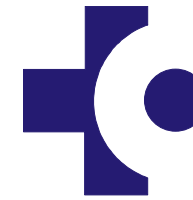




EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO



Osakidetza

VERACIDAD EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

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



Crítica a la publicidad de medicamentos

- ¿Por qué la crítica a la publicidad?
 - Nuestra experiencia como comité de evaluación de nuevos medicamentos.
 - Legislación sobre publicidad de medicamentos.
 - ¿Influye la promoción de medicamentos en los prescriptores?
- Iniciativas que buscan contrarrestar la influencia de la promoción
- Nuestra experiencia



Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de AP de Euskadi

Composición:

- 6 farmacéuticos de AP
- 4 Médicos de AP
- 3 Farmacéuticos de CEVIME
- 1 Farmacéutico hospitalario
- 1 Profesor de Farmacología UPV

Colaboración con otros 5 CENM (CMENM)

Distribución fichas: médicos, farmacéuticos, enfermeras de Osakidetza-SVS



¿Por qué la crítica a la publicidad?

- 90% de los nuevos medicamentos (2004-2013)
 - No supone un avance terapéutico
 - No valorable. Información insuficiente
- Motivo: diseño de los ensayos clínicos
 - No utilizan comparadores adecuados
 - Miden variables subrogadas, población seleccionada
 - Resultados estadísticamente significativos pero de significación clínica dudosa
 - Pequeño tamaño, son de corta duración



¿Por qué la crítica a la publicidad?

- Explicamos la metodología en los centros
- Evaluamos juntos un medicamento
- Llegamos a la misma conclusión

pero...

¡SOMOS UNOS AGUAFIESTAS!

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionales)

Nº 101-2005

SOLIFENACINA

Nombre Comercial y presentación:

VESICARE® (Yamanouchi Pharma)
SOLIFENACINA YAMANOUCHI® (Yamanouchi Pharma)
5 mg 30 comp recubiertos (51,61 €)

Condiciones de dispensación:
Con receta médica.

Fecha de evaluación: Mayo 2005

Fecha de comercialización: Febrero 2005

Procedimiento de autorización:
Reconocimiento mutuo

Calificación: **NO APORTA NADA NUEVO**



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

Una vez realizada la evaluación de SOLIFENACINA de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando otros anticolinérgicos en incontinencia urinaria de urgencia, ya que solifenacina no aporta ventajas en cuanto a eficacia, seguridad ni pauta de administración.

Solifenacina es un antagonista de los receptores muscarínicos aprobado para el tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

En los dos ensayos clínicos publicados, solifenacina se mostró estadísticamente superior a placebo en cuanto a disminución de la frecuencia miccional en 24 horas (en torno a una micción menos, partiendo de una situación basal de 12 micciones/ 24h).

La comparación con otros tratamientos se limita a uno de los ensayos anteriores frente a placebo que incluye tolterodina de liberación normal como control activo; sin embargo, este ensayo no fue diseñado para detectar diferencias entre solifenacina y tolterodina. No parece que solifenacina sea superior a tolterodina en cuanto a eficacia y tolerabilidad.

Por el momento, solifenacina no ha demostrado aportar ventajas respecto a otros anticolinérgicos en cuanto a eficacia, seguridad y pauta de administración.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●

COSTE/DDD (€)





¿Por qué la crítica a la publicidad?

- ¿QUÉ OCURRE?

- **Frente a nuestro...**

- “NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO, seguir utilizando los tratamientos anteriores porque este medicamento no aporta ventajas en cuanto a eficacia, seguridad ni pauta de administración”*

- Encontramos un...**

Bienvenido al nuevo mundo del tratamiento de la Vejiga Hiperactiva





Ley 29/2006 garantías y uso racional de medicamentos

Artículo 76. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y **deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.**



RD 1416/1994, regula la publicidad de medicamentos de uso humano

Artículo 25. Comunicación de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Con carácter general, de conformidad con lo establecido en el apartado primero del artículo 86(...) la publicidad documental a la que se refiere el artículo 13 del presente Real Decreto, destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, **será comunicada a la correspondiente Comunidad Autónoma en el momento de su publicación o difusión.**

En general, no se requiere de una autorización previa de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (art. 25 y 26).



RD 1416/1994, regula la publicidad de medicamentos de uso humano

Artículo 15.

