

Universidad del Valle de Guatemala  
Facultad de Ciencias y Humanidades  
Departamento de Química Farmacéutica



## **Evaluación de la influencia que provoca la visita médica en la prescripción de medicamentos en Guatemala**

Por

Celia María Lemus Alvarez

TRABAJO DE GRADUACIÓN  
EN QUÍMICA FARMACÉUTICA  
PRESENTADO POR

Guatemala

2004



Evaluación de la influencia que provoca la  
visita médica en la prescripción de  
medicamentos en Guatemala

Universidad del Valle de Guatemala  
Facultad de Ciencias y Humanidades  
Departamento de Química Farmacéutica



## Evaluación de la influencia que provoca la visita médica en la prescripción de medicamentos en Guatemala

Trabajo de graduación presentado por

**Celia María Lemus Alvarez**

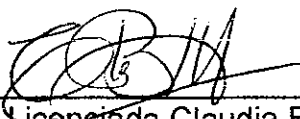
para optar al grado de  
Licenciatura en Química Farmacéutica

Guatemala

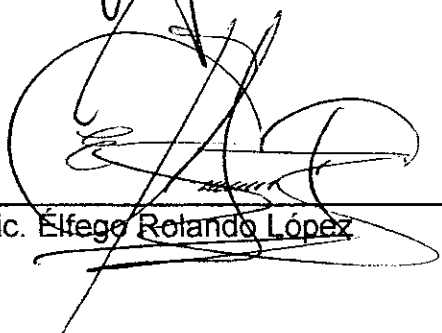
2004

BIBLIOTECA  
DE LA  
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

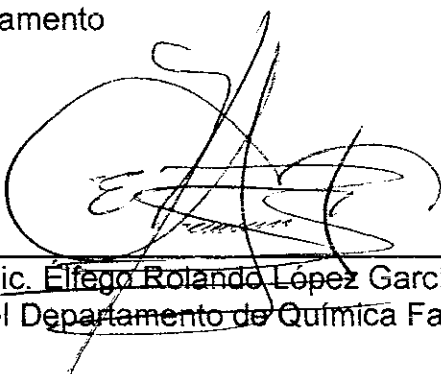
Vo.Bo. Tribunal:

(f)   
Licenciada Claudia Bonilla  
(Asesora)

(f)   
Doctor Estuardo Tercero  
(Coasesor)

(f)   
Lic. Elfege Rotando López

Vo.Bo. Director de Departamento

(f)   
Lic. Elfege Rotando López García  
(Director del Departamento de Química Farmacéutica)

Fecha de aprobación: 23 de junio de 2004

A mi familia.

## ÍNDICE

Indice de tablas	viii
Indice de gráficas	ix
Resumen	x
1. Introducción	1
2. Marco conceptual	2
2.1. Antecedentes del problema	2
2.1.1. Influencia de la industria.	3
2.1.1.1. Impacto al paciente.	3
2.1.1.1.1. La publicidad disfrazada de "información" o "notas informativas"	5
2.1.1.2. Relación médico – Industria farmacéutica.	6
2.2. Justificación.	22
2.3. Planteamiento del problema.	23
2.4. Alcance y limitantes del problema.	23
2.4.1. Límites del estudio.	23
2.4.2. Alcances.	23
2.4.3. Límites.	23
3. Marco teórico	24
3.1. Escogencia del medicamento.	24
3.1.1. Medicamento personal.	24
3.1.1.1. El proceso de la terapéutica razonada	24
3.1.1.1.1. Tratamiento de primera elección.	24
3.1.1.1.1.1. Hacer un inventario de los posibles tratamientos.	25
3.1.1.1.1.2. Elegir el tratamiento P sobre la base del perfil farmacológico, la eficacia, la seguridad, la conveniencia y el coste.	25
3.1.1.1.2. El proceso de la prescripción razonada.	25
3.1.2. Selección por efectos adversos.	26
3.1.3. Problema de costo.	26
3.1.4. Experiencia clínica.	26
3.2. Niveles de evidencia.	27
4. Marco metodológico	32
4.1. Objetivos	32
4.1.1. Generales	32
4.1.2. Específicos	32
4.2. Hipótesis	32
4.3. Población y muestra	32
4.4. Cálculos	32
4.5. Procedimiento	33
4.6. Diseño de investigación	33

4.7. Análisis estadístico	33
5. Marco operativo	34
5.1. Recabación y tratamiento de datos	34
5.2. Recursos	34
5.2.1. Recursos humanos	34
5.2.2. Recursos materiales	34
5.2.2.1. Materiales bibliográficos	34
5.2.2.2. Encuesta	34
6. Resultados	35
7. Discusión	45
8. Conclusiones	50
9. Recomendaciones	51
10. Bibliografía	52
11. Anexos	53

### Índice de tablas

Tabla		
1	Distorsiones por tipo de estudio	30
2	Semáforo de confiabilidad	31
3	Con relación a un fármaco que usted prescribe, enumere de 1 a 7 los siguientes aspectos por nivel de importancia, en donde 1 es lo más importante y 7 lo menos importante.	43
4	Con relación a medicamentos de reciente ingreso al mercado ¿de dónde obtiene usted principalmente la información de los productos? Enumere de 1 a 7, donde 1 es su principal fuente de información y 7 la fuente de información menos utilizada.	43
5	Promedio general acerca de obtención de información de productos de nuevo ingreso.	43
6	De las siguientes parejas de aspectos a tomar en cuenta en el momento de la prescripción, marque para cada una de ellas, el aspecto al que presta mayor importancia en la práctica.	44

## Índice de gráficas

Gráfica		
1	Edad por rangos vrs. porcentaje de edad	36
2	Años de ejercer como médico vrs. porcentaje de años de ejercer como médico	36
3	Opinión acerca de la visita médica vrs. porcentaje de opinión	37
4	Numero de visitadores médicos atendidos vrs. porcentaje de visita médica recibida	37
5	Utiliza estudios clínicos controlados vrs. porcentaje de uso	38
6	La visita médica es vrs. porcentaje de opinión	38
7	La visita médica incluye vrs. porcentaje de opinión	39
8	Promedio general acerca de obtención de información de productos de nuevo ingreso	39
9	Fuentes de información vrs. porcentaje de aceptación (promedio general)	40
10	Fuentes de información vrs. porcentaje de aceptación (Médicos especialistas)	40
11	Fuentes de información vrs. porcentaje de aceptación (Médicos residentes)	41
12	Fuentes de información vrs. porcentaje de aceptación (Médicos generales)	41

## RESUMEN

Este trabajo tuvo como objetivo principal la evaluación de la influencia de la visita médica sobre la prescripción de medicamentos en Guatemala.

Para ello se efectuó una investigación tipo encuesta, donde el grupo estudiado corresponde a 140 médicos. La muestra fue calculada de acuerdo a los médicos reportados como colegiados activos por el Colegio de Médicos de Guatemala. Dado que la cantidad de médicos generales es mayor a la cantidad de médicos especialistas y médicos residentes se distribuyó la muestra de la siguiente manera: 70 médicos generales, 35 médicos especialistas y 35 médicos residentes; todos ellos de la ciudad de Guatemala.

Los resultados de la encuesta reflejan que la visita médica influye directamente en la prescripción médica y aunque los médicos no consideran que sea un factor determinante, no deja de ser preocupante el hecho de que al calificar ellos mismos la información proporcionada por este medio, la opinión general es que ésta es deficiente. Claro está que ciertos grupos son más susceptibles que otros, como son los médicos residentes quienes prestan mucha más atención a la información proporcionada por la visita médica que los médicos generales y médicos especialistas. Además la encuesta evidenció que algunos de estos profesionales toman sus decisiones terapéuticas según la información proporcionada por la visita médica, consultando con poca frecuencia otras fuentes de información. Por lo anterior, deben considerarse medidas para que estos profesionales cuenten con las herramientas necesarias para evaluar la información recibida en forma clara y objetiva. Ante esto es evidente la necesidad de crear una reglamentación más específica acerca de la promoción de productos farmacéuticos que asegure la calidad de la información presentada por la visita médica a los médicos en general.

## 1. INTRODUCCIÓN

Este trabajo trata del estudio de las fuentes de influencia en la práctica médica ya que es un tema de creciente interés, especialmente por su trascendencia en términos de eficacia en el uso de recursos y calidad de la atención. Los médicos actúan de forma sistemáticamente diferente en el abordaje diagnóstico y terapéutico de pacientes con situaciones clínicamente similares. Esto pone de manifiesto la necesidad de indagar cuáles son los factores principales que influyen en la práctica profesional. Conocer los factores que influyen en las variaciones de la práctica médica abre una perspectiva dentro de la gestión sanitaria, ya que algunos de ellos pueden utilizarse para orientar y modificar la práctica profesional, específicamente en prescripción de medicamentos.

Este tema es prioritario ya que en el país se carece de una reglamentación completa en cuanto a la propaganda e información que los laboratorios o casas farmacéuticas proporcionan a profesionales de la salud lo cual refleja un atraso en nuestro sistema regulatorio.

Debe considerarse que al momento de hablar respecto a la publicidad e información referente a los medicamentos, ésta se encuentra relacionada a la salud de las personas. Conviene destacar que el medicamento es en realidad una suma de factores como el producto, la información y el medio cultural en el que se emplea. Si se desea aprovechar plenamente las ventajas que ofrecen los medicamentos, debe tenerse la seguridad de que se prescriben y utilizan correctamente.

## 2. MARCO CONCEPTUAL

### 2.1. Antecedentes del problema

Según Estudio "Opiniones de los gestores de la atención primaria sobre las fuentes de influencia en la práctica médica." (López, 2002)

Según la opinión de los médicos asistenciales, las cinco vías de influencia que cuentan con mayor legitimidad son los propios compañeros médicos, las organizaciones científicas, las instituciones académicas, las auditorías internas y las asociaciones profesionales. Los colectivos con menos legitimidad son los sindicatos, la industria farmacéutica y los políticos (6).

Los médicos asistenciales otorgan mayor legitimidad que los gestores a las instituciones académicas, colegios médicos y la industria farmacéutica. Muy pocos actores, que no estén dentro del ámbito de la profesión, estarán legitimados para influir en la práctica médica (6).

En síntesis, esta investigación pone de manifiesto que tanto los médicos asistenciales como los gestores reconocen la importancia y la legitimidad que tiene el sistema profesional para influir en el ejercicio médico (6).

#### El artículo "Practicantes y la Industria Farmacéutica" (Kramer, 2002)

Comenta que uno de los problemas en la práctica psicofarmacológica es la calidad de interacciones entre practicantes y la industria farmacéutica. La distinción entre regalos y sobornos, llamados "freebies" y la influencia de compra, continúa en debates. Este es un tema sumamente complicado (3).

Algunos aspectos de este problema son dolorosamente claros. Las compañías farmacéuticas gastan una enorme cantidad de dinero en comercializar sus productos. Ellos no hacen esto porque tengan dinero extra. Ellos lo hacen porque es efectivo. Los doctores no piensan que en particular ellos puedan ser influenciados por regalos y la atención que reciben. Existe una

enorme cantidad de datos que opinan lo contrario. En resumen, la industria farmacéutica ha tenido éxito en persuadir la decisión médica (3).

El problema parece ser que los médicos están siendo influenciados a prescribir los tratamientos más costosos sin necesidad (3).

Las compañías farmacéuticas no son fundaciones de beneficencia pública, ellos hacen lo que hacen para obtener dinero de sus productos. Como resultado actúan de forma dañina para el interés del paciente (3).

Es importante notar que sin embargo, muchos esfuerzos hechos por el mercado farmacéutico son beneficiosos para el paciente. Por ejemplo, la práctica de dar muestras gratis a los médicos con la cual pueden iniciar el tratamiento a los pacientes y ver si toleran el medicamento y si le está ayudando o no (3).

No es culpa ni de las compañías farmacéuticas ni de los médicos que la relación sea problemática. Se necesitan mejores reglas y lineamientos, mejor disseminación de información acerca de la manipulación a la que pueden ser sometidos los médicos (3).

### 2.1.1. Influencia de la Industria.

2.1.1.1. **Impacto al paciente.** La publicación "Multinational Monitor", del grupo de Ralph Nader, denunció que la comercialización irresponsable de medicamentos es causa en el mundo de 12 a 16 millones de casos anuales de daños iatrogénicos, de los cuales se estima que un millón termina en la muerte de los pacientes. Todo ello podría ser en gran medida evitado si la comercialización de los fármacos estuviera sujeta a estrictas normas éticas (11).

Es evidente que la industria ha explotado muy eficientemente la popular idea que dice que *"la salud no tiene precio"* y por ello no es de extrañar que las empresas farmacéuticas registren los más altos índices de rentabilidad de todo el mundo. Tienen márgenes de ganancias que van del 27% al 43%. El sector industrial que le sigue más de cerca es el de la electrónica con márgenes que van desde el 4.4% hasta el 21.5%. Una significativa porción de sus ganancias se deriva de su ventas en los países en desarrollo. Sus enormes ganancias le

facilitan que pueda destinar entre 20 y 40% de su presupuesto a gastos de publicidad y promoción (11).

