfield et al., 2013). Entre 1996 y 2003, se presentó un incremento del 400% en el gasto en promoción directa a consumidores, pasando de \$791 millones a \$3.2 billones y, por otra parte, en 2004 el nivel de recursos invertidos en DTCA se incrementó a más de \$4 billones, representando un aumento de 23% sobre al año anterior (Schreiber, 2007).

Desde 2005 las empresas farmacéuticas incrementaron el énfasis en DTCA como un medio para promocionar sus líneas de medicamentos; por ejemplo, mientras el total de esfuerzos promocionales de la industria como porcentaje de ventas permaneció constante, la proporción de ventas generadas por mercadeo DTCA se incrementó e incluso a una tasa más rápida que el gasto en investigación y desarrollo (Heinrich, 2002; Rosenthal, Berndt, Donohue, Frank & Epstein, 2002).

A diferencia de la inversión en visitas médicas a profesionales de la salud, el gasto en publicidad directa tipo DTCA se centra en una gama más limitada de productos, de hecho, los 20 medicamentos más promocionados en el año 2009 dieron cuenta de cerca del 60% del gasto total en publicidad de tipo DTCA y dentro de ellos los productos publicitados de forma más intensiva

son los antidepresivos, antihistamínicos, antihiperlipidémicos, inhibidores de la bomba de protones y agentes antiinflamatorios (Rosenthal et al., 2002).

### **3.3 Los anuncios DTCA y los consumidores.**

Dado el nivel de inversión que las empresas farmacéuticas sostienen en esfuerzos promocionales de tipo DTCA, en Estados Unidos estos anuncios han alcanzado cada vez más audiencia; en 2011, por ejemplo, se encontró que durante el período de una semana en Atlanta, Estados Unidos, los tres canales de difusión más importantes transmitieron 907 anuncios para medicamentos de venta sin prescripción y 428 para productos de prescripción y, por otra parte, se concluyó que con base en la tasa promedio de consumo de televisión en Estados Unidos, un adulto promedio estuvo expuesto a 100 minutos de mercadeo DTCA por cada minuto que pasa en consulta con su médico cada año (Kornfield et al., 2013).

En la última encuesta conducida por la FDA sobre las decisiones de los consumidores expuestos al mercadeo directo, se registró un nivel menor de reconocimiento de los anuncios DTCA entre la población perteneciente a minorías y hogares con ingresos bajos (menores a los \$25.000 al año), y en el caso de las mujeres, se encontró un nivel mayor de reconocimiento de los anuncios que el de los hombres (Schreiber, 2007). Aunque el reconocimiento de la publicidad directa es uniforme, la percepción de calidad de los anuncios varía entre los pacientes, de ahí que los datos de la encuesta de la FDA revelaran que 58% de los consumidores cree que los anuncios proveen suficiente información para tomar la decisión de discutir un anuncio con su médico tratante (Kaphingst et al., 2004) (Gellad & Lyles, 2007).

Ahora bien, los proponentes del DTCA justifican la proliferación de los anuncios señalando su potencial educativo; en la última encuesta realizada por la FDA se consultó a profesionales de la salud y pacientes sobre sus percepciones frente a los anuncios de medicamentos bajo prescripción, a través del análisis de anuncios impresos y televisados, y se tuvo que cerca del 60% de los médicos estuvieron de acuerdo en que el DTCA educa a los pacientes sobre patologías y tratamientos disponibles (Kornfield et al., 2013). Adicionalmente, en las encuestas dirigidas al público entre 2002 y 2009, cerca del 75% de los participantes

aseguró que los anuncios mejoraban su comprensión de ciertas condiciones, y más del 40% reportó usar la información de los anuncios en su proceso de toma de decisión, aunque los médicos prescriptores, sin embargo, afirmaron que el DTCA promueve las solicitudes de productos sin garantía hechas por pacientes, paradójicamente promocionando el miedo innecesario hacia los efectos secundarios de los productos bajo prescripción (Lipsky, & Taylor, 2007).

Análisis más objetivos de medios impresos y televisados encontraron que la mayoría de las comunicaciones provee la indicación y posología del producto, aunque son pocos los anuncios que significativamente ofrecen información sobre el mecanismo de acción y prevalencia del producto, así como los factores de riesgo y las causas de la patología (Allison-Ottey, Ruffin, Allison, & Ottey, 2003). Adicionalmente, para el 45,73% de los consumidores los beneficios de los productos están frecuentemente descritos en una forma vaga o en términos cualitativos que sobredimensionan su magnitud (Frosch, Krueger, Hornik, Cronholm, & Barg, 2007). Aunque la información de riesgo es usualmente desplegada en un flujo continuo, los beneficios se presentan de manera intermitente en la transmisión de los anuncios (Lipsky, & Taylor, 2007).

En 2013 la Clínica Mayo, en colaboración con el Olmsted Medical Center, publicó uno de los estudios transversales más relevantes sobre el consumo de medicamentos de prescripción en los Estados Unidos. El reporte encontró que (i) 70% de los estadounidenses recibió una prescripción de al menos 1 grupo de medicamentos; más de 50% recibió prescripción de 2 o más grupos de medicamentos, y más del 20% tiene prescritos medicamentos de 5 o más grupos, y por otra parte, (ii) se concluyó que los medicamentos fueron prescritos para ambos sexos a lo largo de todos los grupos de edad (excepto por los agente hipolipemiantes, los cuales en pocas ocasiones se recetaban para pacientes menores de 30 años) (Ebbert et al., 2013).