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**

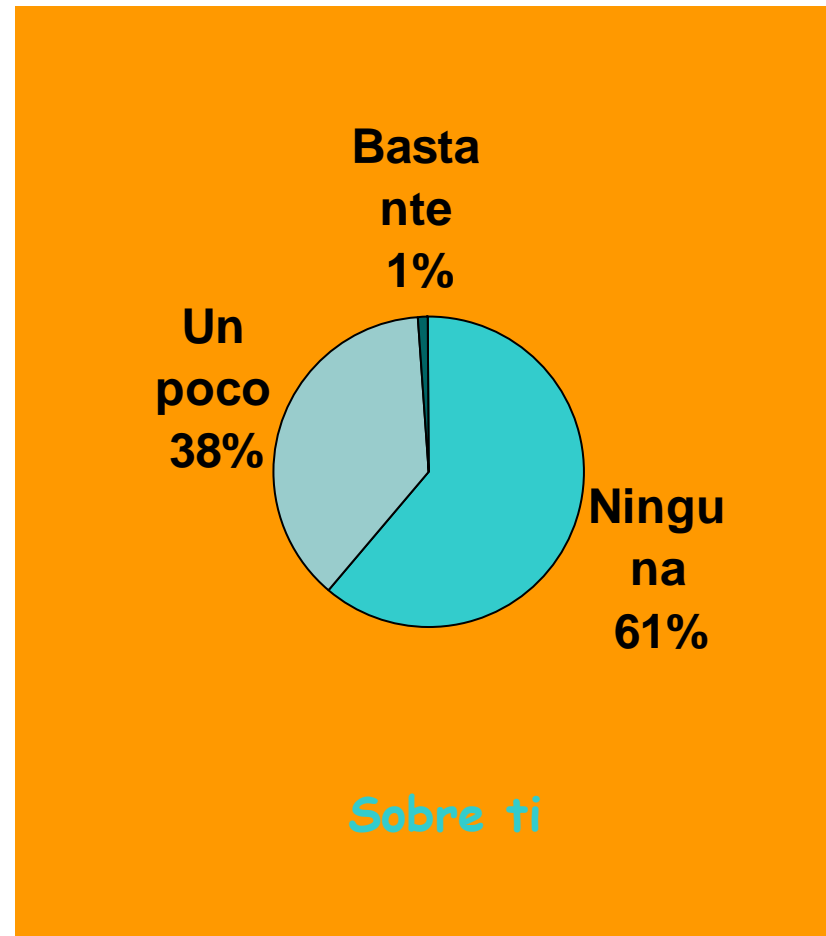


La publicidad de los medicamentos tiene influencia sobre los prescriptores?

Marketing farmacéutico

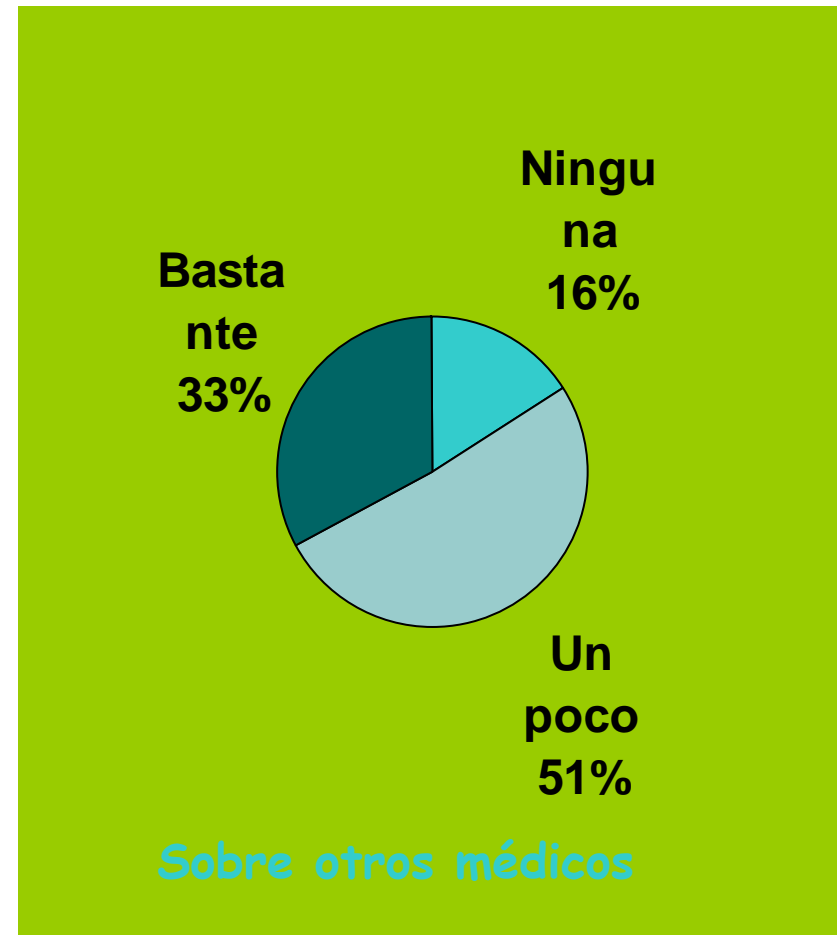
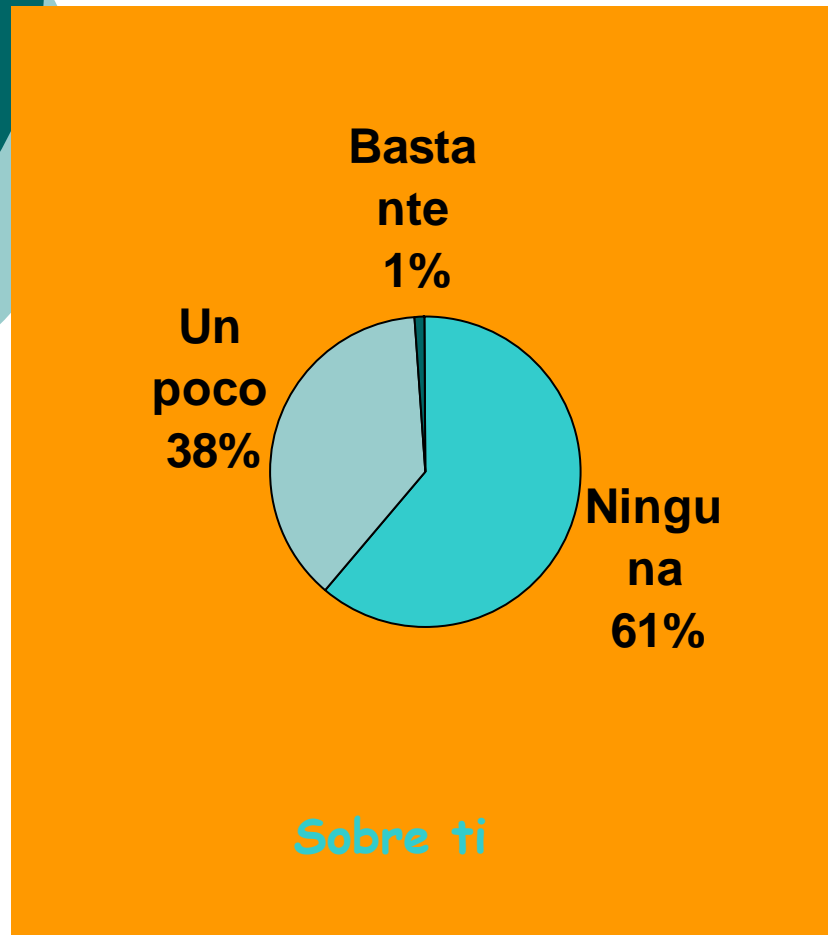
- 20-30% de los beneficios se dedican a promoción.
- USA 2000: 39% plantilla dedicada a marketing vs 22% I+D
- USA 2000: Promoción de Vioxx 161 mill \$ vs 125 mill \$ de Pepsi