Durante la última década la publicidad masiva de los medicamentos se ha extendido en forma espectacular. No hay medio de comunicación que no de cabida a diversas formas de publicidad y promoción de numerosas especialidades farmacéuticas. Particularmente en la poderosa y omnipresente TV proliferan hoy en día los anuncios de analgésicos y aliviadores, antigripales, antidiarreicos, antitusivos, antibacterianos, fungicidas, adelgazantes, anticelulíticos, antihistamínicos, anorexígenos, antiácidos, antiasmáticos, antimicóticos, energéticos, antidepresivos, antihelmínticos, antiinflamatorios, broncodilatadores y anticongestivos, preparaciones dermatológicas y contra hemorroides, laxantes, oftalmológicos, relajantes musculares, vitaminas, minerales y complementos alimenticios. La tendencia mundial de la industria es ampliar cada día más el número de medicamentos de venta libre con los cuales la industria se siente libre para publicitarlos y promocionarlos de manera indiscriminada y sin más límite que la "creatividad" de sus publicistas, en el caso de México sin importarles que violen lo dispuesto en el artículo 50 y 51 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad, ya que casi invariablemente sus mensajes publicitarios no son claros ni concisos, no expresan las precauciones y contraindicaciones, los presentan como soluciones definitivas a determinados padecimientos, promueven muy activamente el consumo de los medicamentos y hasta llegan a omitir la advertencia: "Consulte a su médico" (11).

En su afán de promoción las empresas farmacéuticas frecuentemente obsequian muestras médicas al público consumidor como si se tratara de caramelos, o que los incluyan en algunas revistas para la mujer o para el hogar. Incluso algunos han asociado su publicidad y promoción a regalos y obsequios de viajes o boletos para el fútbol (11).

### **2.1.1.1. La publicidad disfrazada de "información" o "notas informativas"**

Con un entusiasmo digno de mejor causa desde hace más de una década las empresas farmacéuticas recurren a la inserción, en periódicos y revistas de gran circulación, seudo "notas informativas", artículos "científicos" o de "divulgación", que en realidad no son más que publicidad de un medicamento. En un análisis hecho por la Asociación Mexicana para la Defensa del Consumidor (AMEDEC) durante sólo un mes en dos diarios de gran circulación nacional, se detectaron 45 notas de esta naturaleza, en ocasiones aparecen hasta 3 ó 4 en el mismo diario el mismo día. Mediante estas inserciones se alienta la automedicación de multitud de fármacos, ya sean de venta libre o que requieran receta médica, que da lo mismo, dadas las prácticas de venta prevalecientes. Destacaron en dicho análisis medicamentos para el sarampión, tuberculosis, osteoartritis, vaginosis bacteriana, osteoporosis, hepatitis, calvicie, alergias, migrañas, ciática, aterosclerosis, diabetes, infarto al miocardio, diferentes clases de infecciones, herpes, SIDA, rinitis, tabaquismo, sinusitis, otitis, ansiedad, depresión, trombosis, hipertensión, afecciones oftálmicas, avitaminosis, etc (11).

En realidad estas notas a través del tiempo incluyen una larguísima lista de padecimientos y especialidades farmacéuticas y hasta la primera plana se cuelan anuncios disfrazados que nos dicen, por ejemplo, que la vitamina E "alarga la vida" o que la C es "excelente para combatir las consecuencias de la contaminación ambiental". En una nota intitulada << El nuevo rostro de la depresión>> se invita a los lectores a estudiar la "conveniencia" de un antidepresivo para niños y adultos. Incluso ya en el extremo se ha pretendido desacreditar la venta de medicamentos genéricos y se afirma que << "la amenaza de los genéricos hace perder la fe en la humanidad..." >>. Se citan a "expertos", se redacta en estilo "científico", se recurre a "testimonios" de médicos y especialistas pagados, o a "consumidores agradecidos". En otras ocasiones se usa el gancho de la "actualidad", "lo último en terapéutica", para anunciarnos medicamentos que tienen ya varios años en el mercado. No hay día

en el que no se publique una nota. Lamentablemente tales notas son casi siempre engañosas porque soslayan inconvenientes, peligros, reacciones adversas, contraindicaciones y por supuesto constituyen una flagrante violación en México a la Ley de Salud, a su Reglamento, al Código de Ética de la Publicidad y a la ética periodística. Pero más aún, desde el punto de vista de la salud pública son una mala influencia, ya que ponen en grave riesgo la vida y la salud de los lectores incautos que así ven fuertemente motivado su interés por autodiagnosticarse y recetarse numerosos medicamentos que requieren supervisión médica (11).

**2.1.1.2. Relación médico – Industria farmacéutica.** En diciembre de 1990 un Comité del Senado norteamericano condenó las prácticas de los laboratorios farmacéuticos que estimulaban a los médicos con regalos para incrementar las ventas de sus productos. Entonces se puso en evidencia que los invitaban a cenar y a conversar sobre sus nuevos productos, por lo cual los recompensaban con sumas entre 100 y 200 dólares, o con viajes aéreos cuyo kilometraje dependía de la cantidad de prescripciones. Unos años más tarde, en 1992, el grupo de Ralph Nader "Public Citizen Health Research Group", presentó un documento al Departamento de Salud de los Estados Unidos, titulado "Promoción de medicamentos a través de regalos", en el que se detallan los obsequios que las empresas ofrecen a los médicos. En esta investigación se detectó que el 83% de los médicos estudiados recibió ofertas de regalos o pagos de las empresas. A 28% se les ofreció dinero, el valor promedio de los regalos o donativos que se ofreció a cada uno de los médicos fue de 727 dólares. Un 27% de los galenos recibieron regalos y actuaron indebidamente, según la Asociación Médica Americana. Al 51% de los médicos se les ofrecieron muestras médicas para su uso personal o el de su familia. Al 37% se les ofrecieron comidas y bebidas 8 veces al año. 6% de ellos recibieron boletos de avión y estancias en lugares de diversión. Al 94% que prescribieron más de 50 recetas a la semana, se les ofrecieron regalos y donaciones. Este estudio fue realizado por la Asociación Médica Americana y la Asociación de Fabricantes de Medicamentos

y se llevó al mismo tiempo en que se aprobó un Código de Ética Médica. Por lo que, en países en desarrollo como Guatemala los médicos se conforman con sumas mas reducidas y desgraciadamente es frecuente que se les provea con medicamentos que ellos mismos llegan a vender, reciben regalos, "premios" y dádivas relacionadas con la prescripción, financiamientos hasta del 100% de los gastos de cursos y publicaciones, pagos de viáticos. Numerosos congresos, simposios y reuniones médicas son totalmente patrocinadas por un laboratorio en particular, por lo cual esa empresa se permite promover abiertamente sus marcas. Por todo ello no es de extrañar que muchos médicos poco a poco y a veces, hasta sin darse cuenta, se convierten en propagandistas y agentes de las empresas, cerrándose a todo espíritu crítico con respecto a la ampliación irracional de las indicaciones y a las severas reacciones secundarias que son minimizadas. Todas estas prácticas también son la causa de que algunos médicos en lugar de buscar actualizarse o informarse en publicaciones médicas independientes, tengan como costumbre enterarse sólo a través de folletos y publicidades dirigidas a ellos (2).

Por lo que a continuación se lista la reglamentación existente en Guatemala, que al ser comparada con reglamentaciones de otros países como, España, México y la IFPMA, se manifiesta la necesidad de una reglamentación más completa.

En Guatemala la promoción de medicamentos se encuentra regulada por el Reglamento Para el control de Medicamentos y productos afines, el cual en su artículo 99 dice lo siguiente.

#### **Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines. Acuerdo Gubernativo Número 712-99 (Guatemala)**

**ARTÍCULO 99. Informe y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.** La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios debe estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario de referencia y debe

ser rigurosa, bien fundada, objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la monografía respectiva (14).

Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, deben tener básicamente carácter científico y deben estar dirigidos y distribuidos con exclusividad, a profesionales sanitarios (14).

Esto puede ser comparado con la regulación existente en otros países, como por ejemplo España.

**Real Decreto 1416/1994, de 25 junio. Regula la Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano. (España)**

### **CAPITULO III**

#### **Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.**

##### **Sección 1º Principios generales.**

##### **Artículo 10. Contenido mínimo.**

1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de promocionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir:
  - a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.
  - b) Su régimen de prescripción y dispensación.

- c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.
2. Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento (12).

#### **Artículo 11. Publicidad de recuerdo.**

1. Lo dispuesto en el artículo anterior, no será de aplicación a la publicidad de un medicamento cuyo único objetivo sea recordar su denominación.
2. Será condición indispensable para esta publicidad de recuerdo que el producto lleve autorizado al menos dos años.
3. La publicidad a que se refiere el presente artículo deberá incluir nombre comercial, seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo (12).

#### **Sección 2º Información técnica del medicamento**

#### **Artículo 12. La visita médica.**

1. La visita médica es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica. En el ejercicio de sus funciones habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.
2. Los visitadores médicos deberán recibir la formación adecuada por el laboratorio a quien representen, y poseer los conocimientos científicos suficientes para promocionar orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen.
3. En cada visita los visitadores médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición, la ficha técnica autorizada de cada uno de los

medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso y, cuando sea posible, la estimación de coste del tratamiento.

4. Los visitantes médicos deberán notificar al servicio científico a que se refiere el artículo 20 todas las informaciones que reciban de los profesionales visitados relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones que las personas visitadas les comuniquen.
5. Los visitantes médicos no podrán ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos (12).

### Sección 3° Publicidad documental

#### **Artículo 13. Control de la publicidad documental.**

1. La publicidad documental estará sometida al régimen de control establecido en el capítulo V.
2. A los efectos de lo previsto en la presente disposición, tendrá la consideración de publicidad documental aquella que se practique a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
3. También tendrán este carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita médica a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (12).

#### **Artículo 14. Contenido mínimo.**

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, toda documentación publicitaria relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su

promoción, a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 10 precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contempladas en el apartado anterior, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas como para permitir que el destinatario pueda juzgar por si mismo el valor del medicamento.
3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente (12).

#### **Artículo 15. Soportes válidos.**

1. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico.
2. Para la inserción de cualquier mensaje publicitario en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que dichos medios estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a la personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
3. Antes del comienzo de sus actividades, los responsables de las publicaciones científicas o profesionales y de los medios audiovisuales habrán de comunicar a la Comunidad Autónoma donde tenga su sede o realice la mayor parte de sus actividades.
  - a) La condición de las publicaciones o medios audiovisuales como soporte adecuados para admitir publicidad de medicamentos.
  - b) Declaración expresa de asumir la responsabilidad de garantizar que la difusión de tales medios se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
  - c) Ambito de difusión del medio (nacional o autonómico).

4. Los titulares de los soportes publicitarios, sólo podrán admitir mensajes de publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos establecidos en el presente Real Decreto (12).

#### Sección 4° Muestras gratuitas

##### **Artículo 16.** Distribución de muestras gratuitas.

1. La entrega de muestras gratuitas se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos.
2. Únicamente podrán elaborarse y por consiguiente suministrarse muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas y medicamentos fabricados industrialmente, que reúnan los siguientes requisitos:
  - a) Que su fórmula esté constituida por una sustancia o sustancias activos medicinales que, por ser novedad en el campo terapéutico, precise el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlos.
  - b) Que, aun no tratándose de una sustancia medicinal de las referidas en el apartado anterior, su preparación o forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración, forma de administración, sean nuevas o estén dirigidas a la administración por vía distinta de las utilizadas y suponga además, una ventaja terapéutica respecto de aquéllas.
  - c) Que, aun siendo conocidas farmacológica y terapéuticamente las sustancias medicinales, se hubieran descubierto acciones farmacológicas nuevas y por consiguiente tengan una nueva indicación terapéutica.
3. La entrega de muestras gratuitas se realizará de acuerdo con las siguiente condiciones:
  - a) Un máximo de 10 muestras de cada medicamento por año y persona facultada, y durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.
  - b) Cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario.

- c) Los laboratorios que suministren muestras deberán mantener un sistema adecuado de control.
  - d) Las muestra deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado.
  - e) Cada muestra deberá llevar la mención "Muestra gratuita. Prohibida su venta", y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento.
  - f) Cada entrega de muestra deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de la Salud, en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.
4. El solicitante o, en su caso, el titular de la autorización requerirá de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para elaborar y suministrar muestras gratuitas.
  5. No obstante lo establecido en el párrafo a), del apartado 3, al autorizarse un medicamento la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios podrá ampliar el número de muestra por año de aquellos medicamentos que su especial interés terapéutico lo aconseje.
  6. No podrá suministrarse muestra alguna de medicamento que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales y aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, ni de aquellas otra especialidades farmacéuticas que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 22.4 de la Ley del Medicamento (12).

#### Sección 5º Otros medios de publicidad.

##### Artículo 17. Incentivos.

Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en

especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevante para la práctica de la medicina o la farmacia (12).

**Artículo 18.** Patrocinio de reuniones científicas.

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.
2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio, y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencia de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtengan fondos por o para su publicación (12).

**Artículo 19.** Obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibido en virtud del artículo 17 o que no se atengan a lo dispuesto en el artículo 18 del presente Real Decreto (12).

Otra muestra de regulaciones existentes en otros países es la legislación Mexicana.

## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (MÉXICO)**

### **TÍTULO QUINTO**

#### **Publicidad de insumos para la salud**

##### **Capítulo I**

##### **Medicamentos y remedios herbolarios**

**ARTÍCULO 40.** En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

1. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:
  - a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y
  - b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica.
  - c. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales filmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas exhibiciones a exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y
2. Publicidad dirigida a la población en general, que comprenda:
  - a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y
  - b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios (13).

**ARTÍCULO 41.** La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser

humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social (13).

**ARTÍCULO 42.** La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto (13).

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genéricos;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;

XIII. La dosis y vía de administración;

XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;

XV. La presentación o presentaciones;

XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;

XVII. Las leyendas de protección;

XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y

XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia (13).

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI (13).

**ARTÍCULO 46.** La publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud, en términos de lo establecido en este Capítulo (13).

**ARTÍCULO 47.** La publicidad de medicamentos que contengan en sus fórmulas de composición estupefacientes o sustancias psicotrópicas se ajustarán a las disposiciones establecidas en este Capítulo en términos del ARTÍCULO 40 del presente Reglamento (13).

**ARTÍCULO 48.** Los artículos promocionales de los productos a que se refiere este Capítulo no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación distintiva, la denominación genérica o la razón social (13).

**ARTÍCULO 49.** No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita,

que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstos como los de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.

## **CAPÍTULO II**

### **Medicamentos Genéricos Intercambiables**

**ARTÍCULO 50.** Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

1. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;
2. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y
3. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador (13).

**ARTÍCULO 51.** En la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando estas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización Sanitaria respectiva (13).

### **IFPMA Código de Prácticas de Mercadeo Farmacéutico**

(IFPMA) Federación Internacional de Asociaciones Manufactureras Farmacéuticas

## I. PRINCIPIOS GENERALES

**Promoción estandar.** El material promocional de productos farmacéuticos deben ser exacto, jústo y objetivo, debe presentarse de forma no solo conforme a los requerimientos legales sino también que cumpla con estandares éticos y de buen gusto (5).

**Evidencia científica.** La información en el material promocional debe estar basada en evaluaciones de evidencia científica valida, debe ser correcta y no llevar a conclusiones erroneas (5).

**Seguridad de Información.** Debe tomarse particular cuidado en la información de productos farmacéuticos como seguridad, cotraindicaciones, precauciones y efectos adversos, es apropiada y comunicada consistentemente, sujeta a regulaciones legales y de práctica médica. La información de serios e inesperadas reacciones adversas asociadas con el producto farmacéutico deben ser reportadas apropiadamente a las autoridades de salud como una propiedad (5).

## II. SIMPOSIO Y CONGRESOS

**Patrocinio:** cuando una compañía farmacéutica patrocina y simposium o congreso.

- El hecho de patrocinio por la compañía o asociación debe ser claramente establecida en la reunión y en cualquier procedimiento.
- Entretenimiento y otras hospitalidades, regalos ofrecidos a los miembros médicos deben ser secundarios al propósito de la reunión y deben ser modestos.
- Cualquier ayuda a un participante individual no debe ser condicionado a ninguna obligación para promover productos medicinales.

- Si el programa esta acreditado como posgrado en educación medica por una organización profesional, no debe existir soporte de la industria.
- Las compañías no deben pagar el costo de viaje de acompañantes o miembros invitados de los profesionales (5).

### III. HOSPITALIDAD Y ARTÍCULOS PROMOCIONALES.

**Hospitalidad.** No debe ofrecerse a profesionales de la salud, financiamiento, hospitalidad, beneficios para influenciarlos en la prescripción de productos farmacéuticos (5).

**ARTÍCULOS promocionales.** Los artículos promocionales de valor insignificante estan permitidos mientras sean para aquellos que proveen servicios de salud .

**Material educativo.** Libros o información, así como material educativo debe ser proporcionado si sirve una función educativa genuina (5).

A modo de complemento a continuación se resume **Criterios éticos para la promoción de Medicamentos**, publicado por la organización mundial para la salud (OMS). Documento que fue creado a partir de una conferencia celebrada en Nairobi en noviembre de 1985 que recibió el respaldo de la 39 Asamblea Muncial de la Salud en su resolución WHA39.27.

#### **Criterios éticos.**

Los criterios éticos para la promoción de medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea compatible con la búsqueda de la verdad y rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarios relacionadas con Los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

## Promoción.

En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto.

Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

## Publicidad de todo tipo destinada a médicos.

El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a médicos deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo.

La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales (ver anexo I), puede servir de ejemplo del tipo de información que debe incluirse en anuncios.

- El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento.
- Nombre comercial.
- Contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen.
- Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.
- Usos terapéuticos aprobados.

- Forma farmacéutica o régimen.
- Efectos secundarios y principales reacciones adversas.
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- Principales interacciones.
- Nombre y dirección del fabricante o distribuidor.
- Referencia a documentación científica, si procede.

### **Simposios y otras reuniones científicas.**

Los simposios son útiles para difundir información. El contenido científico objetivo de esas reuniones debe ser lo primordial y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes. Su valor educativo será sin duda mayor si están organizados por entidades científicas o profesionales.

El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas.

Cualquier apoyo a profesionales de la salud para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.

## **2.2. Justificación**

La prescripción acertada es sumamente importante, ya que de ella depende directamente el restablecimiento de la salud de los pacientes. Para una adecuada prescripción deben considerarse varios factores que son determinantes, el más importante de estos factores es la efectividad, la cual debe ser evaluada cuidadosamente luego de un profundo análisis comparativo de opciones de tratamiento y de medicamentos similares.

Dado que la prescripción debe ser razonada según los factores anteriormente mencionados surge la duda acerca de la influencia que la industria farmacéutica puede ejercer en los médicos en el momento de tomar su decisión de prescribir un tratamiento farmacológico específico, y que tanto pueden obviar

sus medicamento personales para prescribir medicamentos nuevos en el mercado.

### **2.3. Planteamiento del problema**

En Guatemala los médicos prescriben medicamentos sin conocerlos a fondo y en algunas ocasiones, toman decisiones terapéuticas de acuerdo a la información dada por la industria Farmacéutica o influenciados por la misma, sin tomar en cuenta factores como el objetivo terapéutico, eficacia, efectividad, seguridad, costo, comodidad, experiencia clínica y niveles de evidencia.

### **2.4. Alcance y limitantes del problema.**

#### **2.4.1. Límites del estudio.**

- Este estudio se basa en constituir la opinión medica (140 profesionales) acerca del material proporcionado por la industria farmacéutica. Así como determinar en qué basan sus decisiones terapéuticas y establecer el conocimiento de la existencia de una legislación regulatoria sobre la propaganda farmacéutica.

#### **2.4.2. Alcances**

- Médicos en general.

#### **2.4.3. Límites**

- Médicos residentes de pediatría de los hospitales: San Juan de Dios y Roosevelt.
- Médicos especialistas de la torre profesional Centro Médico.
- Médicos generales.

### 3. Marco Teórico.

#### 3.1. Escogencia del medicamento

3.1.1 Medicamento personal. Los malos hábitos de prescripción son el origen de tratamientos inefectivos e inseguros, de exacerbación o alargamiento de la enfermedad, de tensión y daño al paciente y de costes más altos. También contribuyen a que el prescriptor sea vulnerable a influencias que pueden causar una prescripción irracional, como la presión del paciente, los malos ejemplos de los colegas y la información de los representantes de los laboratorios. Más adelante los nuevos graduados los copiarán, con lo que el círculo se cerrará. Modificar los hábitos de prescripción ya enraizados es muy difícil. De ahí que sea necesaria una buena formación antes de que los malos hábitos tengan posibilidad de desarrollarse (15).

3.1.1.1 El proceso de la terapéutica razonada. En primer lugar es necesario definir cuidadosamente el problema del paciente (el diagnóstico). Después se debe especificar el objetivo terapéutico y elegir un tratamiento de eficacia y seguridad probadas, entre diversas alternativas. Entonces se comienza el tratamiento. Escribiendo cuidadosamente una prescripción y dando al paciente información e instrucciones claras. Al cabo de un tiempo se evalúan los resultados del tratamiento; sólo entonces se sabrá si ha dado los resultados apetecidos. Si el problema ha sido solucionado, el tratamiento puede detenerse. Si no, deberá reexaminar cada paso (15).

3.1.1.1.1. Tratamiento de primera elección. En lugar de revisar todos los fármacos posibles para el tratamiento debe decidir, por adelantado, la orientación general. Para hacerlos consiste en especificar su objetivo terapéutico, hacer inventario de los posibles tratamientos y elegir su "tratamiento P(ersonal)", a partir de la comparación de su eficacia, seguridad, conveniencia y coste (15).

**3.1.1.1.1. Hacer un inventario de los posibles tratamientos.** En general existen cuatro orientaciones posibles para el tratamiento: información y consejos, tratamiento sin fármacos, tratamiento con un fármaco y remisión a un especialista. También son posibles combinaciones de estas cuatro posibilidades (15).

**3.1.1.1.2. Elegir el tratamiento P sobre la base del perfil farmacológico, la eficacia, la seguridad, la conveniencia y el coste.** El paso siguiente consiste en comparar las diversas alternativas terapéuticas. Para hacerlo de manera científica y objetiva debe considerar cinco criterios: perfil farmacológico, eficacia, seguridad, conveniencia y coste.

Sopesar estos hechos constituye el paso más difícil, y sin duda uno en el que deberá tomar decisiones. En la mayoría de los casos la información farmacológica tiene implicaciones claras, pero a menudo ocurre que los prescriptores trabajan en contextos socioculturales variables y con diferentes alternativas terapéuticas disponibles (15).

### **3.1.1.2. El proceso de la prescripción razonada**

Primer paso: Definir el problema del paciente

Segundo paso: Especificar el objetivo terapéutico (¿Qué se desea conseguir con el tratamiento?)

Tercer paso: Comprobar si el tratamiento P es adecuado para este paciente (efectivo y seguro)

Cuarto paso: Iniciar el tratamiento

Quinto paso: Dar información, instrucciones y advertencias

Sexto paso: Supervisar (¿y detener?) el tratamiento(15)

**3.1.2. Selección por efectos adversos.** Es una de las formas clínicas más comunes de selección entre agentes de la misma clase, basándose en el perfil de efectos adversos. Los medicamentos funcionan únicamente si son tomados a una dosis adecuada por un período de tiempo adecuado. Los médicos deben prescribir tratamientos no solamente efectivos sino tolerables para que el paciente pueda apegarse al régimen terapéutico. Los efectos adversos son en algunos casos más difíciles de superar para diferentes pacientes. Parte del arte de la psicofarmacología es hacer coincidir los efectos adversos con el perfil del paciente. Por ejemplo pacientes que sufren insomnio no aprecian fármacos que puedan acelerarlos; sin embargo, aquellos que tengan efecto sedante serán muy bien acogidos. Aunque ésta es una forma razonable de toma de decisiones entre medicamentos, no está exenta de problemas (1).

**3.1.3. Problema de costo.** Existen otros problemas que influyen en la selección en medicamentos en particular así como en pacientes en particular. Con representantes de casas farmacéuticas repartiendo muestra gratis de determinados medicamentos, a menudo lo que está en el armario es lo prescrito al paciente. Esto es hecho con buena voluntad, en el sentido que se quiere ver si el paciente tolera la medicación antes de comprar la prescripción. Pero si resulta siendo la elección más cara, dado que la mayoría de medicamentos son administrados por largo tiempo, esto puede ser una falla financiera y por tanto de compromiso (1).

**3.1.4. Experiencia clínica.** Otro factor que debe ser tomado en cuenta para dominar la selección medicamentosa es la demanda para diversificar la experiencia clínica. Dado que no existe mucha evidencia en los medicamentos nuevos la selección se hace por instinto. La única manera de saber lo suficiente de un medicamento para formarse una opinión acerca de la ayuda que puede dar a un paciente determinado es experimentando con él. Esto no quiere decir que deben discontinuarse los tratamiento antiguos (1).

### 3.2. Niveles de evidencia

La siguiente información fue extraída de EBM Colombia, (Philips, B. 2000).

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) aboga por un ejercicio clínico integral, en el cual, la evidencia externa es un apoyo fundamental.

La evidencia externa, está constituida por la investigación clínica y básica que siendo **válida, importante y aplicable**, puede ser utilizada por el clínico en beneficio de su paciente.

De acuerdo con lo anterior, es necesario que el clínico sea capaz de seleccionar, dentro de la innumerable literatura existente, las mejores fuentes que le sirvan de apoyo para sus decisiones con el paciente.

Cuando practicamos la MBE, tratamos de que nuestras decisiones clínicas sean apoyadas en estudios suficientemente confiables; es decir, en estudios que reúnan los requisitos de calidad científica y de relevancia clínica. Un problema que con frecuencia enfrentamos en el proceso de avalar con evidencia nuestro accionar clínico, es el de la diversidad de estudios y la complejidad de la semántica epidemiológica, no siempre al alcance del clínico "raso".

La solución a este problema está en los llamados "niveles de evidencia", que en la práctica, son escalas que "califican" la evidencia disponible. Como toda escala, está constituida por "valores" numéricos o alfanuméricos, cuya traducción semántica puede reducirse a "buena", "regular", "mala", "muy mala" o algo parecido y que nos proveen de una herramienta útil para referirnos semánticamente a la evidencia que apoya nuestro accionar.