### **3.4 Los anuncios DTCA y los médicos prescriptores.**

Los médicos prescriptores son más propensos a recetar un producto farmacéutico cuando creen que el paciente tiene una expectativa de recibir dicho medicamento (Kallen, Woloshin,

Shu, Juhl, & Schwartz, 2007). Al estimular la demanda del consumidor, las compañías farmacéuticas esperan incrementar las prescripciones médicas para un producto en particular, de ahí que en el marco de la encuesta realizada por la FDA sobre los anuncios DTCA, el grupo de profesionales de la salud consultados reportaran algún tipo de presión para prescribir como resultado de anuncios dirigidos a consumidores (Allison-Ottoy et al., 2003).

Por otra parte, aproximadamente 73% de los médicos entrevistados por la FDA y que trabajan en el departamento de cuidados primarios sintió que los pacientes esperaban un producto específico durante la prescripción, comparado con 63% de los especialistas que percibieron el mismo fenómeno, de hecho, los pacientes que solicitaron una marca en particular eran más propensos a recibir el medicamento que aquellos que no lo solicitaban (Allison-Ottoy et al., 2003; Weissman, Blumenthal, & Silk, 2004).

La Oficina de Responsabilidad Gubernamental de los Estados Unidos estima que cerca de 8,5 millones de estadounidenses recibió un medicamento de prescripción en 2000 después de ver un anuncio DTCA y preguntar a su doctor por tal producto (Weissman et al., 2004).

Evidencia de este fenómeno de demanda inducida a través de la promoción directa se ha encontrado también en la literatura sobre ciertas condiciones médicas. Un estudio realizado a pacientes y consumidores con patologías crónicas, encontró que las mujeres que sostenían un nivel de familiaridad con medicamentos para la osteoporosis, derivado de promoción DTCA, tenían nueve veces la posibilidad de que se les practicara una densitometría ósea, en comparación a aquellas mujeres que solo asistían a controles clínicos, lo que llevo a tres conclusiones clave (i) los médicos eran significativamente más propensos a prescribir antidepresivos a pacientes que solicitaran una marca específica de medicamentos frente a casos donde no existía tal solicitud; (ii) los pacientes tenían mayores posibilidades de recibir cuidado primario para la depresión si habían solicitado ser medicados, ilustrando un efecto positivo en el empoderamiento de pacientes, pero un probable riesgo de medicación prematura, y finalmente, (iii) los médicos también fueron más propensos a prescribir antidepresivos a pacientes con trastorno de adaptación, incluso sin tener evidencia alguna del beneficio de la prescripción para el tratamiento de dicho trastorno (Kornfield et al., 2013).

Uno de los puntos críticos del debate sobre la promoción DTCA es su potencial para incrementar la tasa de prescripción inapropiada, reflejando problemas de seguridad y de sobre costo (Bonaccorso, & Sturchio, 2002). Los resultados de una encuesta realizada por la FDA en 2004 a 500 profesionales de la salud indicaron que la mayoría de los médicos ve los anuncios DTCA como uno de varios factores que afectan sus prácticas médicas y sus interacciones con los pacientes, además, se encontró que el 81% de los profesionales consultados cree que los anuncios directos a consumidores disparan las solicitudes de medicamentos específicos y el 25% reporta que estas estrategias hacen ver a los medicamentos con pauta mucho más beneficiosos de lo que en realidad son (Aikin, Braman, & Swasy, 2004).

### **3.5 Los efectos de los anuncios DTCA en la relación médico-paciente.**

El rol de los pacientes en la toma de decisiones sobre condiciones médicas ha cambiado sustancialmente en las últimas décadas. Los pacientes dejaron de ser vistos como receptores pasivos de tratamiento médico, para convertirse en participantes activos con un rol clave en las decisiones sobre condiciones médicas que involucran también a su proveedor de servicios de salud (Murray, Lo, Pollack, Donelan, y Lee, 2003). La expansión del DTCA se deriva en parte de estos cambios en la conceptualización del rol del paciente. Respondiendo a las críticas, la industria farmacéutica argumenta que el DTCA desempeña un papel importante al permitir a los consumidores participar activamente en la toma de decisiones que tienen impacto sobre su bienestar (Donohue, 2006).

En la Figura 1 se propone un modelo conceptual sobre cómo la exposición a los anuncios de promoción de medicamentos puede generar solicitudes de prescripción temprana. Estas solicitudes, mediadas o moderadas por el entorno del consumidor (e.g., educación, información cercana o historial médico) pueden ser impulsadas por anuncios que incluyen afirmaciones insuficientes, inapropiadas, o tendenciosas, así como por comunicaciones que entregan información precisa (Frosch et al., 2010).

Al promover solicitudes tempranas de prescripción, las estrategias DTCA pueden impulsar la participación del paciente en decisiones clínicas; sin embargo, los efectos pueden

variar significativamente dependiendo de la calidad de la información. Si una solicitud es clínicamente inapropiada y el profesional de la salud no tiene la habilidad (por carencia de conocimiento, tiempo, u otras variables de entorno) o es reacio a corregir la percepción del paciente, esto puede llevar a una prescripción innecesaria y potencialmente perjudicial incluso antes del tratamiento. Por otra parte, si la solicitud es apropiada, esta puede reducir la baja prescripción y contribuir a la adherencia del paciente (Parnes, Smith, Gilroy, & Dickinson, 2009).