¿Qué influencia tiene la relación con los visitadores médicos sobre tu prescripción?





Am J Med 2001;110:551-557

¿Qué influencia tiene la relación con los visitantes sobre la prescripción de otros médicos?



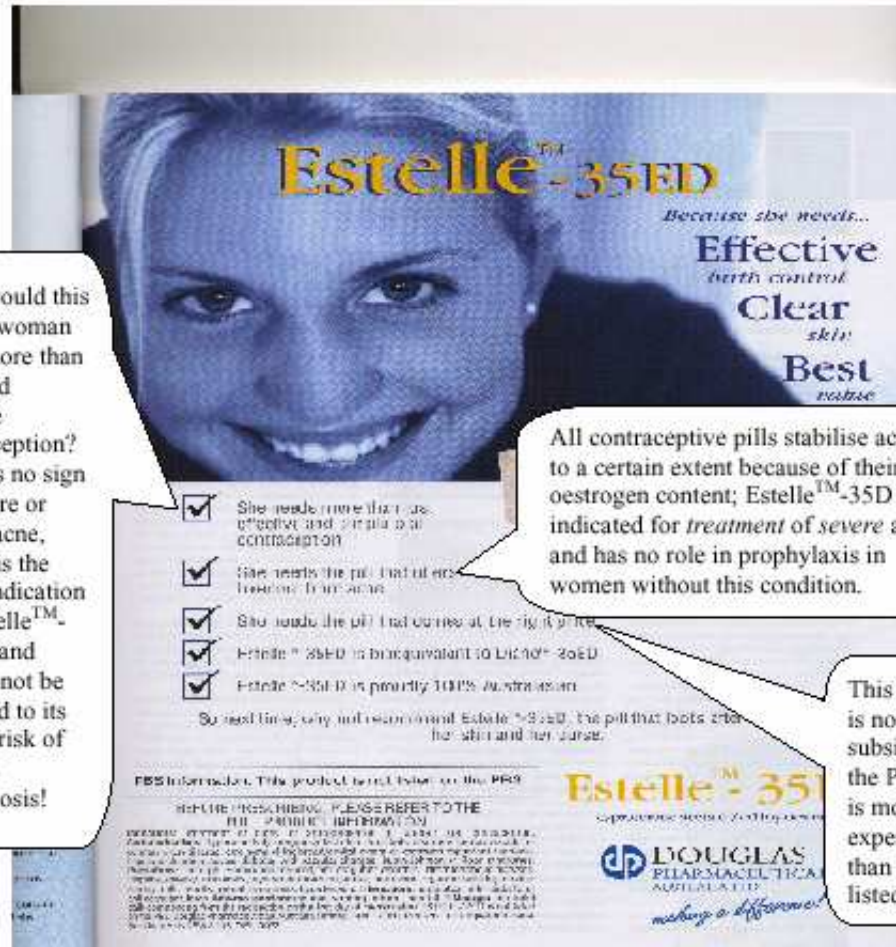
Am J Med 2001;110:551-557

Iniciativas que contrarrestan la influencia del marketing farmacéutico

ABOUT US				WHAT'S NEW				FAQ's				JOIN				Saturday October 14, 2006															
																															
PLEDGE				PATIENTS				PEN AMNESTY				COMMENTS																			
MEDICAL STUDENTS				REQUIRED READING				THINGS YOU CAN DO				OTHER RESOURCES				PARAPHERNALIA				CHANGING BEHAVIOR				SAMPLES				LINKS			
U.S. Physicians:																															
Want to restrict your prescribing data? Go to the AMA's Prescription Data Information Center .																															
"The AMA--always the physician's advocate." . . which is why they made \$44.5 million dollars in 2005 selling your information to industry. (NEJM, 2006;354:2745-7)																															
NO FREE LUNCH NEWS																															
Stanford bans gifts from health care firms (Click here for Stanford Policy Web site)																															
Drug Makers Pay for Lunch as They Pitch																															
ACP says yes to No Free Lunch																															
© 2006 No Free Lunch, All rights reserved																															
Web Site Created By: www.no-free-lunch.org																															

Estelle™-35ED (cyproterone-oestradiol) (Douglas)

She needs safe and reliable contraception, not a treatment for severe acne!