Por ejemplo, en la escala de niveles de evidencia propuesta por Sackett, los niveles se clasifican de 1 a 5, en la cuál el Nivel 1 corresponde a la mejor evidencia y en Nivel 5 a la "menos buena" o "la más mala" (usted decide cual término utilizar). En la siguiente tabla, presentamos nuestra interpretación de los niveles de evidencia, en la que los colores pueden representar un semáforo, "el semáforo de la confiabilidad" (Verde = OK; Amarillo = Alerta; y Rojo = Mucho cuidado!).

Nivel	Propuesta de "traducción semántica"
1	La mejor evidencia
2	Una buena evidencia
3	Una evidencia "regular"
4	Una evidencia "poco confiable"
5	Una evidencia "muy poco confiable"

Miremos ahora de dónde sale la escala. Como muchas cosas en la vida, los estudios médicos pueden clasificarse en "muy buenos", "buenos", "regulares" y "malos" y según esta "clasificación", sus resultados son o "muy confiables" o "muy poco confiables", con sus respectivos intermedios.

En otros términos, si un estudio es riguroso, bien diseñado y adecuadamente analizado, sus resultados constituyen una fuente muy confiable para apoyar nuestras decisiones clínicas y permite que, con esta evidencia Nivel 1, "nos lancemos sin dudas" a aplicar sus recomendaciones.

Los epidemiólogos y los estadísticos, a quienes debemos reconocer el gran valor de sus aportes, han podido establecer, para nosotros, los criterios fundamentales para reconocer cuando un estudio es o no válido, importante y aplicable, es decir cuando podemos o no confiar en sus resultados.

De estos estudiosos, hemos aprendido que la confiabilidad está en relación directa con su capacidad para acercarse a la verdad. Ahora bien, otra forma de entenderlo es diciendo que entre menos distorsiones tenga un estudio, tanto más se acerca a la verdad y, por tanto, nos es más confiable. Así, un estudio que por su diseño e implementación presenta sesgos y/o distractores, tendrá una mayor distorsión en sus resultados y por tanto estos serán menos creíbles (válidos).

Parece existir consenso en la noción de que las Revisiones Sistemáticas (RS) de un gran número de estudios aleatorios controlados (EAC, o en inglés RCT-Randomized Controlled Trials) de alta calidad, nos proveen del estimativo menos sesgado sobre los resultados de una intervención. En otras palabras, cuando una RS de EAC, nos demuestra que una intervención terapéutica es útil, esa conclusión constituye la evidencia más fuerte que podamos encontrar para apoyar una decisión clínica.

Aunque no es el espectro de esta discusión, si parece oportuno aclarar que, como todos los estudios, las RS también deben reunir algunos requisitos de calidad para que en verdad constituyan la mejor evidencia. Es claro, por ejemplo, que la RS debe ser hecha sobre EAC en los que se haya ocultado la lista de aleatorización, que hubieran sido doble ciego, que hayan establecido un seguimiento completo y que hubieran realizado un análisis con intención de tratar. Además, se requiere "homogeneidad" en los resultados de los EAC revisados; es decir, que los estudios individuales revisados no muestren diferencias en la dirección de los resultados entre ellos (o todos muestran que el tratamiento sirve o todos muestran que no sirve). Para resumir toda esta "cháchara" se utiliza el término de "RS con homogeneidad de EAC de alta calidad".

La escala de "Niveles de evidencia" parte del supuesto de que las RS con homogeneidad, de EAC de alta calidad, constituyen la mejor evidencia actualmente disponible y por tanto se determina como Nivel 1.

A partir de las RS con homogeneidad de EAC de alta calidad, los estudios muestran una mayor distorsión, de acuerdo con su diseño. Es decir que sus resultados son menos confiables, cuanto mayor distorsión presenten y por tanto su "fortaleza" como evidencia será menor.

En la siguiente tabla presentamos una secuencia, de menor a mayor, de la distorsión de los diferentes tipos de estudios, según su diseño. Debe entenderse que la menor distorsión ofrece la mejor evidencia y viceversa. La distorsión la hemos simbolizado con cruces (+), simplemente como una ayuda visual, pero en ningún momento tiene un significado cuantitativo.

Tabla No. 1  
Distorsiones por tipo de estudio

Estudio	Estudio	Nivel de evidencia
RS con homogeneidad, de EAC de alta calidad	0	1
RS con heterogeneidad, de EAC de alta calidad	+	
EAC individual, de alta calidad	++	
EAC individual de menor calidad	+++	
Estudio de cohortes	++++	
Estudio de casos y controles	+++++	
Series de casos	++++++	4
Opinión de expertos	+++++++	5

En la columna de la derecha, hemos colocado algunos de los niveles de evidencia correspondientes, aclarando que los niveles intermedios entre ellos, serán discutidos más adelante. Esta postergación se debe a que, en los niveles 1, 2 y 3, se han creado algunos subgrupos (1a, 1b, 1c, 2a, 2b, 2c, 3a y 3b) que por razones de claridad preferimos discutir luego.

Sea éste el momento para plantear que la escala de niveles de evidencia, es una forma sucinta para determinar "la calidad" del estudio correspondiente y en consecuencia, determinar su confiabilidad en términos de cercanía a la verdad.

Se ha creado otra escala, que es complementaria de aquella de Niveles de Evidencia, y es "La escala del grado de recomendación". Ésta "califica" las recomendaciones clínicas desde la A hasta la D, de acuerdo al nivel de evidencia sobre la que se basa dicha recomendación. En ella, el Grado A es el "más fuerte". En la siguiente tabla, presentamos los diferentes grados de recomendación y el nivel en que se basan, dentro del concepto del "semáforo de la confiabilidad".

Tabla No. 2  
Semáforo de Confiabilidad

Recomendación	Nivel de evidencia
A	1
B	2, 3
C	4
D	5

Con esta escala podemos resumir, con bastante éxito el grado de confiabilidad de una determinada recomendación. Por ejemplo, si la aplicación de digital en la insuficiencia cardíaca congestiva tiene un grado de recomendación A, significa que esta conducta está evidenciada en estudios de Nivel 1 y por tanto, altamente confiables. Si no estuviera la escala tendríamos que decir algo como lo siguiente "Una Revisión Sistemática de Estudios Aleatorios controlados de alta calidad ha demostrado que la administración de digital es benéfica en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y en consecuencia, recomendamos su uso en este tipo de pacientes". Reiteremos, ahora podemos decir que "La administración de la digital en pacientes con ICC es recomendación A".

## 4. MARCO METODOLÓGICO

### 4.1. Objetivos

#### 4.1.1. General

- Evaluar el alcance de la información y propaganda de la industria farmacéutica en la prescripción médica.

#### 4.1.2. Específicos

- Establecer la opinión médica acerca de la importancia y legitimidad de distintas fuentes de influencia en la práctica médica.
- Establecer los parámetros más utilizados para la escogencia de un tratamiento farmacológico específico.

### 4.2. Hipótesis

La información médica que se genera en la industria farmacéutica influencia la prescripción en Guatemala.

### 4.3. Población y muestra

**Población:** Médicos de la ciudad capital.

**Muestra:** 140 médicos. 70 médicos generales, 35 residentes y 35 médicos especialistas.

### 4.4. Cálculos

Para la primera pregunta de la encuesta.

$$h = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \cdot \gamma^2}{(\mu_a - \mu_p)^2}$$

$$= \frac{(1.96 + 1.96)^2 (2.5)^2}{(1.0)^2} = 96.04$$

Para la segunda pregunta de la encuesta:

$$h = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 \gamma^2}{(\mu_\alpha - \mu_\beta)^2}$$

$$= \frac{(1.96 + 1.96)^2 (1.5)^2}{(0.5)^2} = 139$$

#### 4.5. Procedimiento

- Recabación de información
- Entrevistas a expertos en la materia
- Elaboración de un instrumento tipo encuesta
- Validación de la encuesta

#### 4.6. Diseño de investigación

El estudio se efectuará con 140 médicos, los cuales serán encuestados acerca del tema, se encuestará 70 médicos generales, 40 residentes y 30 médicos especialistas.

#### 4.7. Análisis estadístico

El análisis se llevará a cabo por estadística descriptiva.

#### 4. Marco operativo

##### 5.1. Recabación y tratamiento de los datos

Los datos fueron recaudados por medio de una encuesta, los resultados se analizaron por estadística descriptiva.

##### 5.2. Recursos

###### 5.2.1. Recursos humanos

Autora : Celia Lemus

Asesor: Lic. Claudia Bonilla.

Asesor: Dr. Estuardo Tercero.

###### 5.2.2. Recursos materiales

###### 5.2.2.1. Materiales bibliográficos

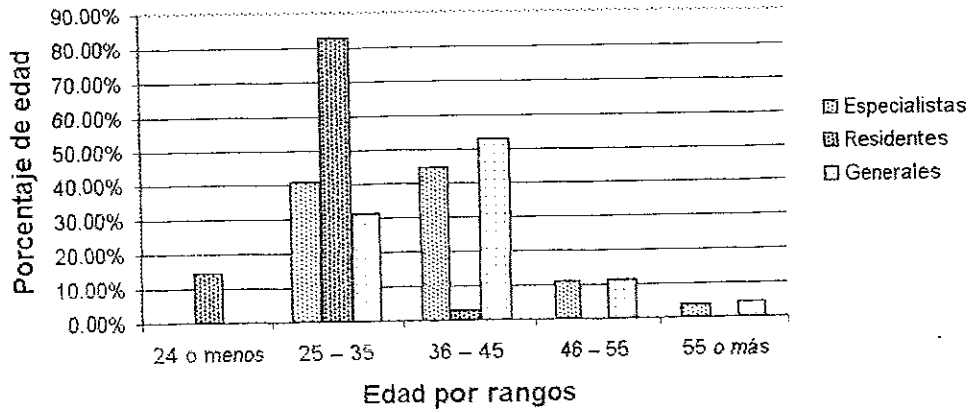
Libros, artículos de revistas, seminarios, tesis, capacitaciones, folletos e internet.

###### 5.2.2.2. Encuesta

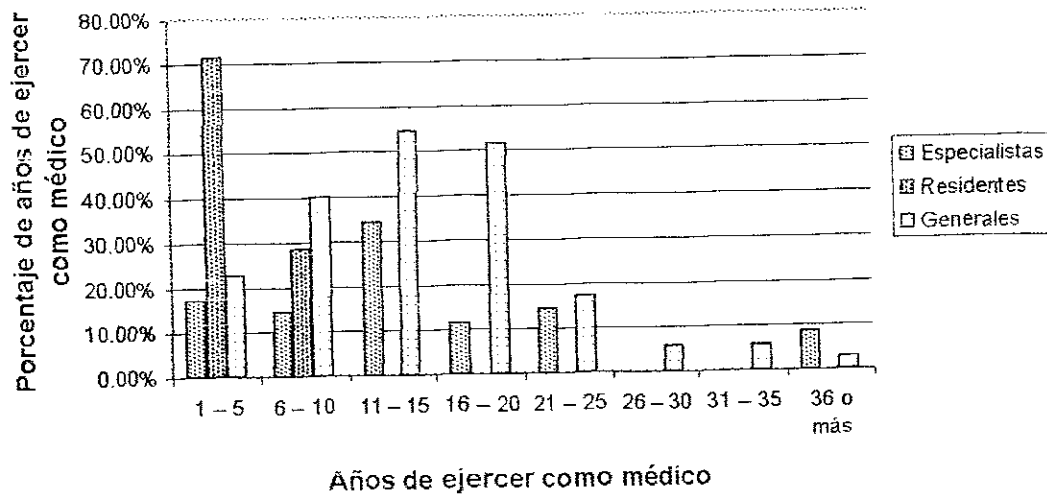
Destinada a los médicos de la ciudad de Guatemala.