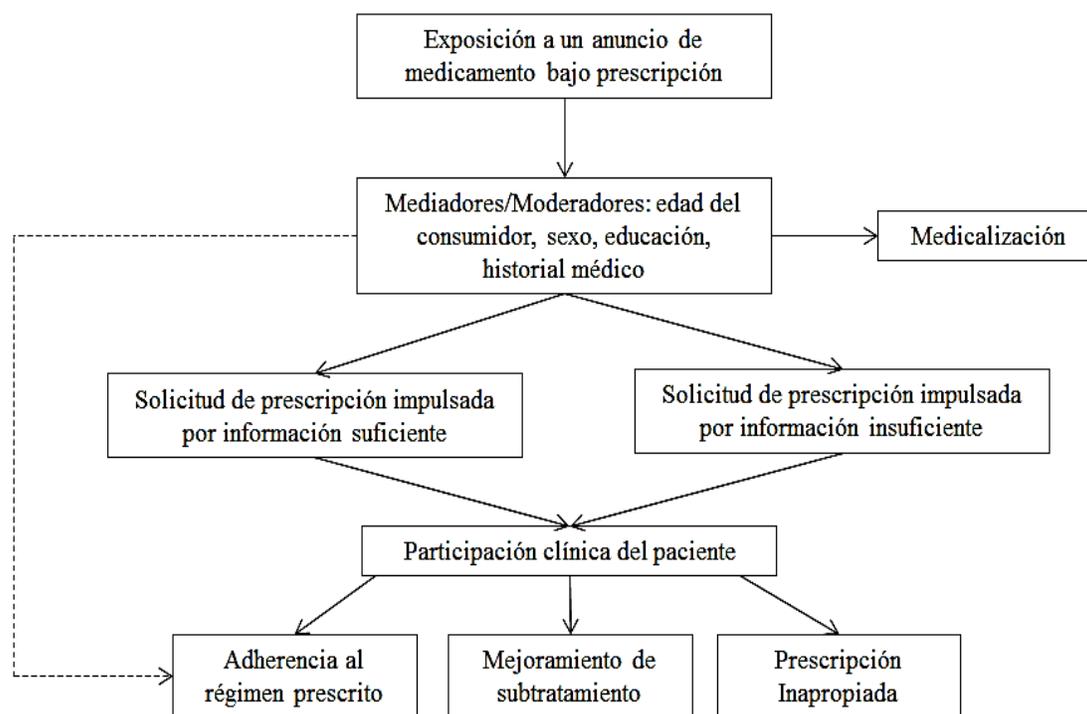


Figura 1 Modelo conceptual de los efectos del DTCA en la prescripción de medicamentos.

Los factores contextuales a considerar para este modelo incluyen tipo de visita médica y especialidad médica (e.g., cuidado primario, cuidado especializado), exposición del médico a los anuncios, entrenamiento previo del médico para comunicarse con el paciente y tipo de indicadores de servicio según el proveedor de salud.

Adaptado de Frosch et al. (2010).

Otros estudios longitudinales con evidencia más rigurosa al cuantificar los efectos del DTCA en la generación de solicitudes de prescripción, incluyen los registros de quejas y sugerencias a nivel clínico. Los pacientes en una organización prestadora de servicios de salud en California, quienes reportaron haber estado expuestos a anuncios DTCA de inhibidores de

ciclooxigenasa (COX-2), fueron más propensos a recibir una prescripción para un inhibidor COX-2 que para un medicamento antiinflamatorio no esteroide (Mack, 2014). Al utilizar diferentes indicadores de precisión de diagnóstico y prescripción clínica, se encontró que la exposición a los anuncios publicitarios incrementó significativamente tanto la prescripción adecuada como inadecuada de inhibidores de COX-2 (Hapca et al., 2014).

Por otra parte, un estudio de largo cohorte sobre el plan de salud de pacientes de organizaciones privadas, encontró altas tasas de preferencia hacia una marca de inhibidores de bomba de protones publicitada entre los pacientes que tenían acceso a medios con alto volumen de anuncios DTCA para este medicamento (Frosch et al., 2010). La equivalencia terapéutica entre los miembros de esta clase de medicamentos aumenta los cuestionamientos sobre lo adecuado de estos cambios a marcas promocionadas, dado el alto costo de acceso al producto y a los desajustes por bioequivalencia de moléculas en pacientes con patologías crónicas (McDonagh, Peterson, & Thakurta, 2009).

### **3.6 Efectos de los anuncios DTCA en el comportamiento de médicos prescriptores y pacientes diagnosticados con cáncer de seno, próstata o colon (Pennsylvania Cancer Registry).**

El debate reciente sobre los beneficios y riesgos de los anuncios DTCA en tratamientos clínicos ha generado un nivel de investigación significativo sobre el impacto en pacientes, profesionales de la salud, y el sistema de salud en general (Khanfar, Clauson, Polen, & Shields, 2008). La mayoría de estos estudios se enfoca en determinar si el DTCA influencia a los pacientes a indagar sobre un medicamento promocionado o a solicitar la prescripción del mismo. Sin embargo, un campo que todavía resta por investigar a mayor profundidad son los efectos secundarios del DTCA al incitar a pacientes a obtener, a través de medios alternativos, información adicional relevante para el tratamiento de su enfermedad (Gilbody, Wilson, Watt, 2005).