Estelle™-35ED
Because she needs...
Effective
birth control
Clear
skin
Best
choice

- She needs more than just effective and reliable contraception
- She needs the pill that offers freedom from acne
- She needs the pill that comes at the right price
- Estelle™-35ED is bioequivalent to Livial™-35ED
- Estelle™-35ED is proudly 100% Australian

So need time, why not learn about Estelle™-35ED, the pill that looks after her skin and her purse.

PBS Interacts: This product does not list on the PBS

DOUGLAS PHARMACEUTICAL AUSTRALIA
making a difference

Why would this young woman need more than safe and reliable contraception? She has no sign of severe or cystic acne, which is the main indication for Estelle™-35ED, and should not be exposed to its higher risk of venous thrombosis!

All contraceptive pills stabilise acne to a certain extent because of their oestrogen content; Estelle™-35D is indicated for *treatment* of severe acne and has no role in prophylaxis in women without this condition.

This product is not subsidized on the PBS and is more expensive than PBS-listed pills.

DU VENT !

The advertisement features a blue background with a yellow and green horizon line. Three hot air balloons of various colors (rainbow, purple, and yellow) are floating in the sky. A red diagonal line crosses the entire advertisement from the bottom left to the top right. The text 'Un nouveau souffle antipsychotique' is written in white. At the bottom, the slogan 'La vie devant' is written in a stylized font. The Janssen-Cilag logo is in the bottom right corner.

NOUVEAU
Risperdal CONSTA LP
rispéridone RISPERIDONE INJECTABLE À LIBÉRATION PROLONGÉE

Un nouveau
souffle
antipsychotique

La vie devant

JANSSEN-CILAG

Pour une fois, une publicité traduit bien la réalité : le dossier d'évaluation clinique de la *rispéridone* injectable à libération prolongée est aussi léger qu'un ballon de baudruche !

Les patients psychotiques méritent mieux que ça

chivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Acciones ?

Responder Responder a todos Reenviar

A N K S

De: Coordinación 'No Gracias' [nogracias.eu@gmail.com]

Enviado el: jueves 11/06/2009 15:39

Para: Aizpurua Imaz, Iñigo

Cc:

Asunto: BOLETIN JUNIO 2.009 'NO GRACIAS'

Si no puede ver correctamente este mensaje, [pulse aquí](#)
Si no desea volver a recibir información via e-mail [pulse aquí](#)



Gripe H1N1: riesgos y beneficiarios.

Las alarmas que no cesan: vacas locas, SARS, gripe aviar, gripe A. Alguien dijo que estamos jugando a los dados... Casi siempre la misma fuente: la industria agropecuaria y el interfase con la comercialización de los animales domésticos. En paralelo emergen otros grandes beneficiarios: La industria farmacéutica (Roche, Glaxo) el poder de los servicios y las autoridades sanitarias, la medicalización, la ideología que introducen los medios de comunicación... La población aprende a sobrevivir entre la amenaza y la manipulación (Coordinación de 'No Gracias')

Propuesta legislativa sobre los conflictos de intereses.

Editorial del NEJM glosando la iniciativa de IOM (Institute of Medicine) para regular los conflictos de intereses en las relaciones entre los Médicos e Investigadores con la Industria Farmacéutica. De particular relevancia es la necesidad de promover una reforma legislativa similar a las estrategias 'Physician Payments Sunshine Act'.

Las Sociedades científicas españolas al margen de este debate

Mientras las Asociaciones de Psiquiatría o de Cardiología de EEUU, estudian medidas y normas éticas para reducir la financiación de Congresos y comidas por parte de la Industria, con la consecuencia de ajustar los presupuestos, nuestras Sociedades

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

ACREL® ACTONEL® (Risedronato 75 mg 2 días consecutivos/mes)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: ACREL®: extraído de www.acrel.net; ACTONEL®: sin código.

Acrel 75mg¹
Risedronato de sodio

ESTUDIO REAL
Osteoporosis
Enero 2007

Risedronato (Acrel), comparado con Alendronato, reduce el riesgo de fractura de cadera en un 43% a los 12 meses^{8**}

** p=001. Estudio de cohorte retrospectivo en mujeres (65 años) tratadas recientemente con risedronato semanal (n=12.215) o alendronato semanal (n=21.615).

Esta conclusión no se puede extraer de un estudio de cohortes. No hay ensayos clínicos comparativos del risedronato frente al alendronato.

Actonel 75mg
ácido risedrónico

EFICACIA antifractura en tratamiento mensual¹

Tratamiento MENSUAL


¡Cuidado!
Este mensaje puede llevar a confusión en la pauta (ver letra pequeña).