## 6. RESULTADOS

**Gráfica No. 1**  
Edad por rangos vrs. porcentaje de edad

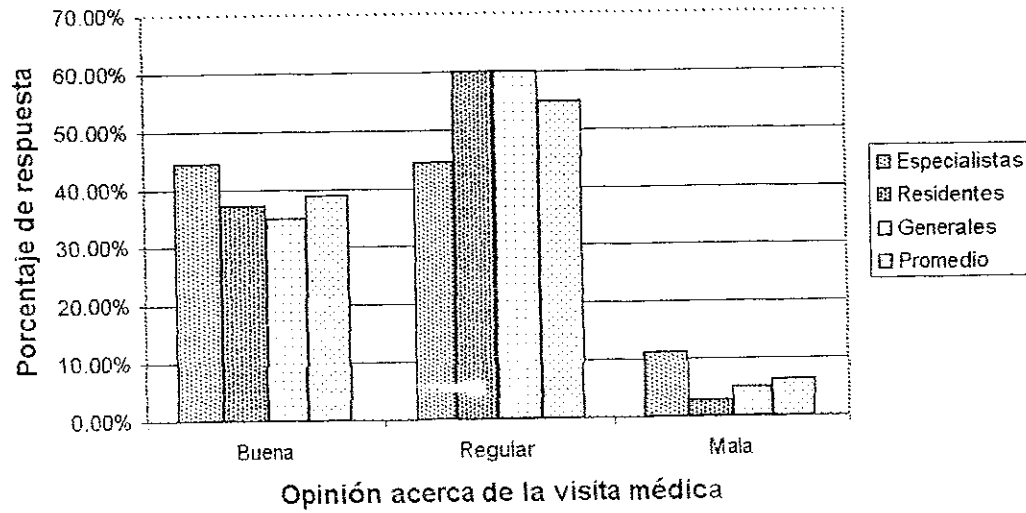


**Gráfica No. 2**  
Años de ejercer como médico vrs. porcentaje de años de ejercer como médico



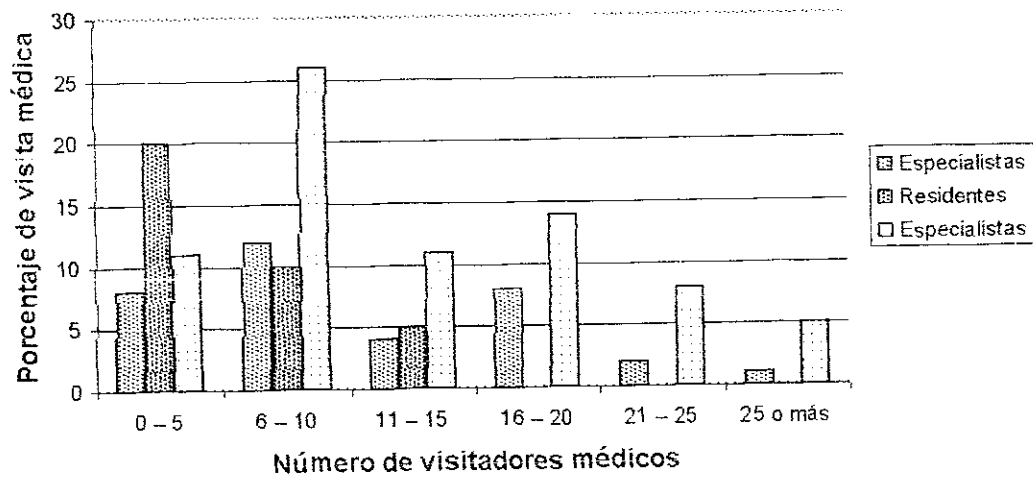
Gráfica No. 3

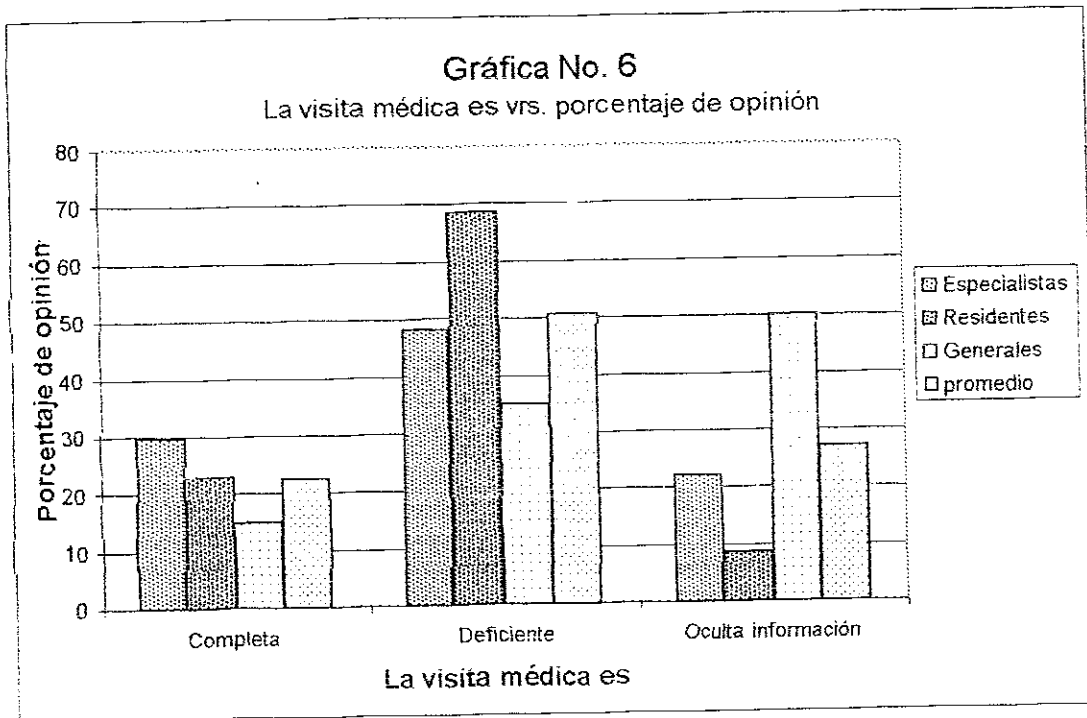
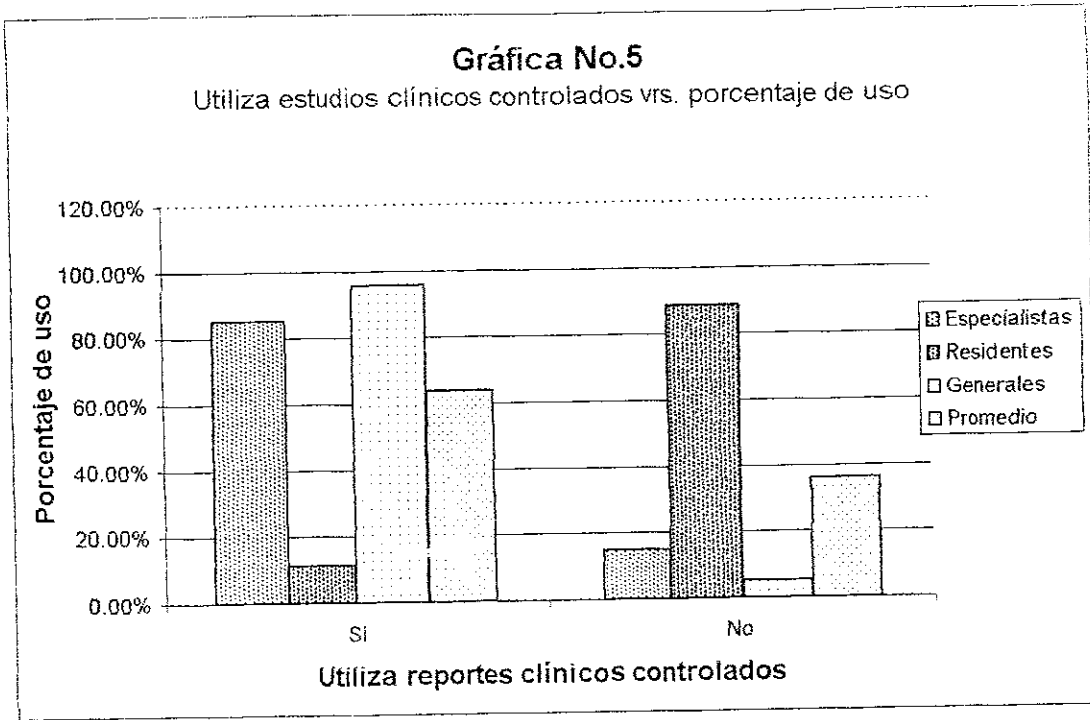
Opinión acerca de la visita médica vrs. porcentaje de opinión



Gráfica No. 4

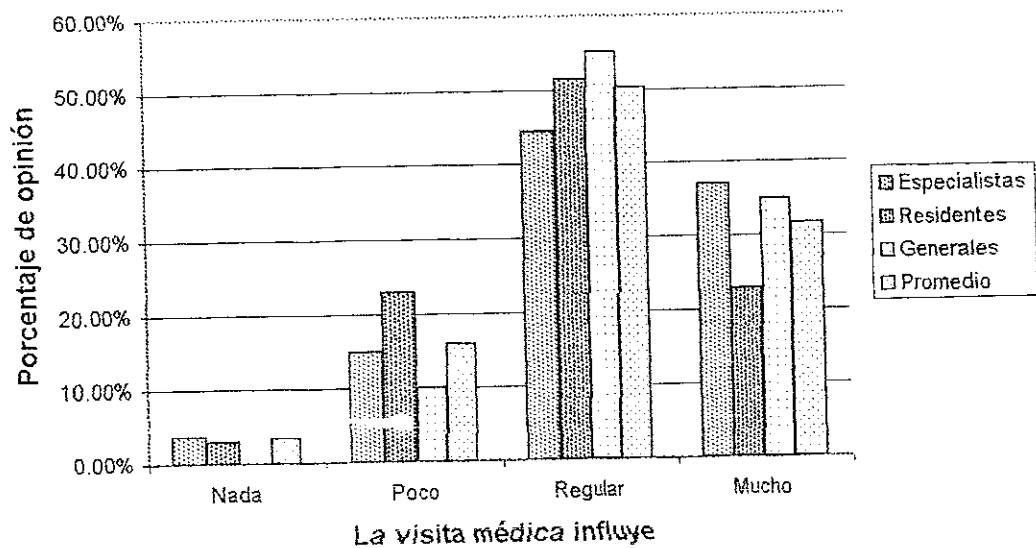
Numero de visitantes médicos atendidos vrs. porcentaje de visita médica recibida





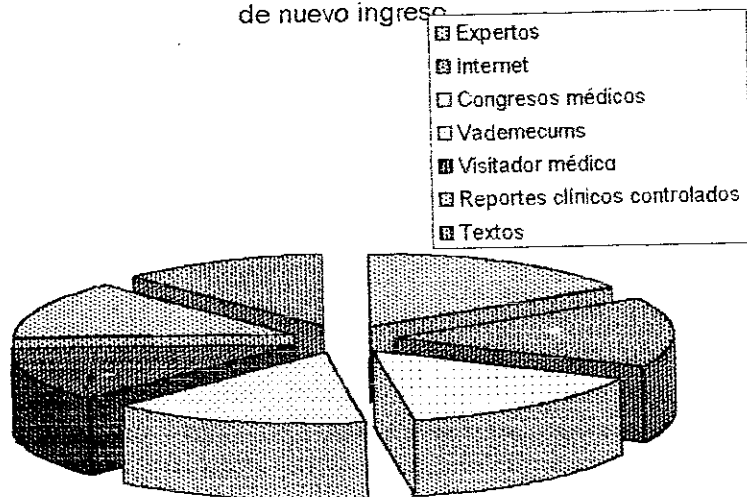
Gráfica No. 7

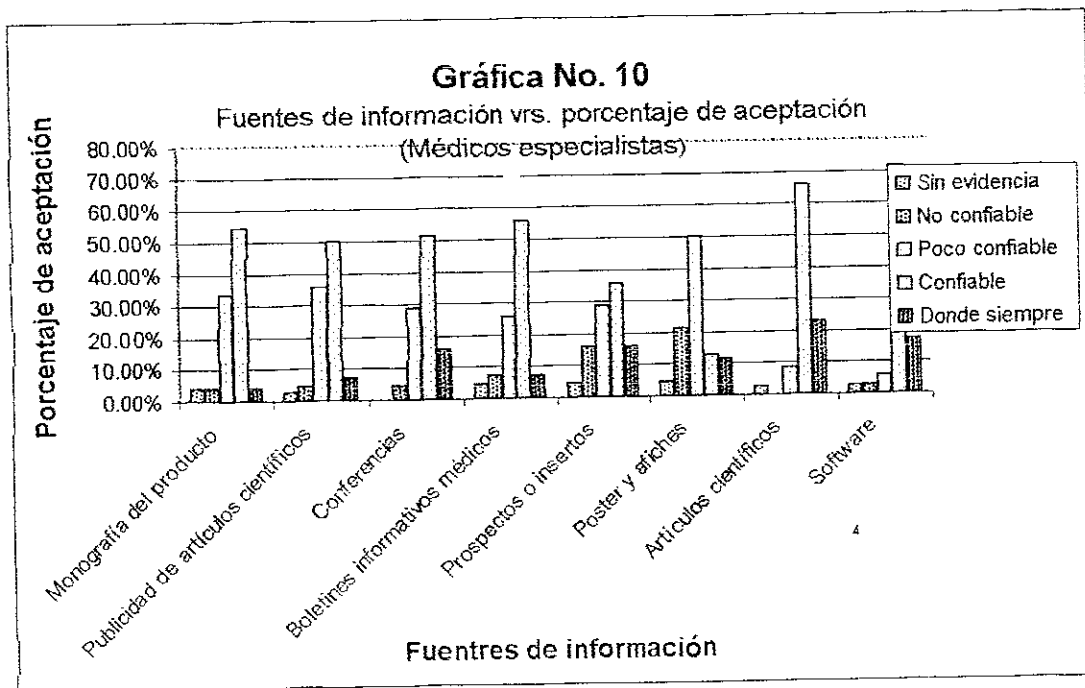
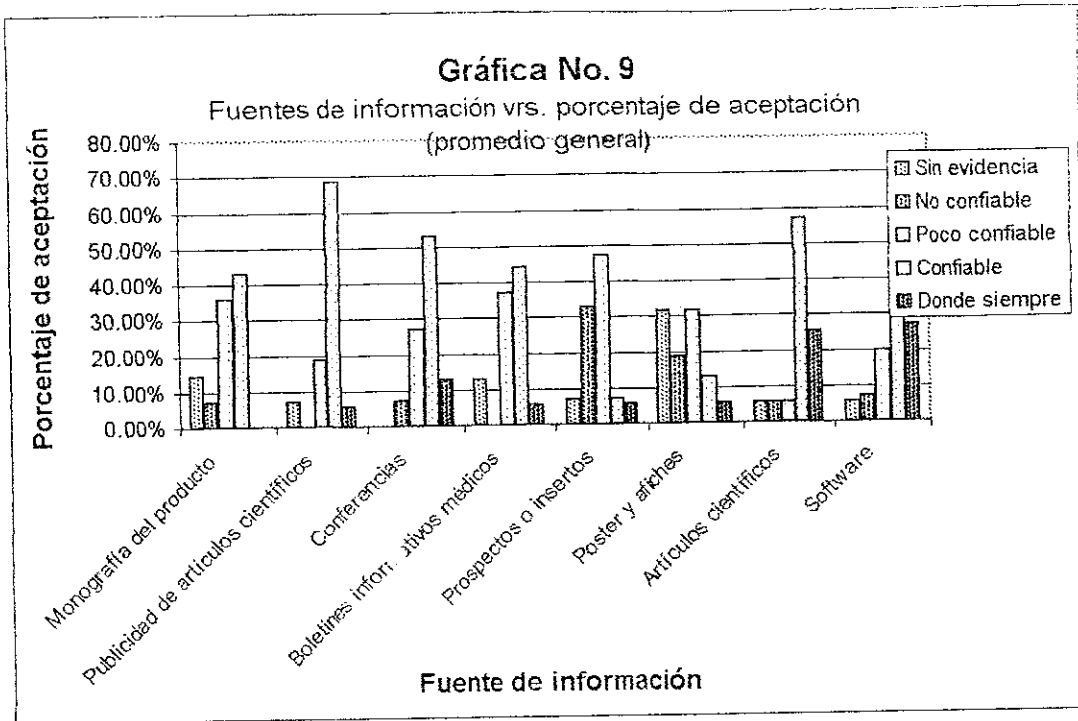
La visita médica influye vrs. porcentaje de opinión