Según Calfee (2002), en teoría económica estos efectos secundarios se conocen como externalidades positivas. Algunos ejemplos de búsqueda adicional de información tienen que ver con la prevención de la enfermedad, la vigilancia y el diagnóstico de nuevos síntomas, o formas

no farmacológicas de mejorar la salud del paciente (Robinson, Hohmann, Rifkin, & Topp, 2004). En particular, la búsqueda activa de información sobre la salud se reconoce como un determinante de numerosos resultados de prevención y control del cáncer (e.g. comportamientos preventivos de salud, exámenes de salud, control de la enfermedad y resultados psicosociales) (Smith-McLallen, Fishbein, & Hornik, 2011; Grenard, Uy, Pagán, & Frosch, 2011).

No es novedad que el DTCA estimule la búsqueda de información al anunciar y promocionar un medicamento específico; aunque este sea el objetivo primario del mercadeo, es menos obvio esperar que el DTCA induzca a los pacientes a buscar información sobre cómo hacer frente a su condición médica, de ahí que esta hipótesis pueda explicarse desde las directrices de la FDA que requieren que la transmisión de anuncios DTCA incluya “provisiones adecuadas” para referir a los consumidores a fuentes profesionales como doctores y farmacéuticos, sitios web de productos, números telefónicos gratuitos, o anuncios impresos (Khanfar et al., 2008).

Para entender los efectos de esta externalidad positiva en el mercadeo farmacéutico, a continuación se presenta la investigación más reciente sobre DTCA en pacientes con cáncer. El estudio realizado en el 2014 en California examina el efecto de la exposición de pacientes con cáncer a los anuncios DTCA sobre su comportamiento en la búsqueda de información en fuentes clínicas y no clínicas (grupos de defensa de los pacientes y contactos interpersonales), utilizando datos de pacientes sobrevivientes diagnosticados con cáncer de colon, de mama o de próstata seleccionados aleatoriamente del Registro de pacientes Cáncer de Pensilvania (Tan, 2014).

Dentro de los resultados del estudio se encontró que la exposición a los anuncios DTCA que promocionan productos para el tratamiento de cáncer, está relacionada con el aumento de los niveles de información asociados al producto en la interacción médico-paciente, esto es, los anuncios relacionados con el cáncer tienen efectos potencialmente benéficos sobre los comportamientos de búsqueda de información de salud entre los pacientes que padecen de esta condición, de ahí que haya evidencia suficiente para concluir que la exposición a anuncios DTCA está estrechamente relacionada con un nivel mayor de compromiso del paciente con sus médicos y las conversaciones alrededor de su enfermedad (Tan, 2014).

### **3.6.1 Los cambios en el comportamiento de pacientes con cáncer.**

Visto desde una perspectiva educativa sobre el cáncer, el aumento en las interacciones entre pacientes de cáncer y sus médicos tratantes, derivado de la exposición a los anuncios DTCA, podría suponer beneficios así como externalidades negativas ya que, en primer lugar, estas interacciones representan valiosos momentos en los que los médicos pueden aprovechar el interés de los pacientes por aprender sobre su condición cancerígena para entablar conversaciones significativas sobre dudas y preocupaciones relacionadas con la enfermedad, problemas de calidad de vida y formas efectivas de afrontar problemas durante el tratamiento; pero, en segundo lugar, algunos profesionales de la salud opinan que la información generada por anuncios DTCA es un uso ineficiente de la visita del paciente a su proveedor de salud ya que puede llevar al desplazamiento inadecuado de servicios médicos especializados (Gray & Abel, 2012).

Estudios que evalúan teóricamente los efectos de las estrategias DTCA en la búsqueda de información por parte de pacientes, ofrecen varios mecanismos psicosociales y argumentos que confirman los hallazgos de este estudio. Por ejemplo, Young y Welch (2005) encontraron señales frecuentes en anuncios DTCA que modelaban las recompensas de identidad (en los anuncios los modelos se presentaban como saludables, activos o amistosos) y recompensas relacionales (e.g., modelos representados como una familia o como una pareja romántica) junto con el producto anunciado, reportando que la presencia de tales señales de modelado social podría motivar a los pacientes a obtener más información sobre sus síntomas consultando a sus médicos tratantes.

Ahora bien, estos hallazgos no son exclusivos de pacientes que responden solo a recompensas de identidad, sino también han sido evidentes en estudios con grupos de género y de edad específica; en otro estudio conducido con la participación de mujeres jóvenes que realizaron consultas regulares a sus médicos, se encontró que el hecho de tener expectativas positivas sobre el resultado de discutir sobre un medicamento promocionado con DTCA aumentó la intención de las mujeres de comunicarse con el profesional de la salud sobre el fármaco (Gray & Abel, 2012).