Modo de administración
Un comprimido los mismos 2 días consecutivos de cada MES

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PUBLICITARIO

8. Silverman SL, Watts NB, Delmas PD, Lange JL, Lindsay R. Effectiveness of bisphosphonates on nonvertebral and hip fractures in the first year of therapy: The risedronate and alendronate (REAL) cohort study. *Osteopor Int.* 2007;18:26-34.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 155/2009 y su informe



Nuestra experiencia revisando folletos promocionales de los nuevos medicamentos

CHECK-LIST

- EFICACIA
- SEGURIDAD
- REFERENCIAS
- GRÁFICOS
- ELEMENTOS DE MARKETING



CHECK-LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Eficacia. Resultados

- ❑ La afirmación referenciada se basa en un ensayo clínico cuyo objetivo principal es eficacia, (no seguridad u otros)
- ❑ La afirmación referenciada era la variable principal del estudio (no variable secundaria o análisis post-hoc)
- ❑ Si la variable principal es una variable compuesta, se interpreta como tal sin sacar conclusiones parciales
- ❑ La variable principal (medida de eficacia) estudiada cumple las recomendaciones para la evaluación de fármacos (guías ICH, EMEA, FDA), utiliza end-points duros.
- ❑ Los resultados se presentan en forma de Reducciones Absolutas de Riesgo (frente a reducciones relativas). Se han calculado los NNT.
- ❑ Los valores de p, son significativos
- ❑ Los resultados, aparte de estadísticamente significativos, son clínicamente relevantes
- ❑ Se muestran los intervalos de confianza

Acrel 75mg¹

Risedronato de sodio



ESTUDIO⁸ REAL⁺
Osteoporosis Int.
Enero 2017

Risedronato (Acrel),
comparado con
Alendronato, reduce
el riesgo de fractura
de cadera en un 43%
a los 12 meses^{8**}

^{**} p=001. Estudio de cohorte retrospectivo en
mujeres (65 años) tratadas recientemente con
risedronato semanal (n=12.215) o
alendronato semanal (n=21.615).

Actonel[®] 75mg

ácido risedrónico

EFICACIA anti fractura en tratamiento mensual¹¹

1. Único promocional original. ACHES. Extraído de www.achetel.com, ACTONEL[®]. Sin código.



Esta conclusión no se puede extraer de un estudio de cohortes. No hay ensayos clínicos comparativos del risedronato frente al alendronato.

CHECK-LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Eficacia. Resultados

- ❑ La afirmación referenciada se basa en un ensayo clínico cuyo objetivo principal es eficacia, (no seguridad u otros)
- ❑ La afirmación referenciada era la variable principal del estudio (no variable secundaria o análisis post-hoc)
- ❑ Si la variable principal es una variable compuesta, se interpreta como tal sin sacar conclusiones parciales
- ❑ La variable principal (medida de eficacia) estudiada cumple las recomendaciones para la evaluación de fármacos (guías ICH, EMEA, FDA), utiliza end-points duros.
- ❑ Los resultados se presentan en forma de Reducciones Absolutas de Riesgo (frente a reducciones relativas). Se han calculado los NNT.
- ❑ Los valores de p, son significativos
- ❑ Los resultados, aparte de estadísticamente significativos, son clínicamente relevantes
- ❑ Se muestran los intervalos de confianza

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

BONVIVA® (IBANDRONATO)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original:
BON 017 03.06-BON-F02

BONVIVA®: Reducción de fracturas vertebrales

BONVIVA®
reducción del riesgo
de nuevas fracturas vertebrales
metafisiarias a los 3 años!

62%*

Resultados del estudio BONNE:
estudio aleatorizado, doble ciego,
controlado por placebo, de 3 años de
duración, que incluyó a 2.946 mujeres
postmenopáusicas con un valor T-score
de la DMOC_{-2,0} que hubieron tenido
de 1 a 4 fracturas vertebrales.

**BONVIVA®: Reducción de fracturas no vertebrales
en un subgrupo de alto riesgo**

BONVIVA®
reducción del riesgo
de nuevas fracturas
no vertebrales a los 3 años!

69%*

Datos citados a partir
de un subgrupo de pacientes
de alto riesgo (T-score del
cuello femoral < -3,0).

Dentro de la población general
del estudio BONNE no se observó
una reducción del riesgo de fracturas
no vertebrales.

Este análisis de subgrupos no
estaba predefinido en el
protocolo del ensayo.
La eficacia en fracturas de cuello
femoral no ha sido establecida.¹

Las pacientes prefieren **BONVIVA®** mensual
a alendronato semanal!

Aunque las pacientes prefieran
la dosis mensual, no hay actual-
mente evidencia de que se mejore
el cumplimiento.²

En los métodos del estudio
BALTO se dice que se va a valo-
rar el cumplimiento terapéutico
(recuento de la medicación) y, sin
embargo, no se da ningún resulta-
do al respecto.³

Los resultados de los estudios clínicos controlados y prospectivos BALTO
y BALTO II demuestran que:

* De las pacientes que respondieron:

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica Bonviva®
2. UKMI New Medicines profile. Once monthly oral ibandronate. Issue NO 06/05.[actualizado mayo 2005; accedido febrero 2007]. Disponible en: <http://www.nem.nhs.uk/search/product.aspx?id=9>
3. Emkey R, Koltum W, Beusterien K, Seldman L, Kivitz A, Devas V et al. Patient preference for once-monthly ibandronate versus once-weekly alendronate in a randomized, open-label, cross-over trial: the Bonviva Alendronate Trial in Osteoporosis (BALTO). Curr Med Res Opin. 2005;21(12):1895-903.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 121/2007 y su informe



Este análisis de subgrupos no estaba predefinido en el protocolo del ensayo. La eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida.¹

BONVIVA®: Reducción de fracturas vertebrales

BONVIVA®
reducción del riesgo
de nuevas fracturas osteoporóticas
vertebrales a los 3 años¹

62%*

Resultados del estudio BONE: estudio aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, de 3 años de duración, que incluyó a 2.946 mujeres postmenopáusicas con un valor T-score de la DM/Dx-2,0 que hubieran tenido de 1 a 4 fracturas vertebrales.