Gráfica No. 8

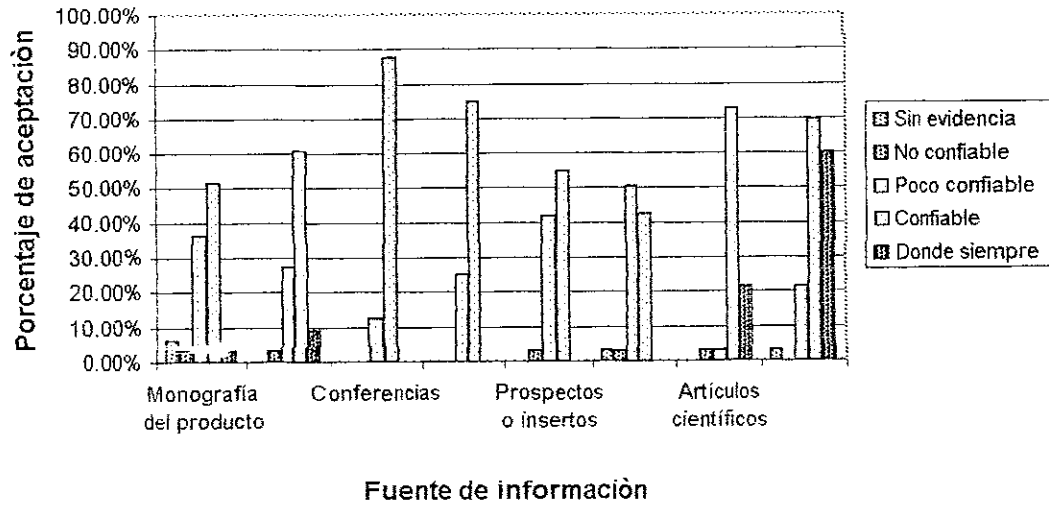
Promedio general acerca de obtención de información de productos de nuevo ingreso





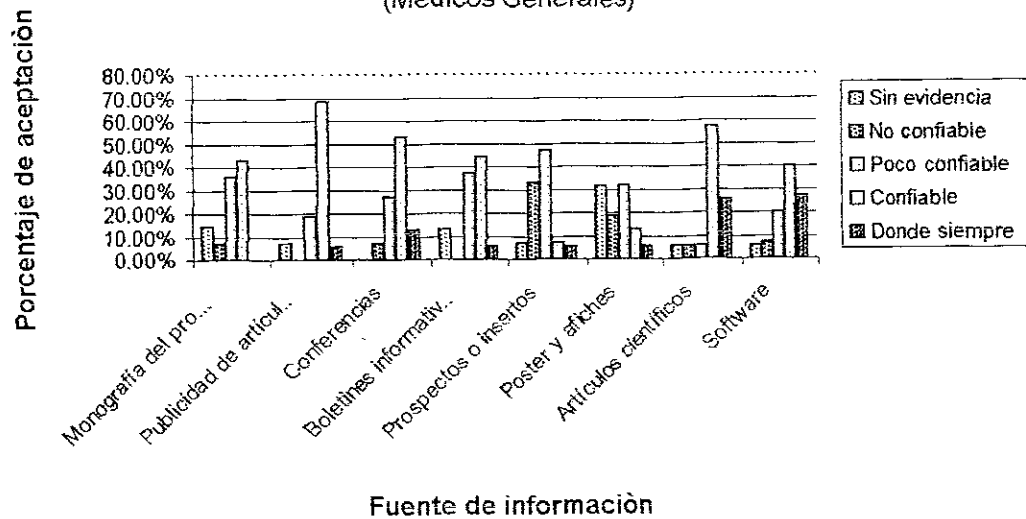
### Grafica No. 11

Fuentes de información vrs. porcentaje de aceptación  
(Medicos Residentes)



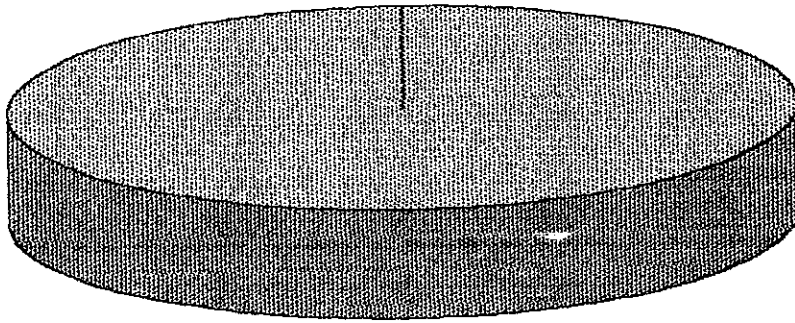
### Gràfica No. 12

Fuentes de información vrs. porcentaje de aceptación  
(Medicos Generales)



**Gráfica No. 13**

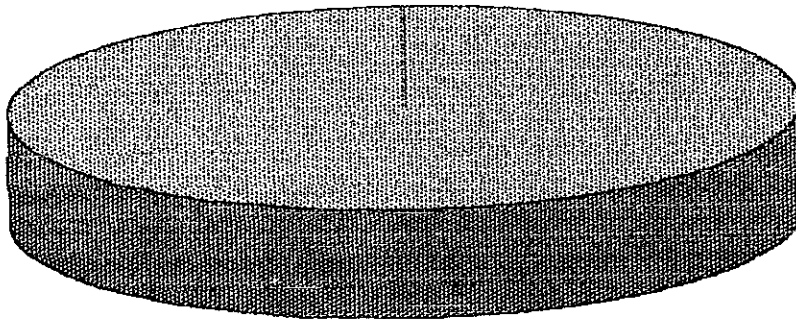
Porcentaje de conocimiento de alguna reglamentación en la cual estipule normas para la promoción de medicamentos realizada por el visitador médico



Sí  
 No

**Gráfica No. 14**

Al momento de presentarse el visitador médico suele indicar su grado académico



Sí  
 No

Tabla No. 3

Con relación a un fármaco que usted prescribe, enumere de 1 a 7 los siguientes aspectos por nivel de importancia, en donde 1 es lo más importante y 7 lo menos importante.

Especialistas		Residentes.		Médicos generales	
Eficacia	42.50 %	Efectividad	58.06 %	Efectividad	44.44 %
Efectividad	32.50 %	Eficacia	10.34 %	Eficacia	38.89 %
Experiencia clínica	15.00%	Seguridad	7.14 %	Seguridad	5.88 %
Otros	10.00 %	Otros	24.46 %	Otros	10.79 %

Nota: Para tabular se consideró las primeras elecciones médicas.

Tabla No. 4

Con relación a medicamentos de reciente ingreso al mercado ¿de dónde obtiene usted principalmente la información de los productos? Enumere de 1 a 7, donde 1 es su principal fuente de información y 7 la fuente de información menos utilizada.

Especialistas		Residentes.		Médicos generales	
Rep. Clínicos controlados		Visitador médico	43.75 %	Internet	44.44 %
31.03 %		Rep. Clínicos controlados		Rep clínicos controlados	
Visitador médico	29.63 %	16.13 %		33.33%	
Congresos médicos	24.14 %	Expertos	16.13 %	Textos	16.67 %
Otros	15.2 %	Otros	23.99 %	Otros	5.56 %

Nota: Para tabular se tomó en cuenta las primeras elecciones médicas.

Tabla No. 5

Promedio general acerca de obtención de información de productos de nuevo ingreso.

Aspectos	Promedio
Expertos	36.43 %
Internet	34.29 %
Congresos médicos	32.86 %
Vademecums	32.14 %
Visitador médico	27.86 %
Reportes clínicos controlados	27.85 %
Textos	25.00 %

Tabla No. 6

De las siguientes parejas de aspectos a tomar en cuenta en el momento de la prescripción, marque para cada una de ellas, el aspecto al que presta mayor importancia en la práctica.

Aspectos	Promedio general	Especialistas	Residentes.	Med. Generales
Eficacia – efectividad	Efectividad	Eficacia	Efectividad	Efectividad
Efectividad – seguridad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Efectividad – costo	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Eficacia – seguridad	Eficacia	Eficacia	Eficacia	Seguridad
Eficacia – costo	Eficacia	Eficacia	Eficacia	Eficacia
Seguridad – costo	Seguridad	Seguridad	Seguridad	Seguridad

## 7. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Mediante el presente estudio se evaluó el alcance en la prescripción médica de la información y propaganda de la industria farmacéutica a través de visita médica, por lo cual se encuestó a médicos, agrupados según su nivel académico, médicos generales, médicos residentes y médicos especialistas.

La opinión general acerca de la visita médica es que varía de regular a buena el 54.81% del grupo de estudio opina que la información proporcionada por la visita médica es regular y el 38.86% opina que la información otorgada por la visita médica es buena (ver tabla No. 3); sin embargo al replantear la pregunta, la tabla No. 11 muestra que la información es deficiente, lo cual debe ser ya que en la tabla No. 7 se muestra que se consultan otras fuentes de información, dependiendo de la casa que publicita el medicamento. Es durante la visita médica que los productos nuevos en el mercado son presentados, los cuales posteriormente son evaluados y estudiados por ellos según su experiencia clínica con el producto. Esto quiere decir que existe confianza en la información dada en la visita médica y por lo tanto existe susceptibilidad a ser influenciada por ella .

La frecuencia de la visita médica es variable en los tres grupos, los más visitados son médicos generales y médicos especialistas, lo cual es comprensible dado que éstos son los potenciales prescriptores. La visita médica suele estructurarse de manera que se frecuenta a aquellos médicos cuya tasa de recetas es elevada, no importando su nivel académico. Los médicos residentes son visitados, ya que por encontrarse en formación, son una fuente de futuros prescriptores, aún cuando mientras se encuentran cursando su residencia prescriben exclusivamente los medicamentos incluidos en la lista básica de la institución en la cual laboran. Sin embargo, existen ocasiones en las cuales prescriben medicamentos en casos especiales como medicamentos muy específicos que no se encuentran en la lista básica o por falta de stock en esa institución.

El hecho que los residentes obtengan primordialmente información de medicamentos de nuevo ingreso en el mercado de los visitantes médicos (ver tabla No. 7) es preocupante, ya que ellos se encuentran en su etapa de formación, es decir, están constituyendo un criterio propio acerca de los mejores tratamientos y caminos a seguir en una patología dada y como se puede observar en la tabla No.11, los mismos médicos en general consideran la información proporcionada por la visita médica como deficiente y que oculta información. Se considera que debe hacerse algo al respecto, como por ejemplo instaurar cursos acerca de evaluación de información médica, darles bases y lineamientos para calificar la información que llega a sus manos sea propaganda o no y reforzar los conocimientos farmacológicos.