Los hallazgos de los dos estudios mencionados anteriormente podrían tener implicaciones en las consideraciones de política pública sobre la regulación del DTCA. Por una parte, estos

resultados apoyan el argumento que afirma que los anuncios DTCA benefician indirectamente a los pacientes mediante el fomento de comportamientos de búsqueda de información, lo que a su vez puede conducir a un tratamiento más apropiado del cáncer (Moy, Jagsi, Gaynor, & Ratain, 2015). Por otra parte, los críticos apuntan hacia los posibles efectos negativos del DTCA, refiriéndose a pacientes que son confundidos por apelaciones emocionales, alteraciones en el comportamiento de prescripción de los médicos, el uso inapropiado de medicamentos o servicios de salud de prescripción, el sesgo en la dependencia de los medicamentos en lugar de realizar cambios significativos en el estilo de vida (Tan, 2014).

Finalmente, estudios enfocados en una sola patología o línea de tratamiento clínico, como el de Tan (2014), difieren de otras investigaciones sobre el DTCA en la medida en que, por una parte, reconocen el contexto único del tratamiento en ciertas patologías y se enfocan en los efectos de la exposición a un tipo de mercadeo específico entre los pacientes con un diagnóstico específico. Esto asegura que la exposición a DTCA no está sesgada por los niveles de resiliencia de pacientes diagnosticados con otras condiciones médicas o por los costos asociados a otros servicios médicos (Tan, 2014; Moy et al., 2015).

### **3.7 Efectos de campañas secuenciales de tipo DTCA sobre pacientes bajo prescripción de Avodart® y Flomax® para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna (BPH).**

La publicidad de tipo DTCA sigue siendo un tema que preocupa a pacientes y a profesionales de la salud, al considerarse que esta puede conducir a prescripciones innecesarias e inapropiadas. Aunque las investigaciones en el campo son robustas, la hipótesis de si el DTCA cambia la prescripción de la terapia de primera línea (recomendada como el mejor tratamiento) a los fármacos de segunda línea (opción terapéutica no prescrita como primera opción) todavía no ha ofrecido elementos suficientes para comprobar su validez (Kornfield et al., 2013).

En general, las estrategias DTCA se asocian a un aumento del volumen de prescripciones de antihistamínicos (tratamiento de primera línea para la rinitis alérgica), estatinas (hiperlipidemia), antagonistas del receptor de histamina H2 (reflujo ácido), triptanos (migraña) y terbinafina (onicomicosis), pero no se ha demostrado que el DTCA para fármacos como el etanercept (para la artritis reumatoide), la mometasona (terapia de segunda línea para la rinitis

alérgica) y el clopidogrel (agente antiplaquetario para el síndrome coronario agudo o tras la intervención percutánea) altera la tasa de prescripción de los mismos (Dorn, Farley, Hansen, Shah, & Sandler, 2009).

En este contexto, sigue siendo desconocido cómo las campañas de DTCA afectan a los medicamentos competidores de fármacos de segunda línea; por ejemplo, una campaña de DTCA que conduce a un aumento en las prescripciones para la terapia de primera línea de una condición insuficientemente tratada podría considerarse beneficiosa, mientras que un mayor uso de la terapia de segunda línea podría considerarse como un despilfarro y contraproducente para el paciente (Dorn et al., 2009).

De ahí que en este apartado se consideró pertinente analizar el estudio de Skeldon, Kozhimannil, Majumdar, y Law (2015), cuyo objetivo es determinar el impacto de las campañas secuenciales de DTCA para dos fármacos utilizados en el tratamiento de hiperplasia benigna de próstata (BPH): la dutasterida (Avodart®) y un agente de primera línea más antiguo, la tamsulosina (Flomax®) (Skeldon et al., 2015).

### **3.7.1 El comportamiento de pacientes diagnosticados con displasia de próstata.**

En la investigación presentada a continuación de se analizaron series de tiempo ininterrumpidas, uno de los diseños cuasi-experimentales más fuertes, para estudiar el impacto de las dos campañas secuenciales de DTCA sobre las tendencias longitudinales en el uso de dutasterida y tamsulosina (Skeldon et al., 2015).

Los resultados del estudio arrojaron que el DTCA se asoció con la utilización de fármacos para tratar la displasia benigna de próstata sintomática (BPH) y con mayores incrementos en el uso del agente de primera línea recomendado por el médico tratante, permitiendo concluir que las campañas de DTCA pueden aumentar los niveles globales de los tratamientos de primera línea recomendados por el profesional de la salud en mayor medida que los agentes específicos anunciados en medios impresos o digitales (Skeldon et al., 2015).

Por otra parte, se encontró que el DTCA puede tener efectos tanto intencionados como no intencionados sobre las tasas de prescripción de fármacos que compiten entre sí, pero que pertenecen a la misma clase terapéutica, esto es, el DTCA puede ser eficaz para aumentar las tasas de tratamiento de enfermedades comunes y no diagnosticadas, como la hiperplasia prostática benigna (BPH) (Skeldon et al., 2015), lo que sugiere que la creencia de que las preferencias y solicitudes del paciente o consumidor influirán significativamente en el juicio médico del profesional de la salud que prescribe. Sin embargo, los estándares clínicos y profesionales obligan a los médicos a seguir la práctica aceptada y las pautas médicas para determinar la conveniencia de un medicamento para cada paciente, caso por caso (Moldovan-Johnson, Martínez, Lewis, Freres., & Hornik, 2014).