© 2012, Amgen Inc. Todos los derechos reservados.
BONVIVA® es una marca registrada de Amgen Inc.

BONVIVA®: Reducción de fracturas no vertebrales en un subgrupo de alto riesgo

BONVIVA®
reducción del riesgo
de nuevas fracturas
no vertebrales a los 3 años¹

69%*

Datos clínicos se basan en un subgrupo de pacientes de alto riesgo (T-score del cuello femoral < -3,0).

Dentro de la población general del estudio (BONE) no se observó una reducción del riesgo de fracturas no vertebrales.

© 2012, Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

Los pacientes prefieren BONVIVA® mensual

Aunque las pacientes prefieran la dosis mensual, no hay actualmente evidencia de que...



CHECK-LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Eficacia. Resultados

- ❑ La afirmación referenciada se basa en un ensayo clínico cuyo objetivo principal es eficacia, (no seguridad u otros)
- ❑ Si la variable principal es una variable compuesta, se interpreta como tal sin sacar conclusiones parciales
- ❑ La variable principal (medida de eficacia) estudiada cumple las recomendaciones para la evaluación de fármacos (guías ICH, EMEA, FDA), utiliza end-points duros.
- ❑ Los resultados se presentan en forma de Reducciones Absolutas de Riesgo (frente a reducciones relativas). Se han calculado los NNT.
- ❑ Los valores de p , son significativos
- ❑ Los resultados, aparte de estadísticamente significativos, son clínicamente relevantes
- ❑ **La indicación es la misma que la que aparece en ficha técnica**

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

▲ JANUMET®, VELMETIA®, EFFICIB® (Sitagliptina/metformina)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: JANUMET®: 03-2011-JAN-2009-E-4037-DA (03-2011-JAN-2009-W-1288339-DA);
VELMETIA®: VEL-2009-FERRER-1000-LIT (C0109-E0110); EFFICIB®: TESA3028.

Importantes reducciones de HbA_{1c}^{2,3}



Janumet
(sitagliptina/metformina)

✓ Para los pacientes no controlados con metformina

• JANUMET debe administrarse dos veces al día con las comidas, debido a su componente de metformina

Nuevo Velmetio®
Para lograr relevantes reducciones de la glucosa



Velmetio
sitagliptina + metformina

Para pacientes inadecuadamente controlados con metformina sola

No nos olvidemos...
pacientes no controlados con la DOSIS MÁXIMA TOLERADA de metformina!

Nuevo EFFICIB para lograr reducciones clínicamente importantes de la glucosa

Efficib®
sitagliptina/metformina
forma fácil de controlar la glucosa

Para pacientes inadecuadamente controlados con metformina en monoterapia



La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 159/2009 y su informe

Importantes reducciones de HbA_{1c}^{2,3}

Janumet
(sitagliptina/metformina)



- JANUMET debe administrarse dos veces al día con las comidas, debido al componente de metformina

Nuevo Velmetia®

Para lograr relevantes reducciones de la glucosa



No nos olvidemos...
pacientes no controlados con la DOSIS MÁXIMA TOLERADA de metformina!

CHECK-LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Eficacia. Resultados

- ❑ La afirmación referenciada se basa en un ensayo cuyo objetivo principal es eficacia, (no seguridad u otros)
- ❑ La afirmación referenciada era la variable principal del estudio (no variable secundaria o análisis post-hoc)
- ❑ Si la variable principal es una variable compuesta, se interpreta como tal sin sacar conclusiones parciales
- ❑ La variable principal (medida de eficacia) estudiada cumple las recomendaciones para la evaluación de fármacos (guías ICH, EMEA, FDA), utiliza end-points duros.
- ❑ Los resultados se presentan en forma de Reducciones Absolutas de Riesgo (frente a reducciones relativas). Se han calculado los NNT.
- ❑ Los valores de p, son significativos
- ❑ **Los resultados, además de estadísticamente significativos, son clínicamente relevantes**
- ❑ Se muestran los intervalos de confianza

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

▲ TOVIAZ® (Fesoterodina)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: ESP 05/08 TOV 9



No hay comparaciones directas.

¡Son datos extraídos de un análisis *post-hoc*! Sólo sirven para generar hipótesis.

¿Seguro?

Según la EMEA¹, un 5% de los pacientes se retiró por los efectos adversos.

Analicemos los números absolutos frente a placebo¹⁵... Estas diferencias no tienen RELEVANCIA CLÍNICA.

