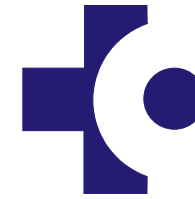




EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO



Osakidetza

CHECK-LIST PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS



Maite Santamarta e Iñigo Aizpurua

Comité Evaluación de Nuevos Medicamentos de AP de Euskadi
Dirección de Farmacia. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

Barcelona, 17 de junio de 2014

¿QUÉ ES?

Herramienta que permite realizar la evaluación del material promocional de los nuevos medicamentos de manera sistemática.



¿QUÉ ES?

Herramienta que permite realizar la evaluación del material promocional de los nuevos medicamentos de manera sistemática.

¿CÓMO?

Detectar los posibles mensajes sesgados, engañosos o controvertidos que pueda contener el material promocional del nuevo medicamento.



¿QUÉ ES?

Herramienta que permite realizar la evaluación del material promocional de los nuevos medicamentos de manera sistemática.

¿CÓMO?

Detectar los posibles mensajes sesgados, engañosos o controvertidos que pueda contener el material promocional del nuevo medicamento.

¿Y PARA QUÉ SIRVE?

Analizar pormenorizadamente diferentes aspectos de interés relativos al fármaco: eficacia, seguridad, elementos de marketing, bibliografía, entre otros.



Los folletos promocionales se solicitan a la industria farmacéutica.



Eficacia

Paciente

SI	NO	¿?	
			La población que se referencia en la publicidad es semejante a la población de estudio (criterios de inclusión y exclusión)
			No se ha generalizado a la población general una indicación explícita para un grupo específico de pacientes

Intervención

SI	NO	¿?	
			El fármaco con el que se ha comparado es actualmente el medicamento de elección para esa patología
			La duración de la comparación es adecuada

Resultados

SI	NO	¿?	
			La afirmación referenciada era la variable principal del estudio (no variable secundaria o análisis post-hoc)
			Los resultados se presentan en forma de Reducciones Absolutas de Riesgo (frente a reducciones relativas)
			Los valores de p son significativos
			Los resultados, aparte de estadísticamente significativos, son clínicamente relevantes
			Si hay un resultado de subgrupo, éste estaba diseñado previamente

Conclusiones

SI	NO	¿?	
			La indicación se ajusta a la ficha técnica
			Las conclusiones de eficacia se apoyan en todo el volumen de evidencia y no sólo por los ensayos más favorecedores para el fármaco
			Las comparaciones con otros fármacos derivan de comparaciones directas entre ambos en ensayos bien diseñados a tal efecto

Seguridad:

SI	NO	¿?	
			El manejo de resultados de seguridad no se realiza utilizando los datos de efectos adversos en términos generales sino de forma específica para cada efecto adverso
			Se hace referencia tanto a los aspectos favorables como desfavorables del perfil de seguridad

Bibliografía:

SI	NO	¿?	
			La bibliografía se cita adecuadamente y las afirmaciones tienen como fuente esa referencia
			Se trata de artículos de los que se puede realizar lectura crítica y no de información parcial (abstract, cartas, editoriales) o de información interna del laboratorio

Gráficos:

SI	NO	¿?	
			El eje Y comienza en el 0 y los intervalos de tiempo son congruentes en el eje X
			El gráfico no se alarga más allá del periodo de estudio

Elementos de marketing

SI	NO	¿?	
			El reclamo principal, la foto, se ajusta a la población estudiada
			Se evitan los términos: "absoluto", "excelente", "máxima", "óptima", "perfecta", "total" o similares. Se prefiere el dato cuantitativo al cualitativo (ej: incidencia del 21% frente a baja incidencia)
			El eslogan sobre eficacia no se basa en el mecanismo del fármaco, se basa en resultados de eficacia mostrados en ensayos bien diseñados

gracias por su atención

<http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime>

E-mail: cevime-san@ej-gv.es