Hasta ahora, la evidencia de que el DTCA conduce a prescripciones inapropiadas ha sido controvertida; por ejemplo, en un ensayo aleatorizado que utilizó pacientes con perfiles clínicos de depresión se encontró que las solicitudes específicas de marca como las de medicamentos condujeron a un mejor diagnóstico, prescripción y atención apropiada para la depresión en comparación con pacientes con síntomas similares que no solicitaron una prescripción después de estar expuestos a los anuncios DTCA (Kravitz, Epstein, Feldman, Franz, & Franks, 2005).

#### 4. CONCLUSIONES

Se identificó que el modelo de mercadeo farmacéutico en Estados Unidos para los productos de venta con prescripción médica funciona bajo tres supuestos (Donohue, 2006; Gellad & Lyles, 2007):

La exposición a los anuncios en medios digitales e impresos aumenta la conciencia de los consumidores sobre su enfermedad y los tratamientos disponibles para tratarla.

Esta conciencia o conocimiento motiva a los pacientes a buscar ayuda médica y solicitar la terapia de un medicamento específico.

La solicitud realizada por pacientes para recibir un medicamento de marca pautada conlleva a que, permaneciendo todas las variables del mercado constantes, el nivel de prescripción se incremente.

El comportamiento de compra de los consumidores está determinado por la naturaleza de la patología que padecen. En el caso de pacientes con cáncer, por ejemplo, se demostró que los anuncios de medicamentos relacionados con esta patología son efectivos en educar y crear conciencia sobre tratamientos disponibles y la condición en general. Por otra parte, otro de los efectos de los anuncios DTCA es que, además de consultar a su médico sobre la marca del medicamento pautado, los pacientes se sienten motivados a buscar información sobre su enfermedad y cómo enfrentar los síntomas de la misma (Smith-McLallen et al., 2011; Grenard et al., 2011).

Se tiene que el comportamiento de los profesionales de la salud en relación a los medicamentos que prescriben a sus pacientes se ve influenciado por los anuncios DTCA en la medida en que logra desviar sus decisiones durante la consulta. En el año 2013 se confirmó que en el 40% de los casos en los que el médico y el paciente hablaron de un anuncio dirigido al consumidor, el paciente salió de consulta con una receta de dicho medicamento y en la mitad de

estos casos, el médico declaró que había prescrito ese medicamento específico para satisfacer al paciente (Moldovan-Johnson et al., 2014).

La influencia que ejerce este tipo de promoción sobre el comportamiento de los consumidores y médicos prescriptores se evidencia en los casos específicos de pacientes con hiperplasia benigna y cáncer de seno, colon y próstata, donde en cada estudio se encuentra un cambio sustancial en el tratamiento de primera línea prescrito por el médico, seguido por un subyacente tratamiento de medicamentos de segunda línea (Tan, 2014; Skeldon, 2015).

Finalmente, se demostró que los anuncios dirigidos a consumidores pueden tener efectos tanto intencionados como no intencionados sobre las tasas de prescripción de fármacos que compiten entre sí y que pertenecen a la misma clase terapéutica. El estudio de Skeldon (2015) es un ejemplo de la manera en la que el DTCA puede ser eficaz para aumentar las tasas de tratamiento de enfermedades comunes y no diagnosticadas, como la hiperplasia prostática benigna (BPH).

## 5. RECOMENDACIONES

En el debate sobre el rol persuasivo o informativo de las estrategias DTCA se recomiendan nuevos enfoques de discusión que tengan en cuenta los efectos de este tipo de promoción en el marco de patologías específicas (e.g., condiciones cancerígenas, enfermedades cardiovasculares, crónicas, etc.). Lo anterior, con el propósito de generar evidencia relevante para ese grupo especial de pacientes y de medicamentos de prescripción involucrados en el tratamiento, y así evitar el sesgo por los niveles de resiliencia de pacientes diagnosticados con otras condiciones médicas o por los costos asociados a otros servicios médicos (Tan, 2014; Moy et al., 2015)

Dado que el efecto de los anuncios DTCA sobre la relación médico-paciente parece estar moderado por la práctica y las directrices médicas generalmente aceptadas, se recomienda para futuros estudios en el campo determinar si este tipo de mercadeo dirigido a consumidores lleva a niveles más eficientes de diagnóstico y un mejor manejo de la condición, o si por el contrario, conduce a una prescripción excesiva y aún más grave, a tratamientos inapropiados o clínicamente no aprobados (Kornfield et al., 2013).