Nº micciones/día	Basal	Final (semana 12)
Fesoterodina 4 mg	11,6	9,8
Fesoterodina 8 mg	11,9	10,0
Placebo	12,0	11,1

Episodios de urgencia/día	Basal	Final (semana 12)
Fesoterodina 4 mg	3,8	1,9
Fesoterodina 8 mg	3,7	1,5
Placebo	3,7	2,6



• **Mejora la satisfacción del paciente¹⁷**
 • **Índice de interrupción del tratamiento inferior al 15%¹⁸**
 • **Mejora de la calidad de vida¹⁹**

BIBLIOGRAFÍA DEL FOLLETO PUBLICITARIO

- Khullar V, Rovner E, Dmochowski R, Nitti V, Wang J, Guan Z. Fesoterodine dose response in subjects with overactive bladder syndrome. *Urology*. 2008;71(5):839-43.
- Chapple C, Van Kerrebroeck P, Tubaro A, Haag-Molkenteller C, Forst HT, Massow U, et al. Clinical efficacy, safety, and tolerability of once-daily fesoterodine in subjects with overactive bladder. *Eur Urol*. 2007;52(4):1204-12.
- Chapple C, Van Kerrebroeck P, Jünemann KP, Wang JT, Brodsky M. Comparison of fesoterodine and tolterodine in patients with overactive bladder. *BJU Int*. 2008;102:1128-32.

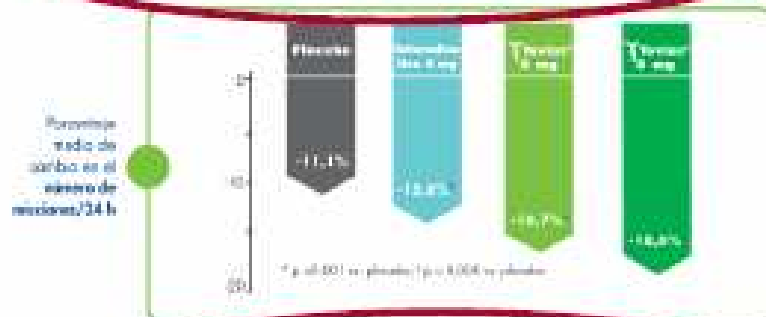
BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL

- European Public Assessment Report (EPAR). Toviaz®. Scientific Discussion. Disponible en <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/toviaz/H-723-en6.pdf>.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 146/2008 y su informe



Toviaz® reduce el número de micciones⁽¹⁾



Toviaz® 8 mg fue significativamente superior a Tolterodina Neo 4 mg en distintas variables decisivas⁽¹⁾



No hay comparaciones directas.

Analicemos los números absolutos frente a placebo¹⁵... Estas diferencias no tienen RELEVANCIA CLÍNICA.

Nº micciones/día	Basal	Final (semana 12)
Fesoterodina 4 mg	11,6	9,8
Fesoterodina 8 mg	11,9	10,0
Placebo	12,0	11,1

Episodios de urgencia/día	Basal	Final (semana 12)
Fesoterodina 4 mg	3,8	1,9
Fesoterodina 8 mg	3,7	1,5
Placebo	3,7	2,6

CHECK-LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Seguridad:

- Reacciones adversas: se han estudiado suficientes pacientes para establecer su perfil de efectos adversos.
- El seguimiento ha sido suficientemente largo para valorar seguridad.
- El manejo de resultados de seguridad no se realiza utilizando los datos de efectos adversos en términos generales y sino de forma específica para cada efecto adverso y contraindicación.
- Se hace referencia tanto a los aspectos favorables como desfavorables del perfil de seguridad.**
- Las conclusiones de seguridad se apoyan en todo el volumen de evidencia y no sólo por los ensayos más favorecedores para el fármaco.

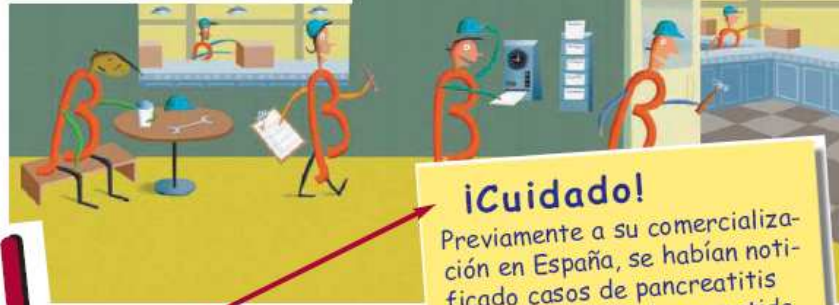
CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

▲ BYETTA® (Exenatida)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: BY07026

NUEVO
Byetta®
exenatida



! Seguridad y tolerabilidad

Náusea

- El acontecimiento adverso más común en los estudios con BYETTA fue náusea (leve a moderada) la cual disminuye con el tiempo en la mayoría de los pacientes¹⁰

¡Cuidado!

Previamente a su comercialización en España, se habían notificado casos de pancreatitis asociados al uso de exenatida (actualmente ascienden a 396 casos). ¿No debería haberse incluido el riesgo de pancreatitis en el folleto promocional?

Un 40-50% de los pacientes presentó náuseas al inicio del tratamiento con exenatida en los ensayos clínicos.