Dado que el visitador de la casa farmacéutica llega a los médicos para promocionar un medicamento, y la mayoría de estos últimos opinan que la información proporcionada es deficiente y con información oculta (ver tabla No. 11), unido a que el 100% de los visitantes médicos no da a conocer su grado académico, no es de extrañar que la visita médica no posea tanta credibilidad como sería necesaria, para un proceso tan importante como es la introducción de los medicamentos nuevos a estos profesionales. En vista de lo anterior se evidencia la necesidad e importancia de implementar reglamentación sobre el material informativo proporcionado por la visita médica. Por ello, surge la duda acerca del conocimiento de los médicos sobre de alguna reglamentación que norme la promoción de medicamentos, a lo cual todos contestaron negativamente (ver tabla No. 5). Hubo dos encuestados que contestaron en forma negativa, pero hicieron la aclaración que consideran que le compete al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La falta de conocimiento de una reglamentación es perturbadora, ya que si no conocen las leyes, no se tienen bases legales para ampararse. Es obligación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines velar por que la información generada por la Industria Farmacéutica, que llega a las manos de los profesionales de la salud sea veraz y confiable.

Debido a que la muestra es representativa de los médicos reportados como activos por el Colegio de Médicos de Guatemala y que la mayoría considera que sí existe influencia de la visita médica en los hábitos de prescripción, es evidente la necesidad de reglamentar y controlar la información proporcionada por la visita médica. Este tema es de interés público debido a que todos, en algún momento requieren de los servicios profesionales médicos. Por lo que es en beneficio de todos que los profesionales estén adecuadamente informados acerca de los beneficios y complicaciones que cada medicamento trae consigo, sin mencionar factores tan importantes como seguridad e interacciones con otros medicamentos y alimentos, entre otros. Además debe regularse el uso excesivo de incentivos que en algún momento puedan influenciar las decisiones terapéuticas.

Es importante reconocer además de la visita médica los factores que los médicos consideran para tomar una decisión terapéutica, por ello se les solicitó ordenar criterios de prescripción tales como efectividad, eficacia, experiencia clínica, seguridad, costo, comodidad y visita médica, de mayor a menor importancia para evaluar su influencia en la prescripción. Los tres grupos coincidieron que los dos factores más importantes son efectividad y eficacia, siendo lo menos importante costo, comodidad y visita médica (ver tablas No. 6 y 9). De la observación anterior puede deducirse que a pesar de ser un país en el cual la mayoría de las personas son de bajos recursos económicos, esto no es un impedimento para la prescripción de medicamentos costosos aún y cuando suele suceder que el paciente se queda únicamente con el conocimiento de su enfermedad ya que no cuenta con el dinero para comprar su tratamiento. Con respecto a este aspecto durante las entrevistas varios de los médicos hicieron el comentario que los medicamentos genéricos no les inspiraban confianza por varias razones, entre ellas el hecho de que existen muchos productos nuevos en el mercado y éstos no poseen estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Una situación que llama la atención es el hecho de que casi todos los médicos confunden el término efectividad y eficacia, lo utilizan indistintamente, lo

cual puede apreciarse en la tabla No.9 de la sección de resultados. Los factores de mayor peso, que utilizan como criterios de prescripción son: efectividad, eficacia y seguridad, en ese orden.

La opinión de los médicos en general es que la visita médica influye de regular a mucho (ver tabla No. 12), lo cual contrasta con el hecho de que a su vez no creen que la visita médica sea un factor determinante a la hora de prescribir (ver tabla No. 6). Si la visita médica, no es un factor determinante, entonces ¿de dónde obtienen la información? o si la obtienen de la visita médica, ¿investigan por su parte? Los médicos obtienen primordialmente la información de productos nuevos de expertos, luego Internet, congresos médicos, vademécums y finalmente de la visita médica (ver tabla No. 8). Este hecho es contrastante ya que, si no obtienen la información de la visita médica, deberían obtenerla primordialmente de estudios clínicos controlados e internet cuando estudian e investigan los medicamentos. Algo que llama la atención es el uso de vademecums como consulta para nuevos tratamientos, ya que esta información no se encuentra de inmediato en estas fuentes de consulta y depende de las casa farmacéutica patrocinadoras

Las tres primeras fuentes de consulta para los tres grupos encuestados son: reportes clínicos controlados (los cuales obtienen de Internet) y textos para los especialista. Internet, congresos y reportes clínicos para los médicos generales; y la visita médica, congresos y reportes clínicos para los residentes. La diferencia de opiniones entre médicos residentes, médicos generales y los especialistas puede deberse a que los primeros dos grupos por su nivel académico atiende a pacientes con casi todo tipo enfermedades mientras que médicos especialistas no. Por ello, resulta más fácil para el último grupo revisar patologías específicas con su respectivo tratamiento, mientras que los primeros dos utilizan material informativo más general. Llama la atención el hecho que los médicos especialistas consulten libros de texto con respecto a medicamentos de reciente ingreso al mercado, ya que en general, la información de estos medicamentos no esta disponible de inmediato en los mismos. Es probable y casi seguro que este grupo tenga acceso a textos de última edición, lo cual no

sería de extrañar ya que por lo general este grupo posee un nivel socioeconómico mayor. Es en el grupo de residentes donde vemos la mayor influencia de la visita médica y como ya se comentó, están en proceso de formar su propio criterio.

Otro factor que debe considerarse es cómo calificaron los tres grupos el material proporcionado por la visita médica.

En términos generales los tres grupos opinan que la monografía y la publicidad de artículos científicos son confiables. La monografía del producto fue encontrada como confiable, es decir la toman como válida y veraz, la información incluida en la misma podría servirles de respaldo, ya que previamente es entregada al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para la aprobación de registro sanitario. Los artículos científicos por su parte también fueron encontrados como confiables, por lo que puede deducirse que los estudios presentados en los mismos son evaluados por la mayoría como verdaderos. Llama la atención que el grupo de médicos generales y médicos especialistas catalogan los insertos como no confiables en contraste con el grupo de residentes quienes opinan que son confiables. Como se menciona anteriormente el grupo de residentes es más susceptible a la visita médica ya que ocupan menos tiempo en la consulta de otras fuentes de información, lo cual puede verse claramente en la tabla No. 10. En general evaluaron los póster y afiches como no confiables.

En resumen, la visita médica influye directamente en la prescripción médica y aunque los médicos, no consideran que sea un factor determinante, no deja de ser preocupante el hecho de que al calificar ellos mismos la información proporcionada por la visita médica, la opinión general es que ésta es deficiente (ver tabla No. 11), razón por la cual se evidencia la necesidad de una adecuada reglamentación para la promoción de los productos farmacéuticos.

## 8. CONCLUSIONES

1. La percepción del médico es que la visita médica influye en la prescripción, pero no es un factor determinante en ella.
2. La visita médica está orientada principalmente a médicos generales y médicos especialistas.
3. El grupo de médicos más susceptible a la influencia de la visita médica son los médicos residentes.
4. Los médicos consideran que la información proporcionada por la visita médica es variable, dependiendo la casa que la publicita.
5. Los médicos consideran que la visita médica proporciona documentos de promoción los cuales ocultan información.
6. Efectividad, eficacia y seguridad son los tres factores más considerados en el momento de la prescripción de medicamentos.
7. Los médicos no tienen conocimiento de la regulación existente sobre la promoción de medicamentos.
8. Es necesaria la evaluación de la ley actual sobre la promoción de medicamentos, su actualización, promoción y ejecución.
9. De la muestra estudiada, el grupo de médicos más jóvenes es el de los residentes.
10. Al analizar la muestra, los médicos generales poseen más experiencia y los médicos residentes poseen menos tiempo de experiencia.
11. Los médicos no conocen la existencia de alguna reglamentación que estipula normar para la promoción de medicamentos.
12. En general, los médicos obtienen información de productos de nuevo ingreso de Internet.
13. El 88.57% de los médicos residentes no consultan estudios clínicos controlados.
14. El visitador médicos no se presenta adecuadamente a los médicos.

## 9. RECOMENDACIONES

1. Las casas farmacéuticas deben considerar la contratación de profesionales de la salud como Químicos Farmacéuticos o Médicos para promover y publicitar medicamentos.
2. Las casas farmacéuticas deben implementar programas de capacitación en los cuales se provean lineamientos necesarios para que los visitadores médicos proporcionen un mejor servicio.
3. La información destinada a la promoción de productos farmacéuticos debe ser revisada y aprobada por profesionales del área de la salud competentes del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines.
4. Esta información debe ser fidedigna y confiable, técnico-científica aprobada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, según el estándar nacional (actualmente se utiliza la FDA). A fin que los médicos puedan juzgar por sí mismos, el valor de la información proporcionada.
5. El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines considere una estrategia para evitar la automedicación del público, creando normas y estatutos que regulen la propaganda dirigida al público.
6. Legislar los bonos desmedidos que la visita médica pueda proporcionar a los prescriptores. Que estos incentivos sean de valor insignificante y no mantengan relación con la práctica médica.
7. Impartir educación a los profesionales médicos en las universidades durante su proceso de formación para crear criterio y poder escoger información científica para mejorar hábitos de prescripción.
8. Introducir cursos a los médicos en formación acerca de la evaluación de material informativo, niveles de evidencia y la guía de la buena prescripción de la OMS.

## Bibliografía.

1. Bertino, S. 2000. **Choosing wich drug to prescribe.** New York. Disponible en [www.medscape.com/viewarticle/409553](http://www.medscape.com/viewarticle/409553).
2. Blum, M. 2003. **Physical awareness of prescription drug cost: a missing element of drug advertising and promotion.** Houston. Disponible en [www.medscape.com/viewarticle/459223](http://www.medscape.com/viewarticle/459223)
3. Campbell, S. 2002. **Practitioners and the Pharmaceutical Industry.** Manchester. Disponible en <http://bmj.com/cgi/content/full/321/7258/425>
4. EBM-Colombia (Medicina basada en la Evidencia). 2003. **Niveles de evidencia** (en línea). Colombia. Disponible en [http://www.ebmcolombia.org/Curso\\_Cbasicos/Niveles\\_de\\_Evidencia.htm](http://www.ebmcolombia.org/Curso_Cbasicos/Niveles_de_Evidencia.htm)
5. IFPMA (international Federation of Pharmaceutil Manufacturers Associations). 1994. **Code of Pharmaceutical Marketing Practices.**
6. López,L; Jimenez, J; Luna, J. **Opiniones de los gestores de la atención primaria sobre las fuentes de influencia en la práctica médica. Diferencias con la opinion de médicos asistenciales.** Volumen16 – número 05 p. 417-424, Septiembre 2002 Gaceta Sanitaria
7. Lyles A. 2002. **Direct marketing of pharmaceuticals to consumers.** Ann Re Public Health
8. Macgregor,Y. 2002. **Getting the right drug to the right patient at the right time.** Boston University School of Public Health, Health Reform Programme. Disponible en [www.medscape.com/viewarticle/456581](http://www.medscape.com/viewarticle/456581).
9. OMS (Organización Mundial de la salud). 2002. **Boletín de medicamentos esenciales.** Ginebra.
- 10.OMS (Organización Mundial de la Salud). 2002. **Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales.** Ginebra.
- 11.Pai, M; Graci, D. 2000. **Waste Generation of Drug Product Samples Versus Prescriptions Obtaines Through Pharmacy Dispensing.** New York. Disponible en [www.medscape.com/viewarticle/456554](http://www.medscape.com/viewarticle/456554)
- 12.Real Decreto 1416/1994, de 25 Junio. **Regula la Publicidad de los Medicamentos de uso Humano.** (BOE núm. 180, de 29 julio [RCL 1994, 2219])
- 13.**Reglamento de la ley general de salud pública.** Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República. 1997
- 14.**Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.** Acuerdo Gubernativo número 712-99, Guatemala, 1999.
- 15.Vries, T; Manning, R; Fresle, D; Hogerzeil, H. 1998. **Guía de la buena prescripción.** OMS (Organización mundial de la Salud) Ginebra. 114p.

## **XI. ANEXOS**

## Anexos I



En el Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala, se efectúa el trabajo de investigación titulado EVALUACIÓN DE LA INFLUENCIA QUE PROVOCA LA VISITA MÉDICA EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GUATEMALA. Por ello se solicita su valiosa colaboración, en el sentido de responder la presente cuestionario, el cual incluye una serie de preguntas referentes a la prescripción de medicamentos.

La información obtenida mediante este instrumento, será totalmente confidencial y de mucha utilidad para el logro de los objetivos del presente trabajo de investigación.

Anticipadamente agradecemos su valiosa colaboración.

Universidad del Valle de Guatemala  
Facultad de Ciencias y Humanidades  
Departamento de Química Farmacéutica  
Trabajo de graduación.

DATOS DEMOGRÁFICOS

Edad por rangos:

25 – 35

36 – 45

46 – 55

56 c más

¿Tiene especialidad? Sí  No  Cursándola actualmente

Nombre de la especialidad. \_\_\_\_\_

Años de ejercer como médico.

1 – 5

6 – 10

11 – 15

16 – 20

21 – 25

26 – 30

31 – 35

36 o mas

Instrucciones: Responda en el espacio que corresponde.

1. Referente a la información proporcionada por el visitador médico, de acuerdo a su opinión, ésta es:  
 Buena  Regular  Mala
2. En un mes, ¿cuántos visitadores médicos atiende en promedio? \_\_\_\_\_
3. ¿Conoce usted la existencia de algún reglamento en el cual se estipulen normas para la promoción de medicamentos realizada por el visitador médico?  
 Sí  No
4. En caso de ser afirmativa su respuesta, mencione el nombre de la institución que regula o autoriza dicha promoción.  
\_\_\_\_\_

5. Con relación a un fármaco que usted prescribe, enumere de 1 a 7 los siguientes aspectos por nivel de importancia, en donde 1 es lo más importante y 7 lo menos importante.