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aikin, K., Braman, A., & Swasy, J. (2004). Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated with DTC Promotion of Prescription Drugs. Final Report Summary of FDA Survey Research Results. *FDA Official Report*, 12(3), 1-6.
- Allison-Otley, S., Ruffin, K., Allison, K., Otley, C. (2003). Assessing the impact of direct to-consumer advertisements on the AA patient: a multisite survey of patients during the office visit. *Journal of the National Medical Association*, 95(2), 120–131.
- American Medical Association (AMA) (2000). Council on Ethical and Judicial Affairs. Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs. *Food and Drug Law Journal*, 55(12), 119–24.
- Birkett, D. (2003). Generics – Equal or Not? *Australian Prescribe Journal*, 26(4), 85-87.
- Bonaccorso, S., & Sturchio, J. (2002). For and against: direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *The British Medical Journal*, 324(7342), 910–911.
- Calfee, J. (2002). Public policy issues in direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *The Journal of Public Policy and Marketing*, (17)21,174–193.
- Donohue, J. (2006). A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection. *The Milbank Quarterly Journal*, 84(4), 659–699.
- Donohue J., Cevasco M., & Rosenthal M. (2007). A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs. *The New England Journal of Medicine*, 357(7), 673-681.
- Dorn, S. D., Farley, J. F., Hansen, R. A., D. Shah, N., & Sandler, R. S. (2009). Direct to consumer and physician promotion of tegaserod correlated with physician visits, diagnoses, and prescriptions. *Gastroenterology*, 137(2), 518–524.
- Ebbert, J., Jacobson, D., Maradit-Kremers, H., McGree, M., Roger, V., & Zhong, W. (2013). Age and Sex Patterns of Drug Prescribing in a Defined American Population. *The Mayo Foundation for Medical Education and Research*, 88(7), 697 – 707.
- FDA (1997). Draft Guidance for Industry. Consumer-Directed Broadcast Advertisements. 155(431), 71-73.
- FDA (2001). Guidance for Industry S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals Draft Guidance for Industry. Consumer-Directed Broadcast Advertisements. 12, 1-14.

- Finn, M. (2016). Top Markets Report Pharmaceuticals: A Market Assessment Tool for U.S. Exporters 2016. *International Trade Administration Reports*, 18(2), 3-14.
- Frosch D. L., Grande D., Tarn D. M., & Kravitz, R. L. (2010). A Decade of Controversy: Balancing Policy with Evidence in the Regulation of Prescription Drug Advertising. *American Journal of Public Health*, 100(1), 24–32.
- Frosch, D., Krueger, P., Hornik, R., Cronholm, P., & Barg, F. (2007). Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising. *Annals of Family Medicine*, 5(1), 6–13.
- Gellad, Z. F., & Lyles, K. W. (2007). Direct-to-Consumer Advertising of Pharmaceuticals. *The American Journal of Medicine*, 120(6), 475–480.
- Gilbody, S., Wilson, P., & Watt, I. (2005). Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *The Quality and Safety Health Care Journal*, 22(14), 246–250.
- Gray, S., & Abel, G. (2012). Update on direct-to-consumer marketing in oncology. *Journal of Oncology Practice*, 8(2), 124-127.
- Greene, J. (2007) Pharmaceutical Marketing Research and the Prescribing Physician. *The Annals of Internal Medicine*, 156(10), 742–748.
- Greene, J. A., & Herzberg, D. (2010). Hidden in plain sight: Marketing Prescription Drugs to Consumers in the Twentieth Century. *The American Journal of Public Health*, 100(5), 93-803.
- Grenard, J. L., Uy, V., Pagán, J. A., & Frosch, D. L. (2011). Seniors' perceptions of prescription drug advertisements: A pilot study of the potential impact on informed decision making. *Patient Education and Counseling*, 85(1), 79–84.
- Hapca, A., Jennings, C., MacDonald, T., Mackenzie, I, Wei, L., & Wilson, A. (2014). Effectiveness of newspaper advertising for patient recruitment into a clinical trial. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 77(6), 1064-1072.
- Heinrich, J. (2002). Prescription Drugs: FDA Oversight of Direct-to-Consumer Advertising Has Limitations. *United States General Accounting Office*, 3(17), 17-28.
- Jesson, J. (2011). Doing Your Literature Review. En L. Matheson (Ed.), *Traditional and Systematic Techniques* (pp. 15-18). Los Angeles, CA: SAGE.
- Kallen, A., Woloshin, S., Shu, J., Juhl, E., & Schwartz, L. (2007). Direct-to-consumer advertisements for HIV antiretroviral medications: a progress report. *Health Affairs Journal*, 26(5), 1392–1398.
- Kaphingst, K., Dejong, W., Rudd, R., Daltroy, L. (2004). A content analysis of direct-to-consumer television prescription drug advertisements. *Journal of Health Communication*. 9(2), 515–528.