- Comodidad.
- Costo.
- Efectividad.<sup>a</sup>
- Eficacia.<sup>b</sup>
- Experiencia clínica.
- Seguridad.
- Visita médica.

a. Efectividad: posibilidad de alcanzar el objetivo terapéutico. Lleva implícito los conceptos de eficacia y aceptación.

b. Eficacia: capacidad intrínseca para modificar favorablemente el pronóstico o el curso de una enfermedad o sintoma.

6. Con relación a medicamentos de reciente ingreso al mercado ¿de dónde obtiene usted principalmente la información de los productos? Enumere de 1 a 6, donde 1 es su principal fuente de información y 6 la fuente de información menos utilizada.

- Material proporcionado por el visitador médico.
- Internet.
- Congresos médicos.
- Reportes clínicos controlados.
- Opinión de expertos en la especialidad.
- Textos de farmacología.
- Vademecums.

7. De las siguientes parejas de aspectos a tomar en cuenta en el momento de la prescripción, marque para cada una de ellas, el aspecto al que presta mayor importancia en la práctica.

- |                                      |      |                                      |
|--------------------------------------|------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Eficacia    | vrs. | <input type="checkbox"/> Efectividad |
| <input type="checkbox"/> Efectividad | vrs. | <input type="checkbox"/> Seguridad   |
| <input type="checkbox"/> Efectividad | vrs. | <input type="checkbox"/> Costo       |
| <input type="checkbox"/> Eficacia    | vrs. | <input type="checkbox"/> Seguridad   |
| <input type="checkbox"/> Eficacia    | vrs. | <input type="checkbox"/> Costo       |
| <input type="checkbox"/> Seguridad   | vrs. | <input type="checkbox"/> Costo       |

8. En la prescripción que usted desarrolla, ¿utiliza como apoyo reportes de estudios clínicos controlados?

Sí

No

¿Por qué? \_\_\_\_\_

9. Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿dónde obtiene esta información?

\_\_\_\_\_

10. Evalúe usted el siguiente material de promoción que utiliza la visita médica en cuanto a confiabilidad de la información que proporciona.

	Sin evidencia	No confiable	Poco confiable	Confiable	Donde siempre obtengo la información
Monografía del producto					
Publicidad de artículos científicos					
Conferencias					
Boletines informativos médicos					
Prospectos o insertos					
Poster y afiches					
Artículos científicos					
Software					

11. Considera usted que la información proporcionada por la visita médica en general es:

- Completa.  
 Deficiente.  
 Se oculta información.

12. ¿Cuánto cree usted que influye la visita médica en la prescripción en general?

- Nada       Poco       Regular       Mucho

13. Al momento de presentarse con usted un visitador médico, ¿suele indicarle cuál es su grado académico?

- Sí       No

14. En caso de ser afirmativa su respuesta, ¿cuál es el grado académico mas común?

\_\_\_\_\_

15. Por favor realice un pequeño comentario acerca de la propaganda farmacéutica.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Anexos II

### TABLAS DE RESULTADOS

Las tablas que se listan a continuación son resultado de la tabulación de la encuesta que se muestra en la sección de anexos (Anexos I).

Desde la tabla No. 3 el título de la tabla es la pregunta de la encuesta.

#### Datos demográficos

**Tabla No.1**  
**Edad por rangos de los médicos encuestados**

Rangos de edad	Especialistas	Residentes.	Médicos generales
24 o menos	0.00 %	14.29 %	0.00 %
25 – 35	40.00 %	82.86 %	31.43 %
36 – 45	45.71 %	2.86 %	52.86 %
46 – 55	11.43 %	0.00 %	11.43 %
55 o más	2.86 %	0.00 %	4.29 %

**Tabla No. 2**  
**Años de ejercer como médico**

Años de ejercer	Especialistas	Residentes.	Médicos generales
1 – 5	17.14 %	71.43 %	22.86 %
6 – 10	14.29 %	28.57 %	40.00 %
11 – 15	34.29 %	0.00 %	54.29 %
16 – 20	11.43 %	0.00 %	51.43 %
21 – 25	14.29 %	0.00 %	17.14 %
26 – 30	0.00 %	0.00 %	5.71 %
31 – 35	0.00 %	0.00 %	5.71 %
36 o más	8.57 %	0.00 %	2.86 %

#### Preguntas de encuesta

**Tabla No. 3**  
**Referente a la información proporcionada por el visitador médico,  
de acuerdo a su opinión, ésta es:**

Ponderación	Promedio general	Especialistas	Residentes.	Médicos generales
Buena	38.86 %	44.44 %	37.14 %	35.00 %
Regular	54.81 %	44.44 %	60.00 %	60.00 %
Mala	6.32 %	11.11 %	2.86 %	5.00 %

**Tabla No. 4**  
**En un mes, ¿cuántos visitantes médicos atiende en promedio?**

Número de visitantes	Especialistas	Residentes.	Médicos generales
0 – 5	22.8 %	57.1 %	15.71 %
6 – 10	34.3 %	28.6 %	25.71 %
11 – 15	11.4 %	14.3 %	30.00 %
16 – 20	22.8 %	0.0 %	20.00 %
21 – 25	5.7 %	0.0 %	4.29 %
25 o más	2.9 %	0.0 %	4.29 %

**Tabla No. 5**  
**¿Conoce usted la existencia de algún reglamento en el cual se estipulen normas para la promoción de medicamentos realizada por el visitador médico? (en porcentaje).**

	Promedio general	Especialistas	Residentes.	Médicos generales
Si	0.00	0.00	0.00	0.00
No	100.00	100.00	100.00	100.00

**Tabla No. 6**  
**Con relación a un fármaco que usted prescribe, enumere de 1 a 7 los siguientes aspectos por nivel de importancia, en donde 1 es lo más importante y 7 lo menos importante.**

	Especialistas		Residentes.		Médicos generales	
1	Eficacia	42.50 %	Efectividad	58.06 %	Efectividad	44.44 %
2	Efectividad	32.50 %	Eficacia	10.34 %	Eficacia	38.89 %
3	Experiencia clínica	15.00%	Seguridad	7.14 %	Seguridad	5.88 %
4	Otros	10.00 %	Otros	24.46 %	Otros	10.79 %

Nota: Para tabular se consideró las primeras elecciones médicas.

**Tabla No. 7**  
**Con relación a medicamentos de reciente ingreso al mercado ¿de dónde obtiene usted principalmente la información de los productos? Enumere de 1 a 7, donde 1 es su principal fuente de información y 7 la fuente de información menos utilizada.**

	Especialistas		Residentes.		Médicos generales	
1	Rep. Clínicos controlados	31.03 %	Visitador médico	43.75 %	Internet	44.44 %
2	Visitador médico	29.63 %	Rep. Clínicos controlados	16.13 %	Rep clínicos controlados	33.33%
3	Congresos médicos	24.14 %	Expertos	16.13 %	Textos	16.67 %
4	Otros	15.2 %	Otros	23.99 %	Otros	5.56 %

Nota: Para tabular se tomó en cuenta las primeras elecciones médicas.

**Tabla No. 8**  
**Promedio general acerca de obtención de información de productos de nuevo ingreso.**

Aspectos	Promedio
Expertos	36.43 %
Internet	34.29 %
Congresos médicos	32.86 %
Vademecums	32.14 %
Visitador médico	27.86 %
Reportes clínicos controlados	27.85 %
Textos	25.00 %

**Tabla No. 9**  
**De las siguientes parejas de aspectos a tomar en cuenta en el momento de la prescripción, marque para cada una de ellas, el aspecto al que presta mayor importancia en la práctica.**

Aspectos	Promedio general	Especialistas	Residentes.	Med. Generales
Eficacia – efectividad	Efectividad	Eficacia	Efectividad	Efectividad
Efectividad – seguridad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Efectividad – costo	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Eficacia – seguridad	Eficacia	Eficacia	Eficacia	Seguridad
Eficacia – costo	Eficacia	Eficacia	Eficacia	Eficacia
Seguridad – costo	Seguridad	Seguridad	Seguridad	Seguridad

**Tabla No. 10**  
**¿En la prescripción que usted desarrolla, utiliza como apoyo reportes de estudios clínicos controlados?**

	Promedio general	Especialistas	Residentes.	Med. Generales
Sí	64.00 %	85.2 %	11.43 %	95.74 %
No	36.00 %	14.8 %	88.57 %	5.26 %

**Tabla No. 11**  
**Considera usted que la información proporcionada por la visita médica en general es: (en porcentaje)**

Calificación	Promedio general	Especialistas	Residentes.	Med. Generales
Completa	22.50	29.6	22.9	15.0
Deficiente	50.57	48.1	68.6	35.0
Oculto información	26.93	22.2	8.6	50.0

Tabla No. 12

¿Cuánto cree usted que influye la visita médica en la prescripción en general?

Calificación	Promedio general	Especialistas	Residentes.	Med. Generales
Nada	3.28 %	3.7%	2.86%	0.0 %
Poco	15.87 %	14.8%	22.86%	10.0 %
Regular	50.28 %	44.4%	51.43%	55.0 %
Mucho	31.62 %	37.0%	22.86%	35.0 %

Tabla No. 13

Al momento de presentarse con usted un visitador médico,  
¿Suele indicarle cuál es su grado académico?

	Promedio genral	Especialistas	Residentes.	Med. Generales
Si				
No	100 %	100 %	100 %	100 %

Tabla No. 14

Evalúe usted el siguiente material de promoción que utiliza la visita médica en cuanto a confiabilidad de la información que proporciona. Promedio general

	Sin evidencia	No confiable	Poco confiable	Confiable	Donde siempre obtengo la información
Monografía del producto	4.80%	3.79%	34.37%	53.33%	3.79%
Publicidad de artículos científicos	1.91%	3.87%	32.90%	53.54%	7.79%
Conferencias	0.00%	2.86%	23.21%	63.45%	10.47%
Boletines informativos médicos	2.86%	4.76%	25.47%	62.14%	4.76%
Prospectos o insertos	2.86%	11.55%	33.03%	42.09%	10.47%
Poster y afiches	3.87%	15.30%	50.17%	22.71%	7.62%
Artículos científicos	1.91%	1.01%	6.72%	68.05%	22.31%
Software	2.92%	1.91%	10.88%	70.85%	31.45%

Tabla No. 15

Evalúe usted el siguiente material de promoción que utiliza la visita médica en cuanto a confiabilidad de la información que proporciona.  
Resultados obtenidos de lo médicos especialistas.

	Sin evidencia	No confiable	Poco confiable	Confiable	Donde siempre obtengo la información
Monografía del producto	4.17%	4.17%	33.37%	54.23%	4.17%
Publicidad de artículos científicos	2.86%	4.29%	35.71%	50.00%	7.14%
Conferencias	0.00%	4.29%	28.57%	51.43%	15.71%
Boletines informativos médicos	4.29%	7.14%	25.71%	55.71%	7.14%
Prospectos o insertos	4.29%	15.71%	28.57%	35.71%	15.71%
Poster y afiches	4.29%	21.43%	50%	12.86%	11.43%
Artículos científicos	2.86%	0.00%	8.57%	65.71%	22.86%
Software	2.86%	2.86%	5.71%	71.43%	17.14%

Tabla No. 16

Evalúe usted el siguiente material de promoción que utiliza la visita médica en cuanto a confiabilidad de la información que proporciona.  
Resultados obtenidos de lo médicos Residentes.

	Sin evidencia	No confiable	Poco confiable	Confiable	Donde siempre obtengo la información
Monografía del producto	6.06%	3.03%	36.36%	51.52%	3.03%
Publicidad de artículos científicos	0.00%	3.03%	27.27%	60.61%	9.09%
Conferencias	0.00%	0.00%	12.50%	87.50%	0.00%
Boletines informativos médicos	0.00%	0.00%	25.00%	75.00%	0.00%
Prospectos o insertos	0.00%	3.23%	41.94%	54.84%	0.00%
Poster y afiches	3.03%	3.03%	51%	42.42%	0.00%
Artículos científicos	0.00%	3.03%	3.03%	72.73%	21.21%
Software	3.03%	0.00%	21.21%	69.70%	60.06%

Tabla No. 17

Evalúe usted el siguiente material de promoción que utiliza la visita médica en cuanto a confiabilidad de la información que proporciona.  
Resultados obtenidos de lo médicos Generales.

	Sin evidencia	No confiable	Poco confiable	Confiable	Donde siempre obtengo la información
Monografía del producto	14.29%	7.14%	35.71%	42.86%	0.00%
Publicidad de artículos científicos	7.14%	0.00%	18.57%	68.57%	5.71%
Conferencias	0.00%	7.14%	27.14%	52.86%	12.86%
Boletines informativos médicos	12.86%	0.00%	37.14%	44.29%	5.71%
Prospectos o insertos	7.14%	32.86%	47.14%	7.14%	5.71%
Poster y afiches	31.43%	18.57%	31%	12.86%	5.71%
Artículos científicos	5.71%	5.71%	5.71%	57.14%	25.71%
Software	5.71%	7.14%	20.00%	40.00%	27.14%