- Khanfar, N., Clauson, K., Polen, H., & Shields, K. (2008). Self-reported influence of television-based direct-to-consumer advertising on patient seasonal allergy and asthma medication use: An internet survey. *Journal of Current Therapeutic Research, clinical and experimental*, 69(2), 130-141.
- Kim, H. (2015). Trouble Spots in Online Direct-to-Consumer Prescription Drug Promotion: A Content Analysis of FDA Warning Letters. *International Journal of Health Policy and Management*, 4(12), 813–821.
- Kornfield, R., Donohue, J., Berndt, E. R., & Alexander, G. C. (2013). Promotion of Prescription Drugs to Consumers and Providers, 2001–2010. *The Public Library of Science*, 8(3), 1-7.
- Kravitz, R. L., Epstein, R., Feldman, M. D., Franz, C. E., & Franks, P. (2005). Influence of Patients' Requests for Directly Advertised Antidepressants: A Randomized Controlled Trial. *JAMA : The Journal of the American Medical Association*, 293(16), 1995–2002.
- Lipsky, M., & Taylor, C. (2007). The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising. *The Journal of Family Practice*, 45(6), 495–499.
- Lyles, A. (2002). Direct marketing of pharmaceuticals to consumers. *Annual Review of Public Health Journal*, 23(4), 73–91.
- Mack, J. (2014). Pharma Promotional Spending in 2013: Professional Detailing, eDetailing, DTC Advertising, Professional Meetings, Journal Advertising. *The Pharma Marketing Network*, 13(5), 167-172.
- Mackey, T. K. (2016). Digital Direct-to-Consumer Advertising: A Perfect Storm of Rapid Evolution and Stagnant Regulation: Comment on “Trouble Spots in Online Direct-to-Consumer Prescription Drug Promotion: A Content Analysis of FDA Warning Letters.” *International Journal of Health Policy and Management*, 5(4), 271–274.
- Mackey, T. K., Cuomo, R. E., & Liang, B. A. (2015). The rise of digital direct-to-consumer advertising? : Comparison of direct-to-consumer advertising expenditure trends from publicly available data sources and global policy implications. *BMC Health Services Research*, 15(3), 236-245.
- McDonagh, M., Peterson, K., & Thakurta, S. (2009). Drug Class Review: Proton Pump Inhibitors: Drug Effectiveness Review Project. *Oregon Health & Science University Reports*, 12(4), 50-68.
- Metzl, J., & Howell, J. (2006). Great Moments: Authenticity, Ideology, and the Telling of Medical History. *Medical Journal of Literary History*, 25(2), 502–521
- Moldovan-Johnson, M., Martínez, L., Lewis, N., Freres, D., & Hornik, Robert. (2014). The Role of Patient Clinician Information Engagement and Information Seeking from Nonmedical Channels in Fruit and Vegetable Intake among Cancer Patients. *The Journal of Health Communication*, 19(12), 1559-1376.

- Moy, B., Jagsi, R., Gaynor, R., & Ratain, M. (2015). The Impact of Industry on Oncology Research and Practice. *Journal of the American Society Of Clinical Oncology* 55(4), 130-137.
- Murray, E., Lo, B., Pollack, L., Donelan, K., & Lee, K. (2003). Direct-to-consumer advertising: physicians' views of its effects on quality of care and the doctor-patient relationship. *The Journal of the American Board of Family Practice*, 16(6), 513-524.
- Parnes, B., Smith, P., Gilroy, C., & Dickinson, L. (2009). Lack of impact of direct-to-consumer advertising on the physician-patient encounter in primary care: a SNOCAP report. *Annals of Family Medicine*, 7(1), 41-46.
- Petterson, S., Liaw, W., Phillips, R., Rabin, D., Meyers, D., & Bazemore, A. (2012). Projecting US Primary Care Physician Workforce Needs: 2010-2025. *Annals of Family Medicine*, 10(6), 503-509.
- Ridley, D. (2012). The literature review. En K. Metzler (Ed.), *A Step-by-Step Guide for Students* (pp. 34-36). Los Angeles, CA: SAGE.
- Robinson, A., Hohmann, K., Rifkin, J., & Topp, D. (2004). Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: physician and public opinion and potential effects on the physician-patient relationship. *Journal of the American Medical Association*, 164(4), 427-432.
- Rosenthal M., Berndt E., Donohue J., Frank, R. & Epstein, A. (2002). Promotion of prescription drugs to consumers. *The New England Journal of Medicine*, 346(7), 498-505.
- Schreiber, J. (2007). Direct-to-Consumer Advertising and its Effects on the Costs of Healthcare. *Journal of Undergraduate Research*, 2(13), 1-22.
- Skeldon, S. C., Kozhimannil, K. B., Majumdar, S. R., & Law, M. R. (2015). The Effect of Competing Direct-to-Consumer Advertising Campaigns on the Use of Drugs for Benign Prostatic Hyperplasia: Time Series Analysis. *Journal of General Internal Medicine*, 30(4), 514-520.
- Smith-McLallen, A., Fishbein, M., & Hornik, R. (2011). Psychosocial Determinants of Cancer-Related Information Seeking among Cancer Patients. *The Journal of Health Communication*, 16(2), 212-225.
- Spurling, G. K., Mansfield, P. R., Montgomery, B. D., Lexchin, J., Doust, J., Othman, N., & Vitry, A. I. (2010). Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. *The Public Library of Science*, 7(10), 3-5.
- Tan, A. S. (2014). Potential Spillover Educational Effects of Cancer-Related Direct-To-Consumer Advertising On Cancer Patients' Increased Information Seeking Behaviors: Results from a Cohort Study. *Journal of the American Association for Cancer Education*, 29(2), 258-265.
- Tomes, N. (2005). "The Great American Medicine Show Revisited". *The Bulletin of the History of Medicine*, 79(4), 627- 663.

- Weissman, J., Blumenthal, D., & Silk A. (2004). Physicians report on patient encounters involving direct-to-consumer advertising. *Health Affairs journal Project Hope*, 3(19), 219–233
- Wilkes, M., Bell, R., & Kravitz, R. (2000). Direct-to-consumer prescription drug advertising: trends, impact, and implications. *Health Affairs Journal*, 19(2), 110–128.
- Young, H., & Welch, C. (2005). Textual cues in direct-to-consumer prescription drug advertising: motivators to communicate with physicians. *Journal of Applied Communication Research*, 5(33), 348–369.