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PUBLICITARIO

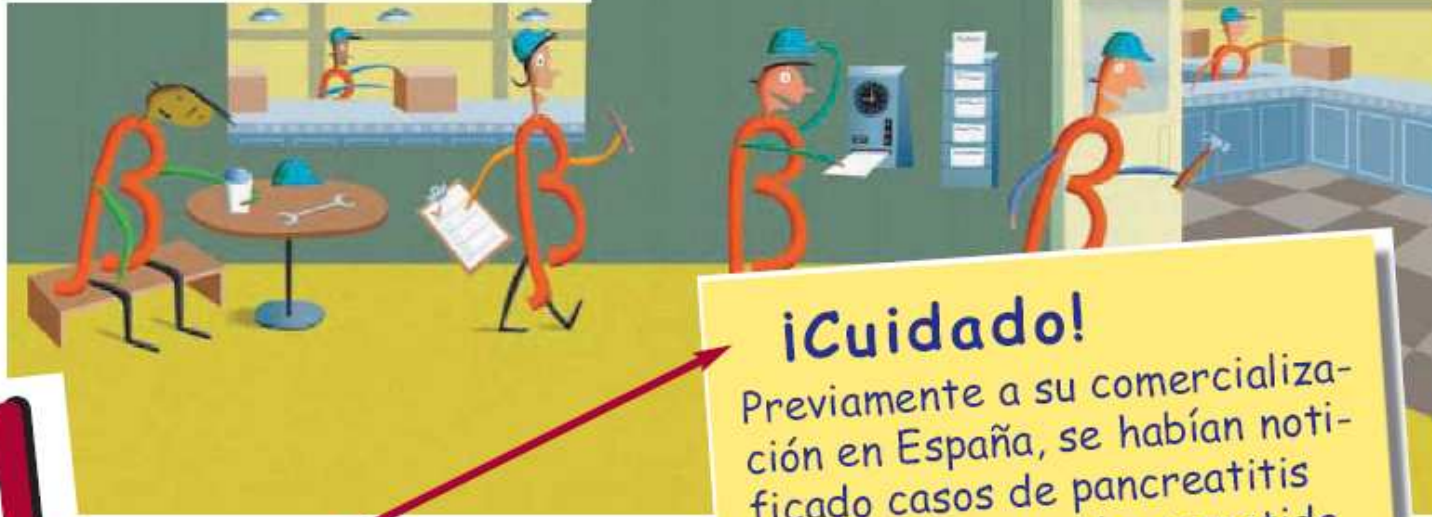
10. Ficha Técnica de Byetta, laboratorio Eli Lilly.

BIBLIOGRAFÍA

1. Exenatide (Byetta): risk of severe pancreatitis and renal failure. Drug Saf Update. 2009;2(8):6-7.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 149/2009 y su informe

NOUEVO
Byetta[®]
exenatida



Seguridad y tolerabilidad

Náusea

- El acontecimiento adverso más común en los estudios con BYETTA fue náusea (leve a moderada) la cual disminuye con el tiempo en la mayoría de los pacientes¹⁰

¡Cuidado!

Previamente a su comercialización en España, se habían notificado casos de pancreatitis asociados al uso de exenatida (actualmente ascienden a 396 casos). ¿No debería haberse incluido el riesgo de pancreatitis en el folleto promocional?

Un 40-50% de los pacientes presentó náuseas al inicio del tratamiento con exenatida en los ensayos clínicos.

CHECK-LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Gráficos:

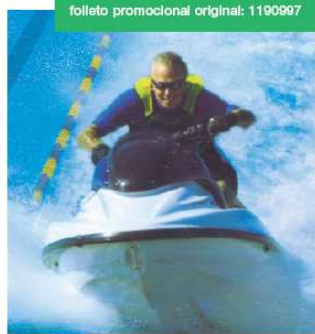
- ❑ Los cuadros y otras ilustraciones que se utilizan de otras revistas médicas u obras científicas se reproducen fielmente.
- ❑ El tamaño del efecto es igual en los gráficos y en las tablas.
- ❑ Todas las abreviaturas y símbolos están definidas.
- ❑ Los resultados que se representan no son intermedios, variables secundarias ni análisis post-hoc.
- ❑ El eje Y comienza en el 0 y los Intervalos de tiempo son incongruentes en el eje X.
- ❑ El gráfico no se alarga más allá del periodo de estudio

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

DUOTRAV® (Travoprost/Timolol)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Cuando el tratamiento con Prostaglandinas no sea suficiente:

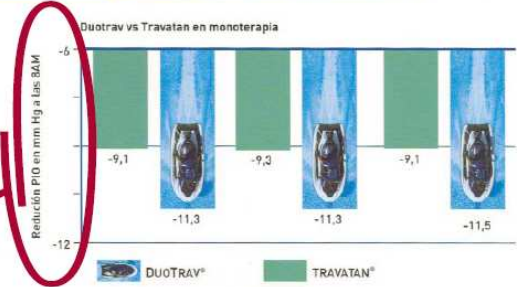


DUOTRAV® PREPARADO PARA EL ÉXITO

La seguridad de estar haciendo lo mejor para sus pacientes

Seguros, seguros, no podemos estar porque no se ha comparado con la asociación latano-prost/timolol

DUOTRAV®: Mayor reducción de PIO que Travatan en monoterapia (1)



El eje Y no comienza en el 0 por lo que las diferencias se magnifican

P < 0.001 para todas las mediciones. Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, doble-ciego de 3 meses de duración, en el que participaron 263 pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular...

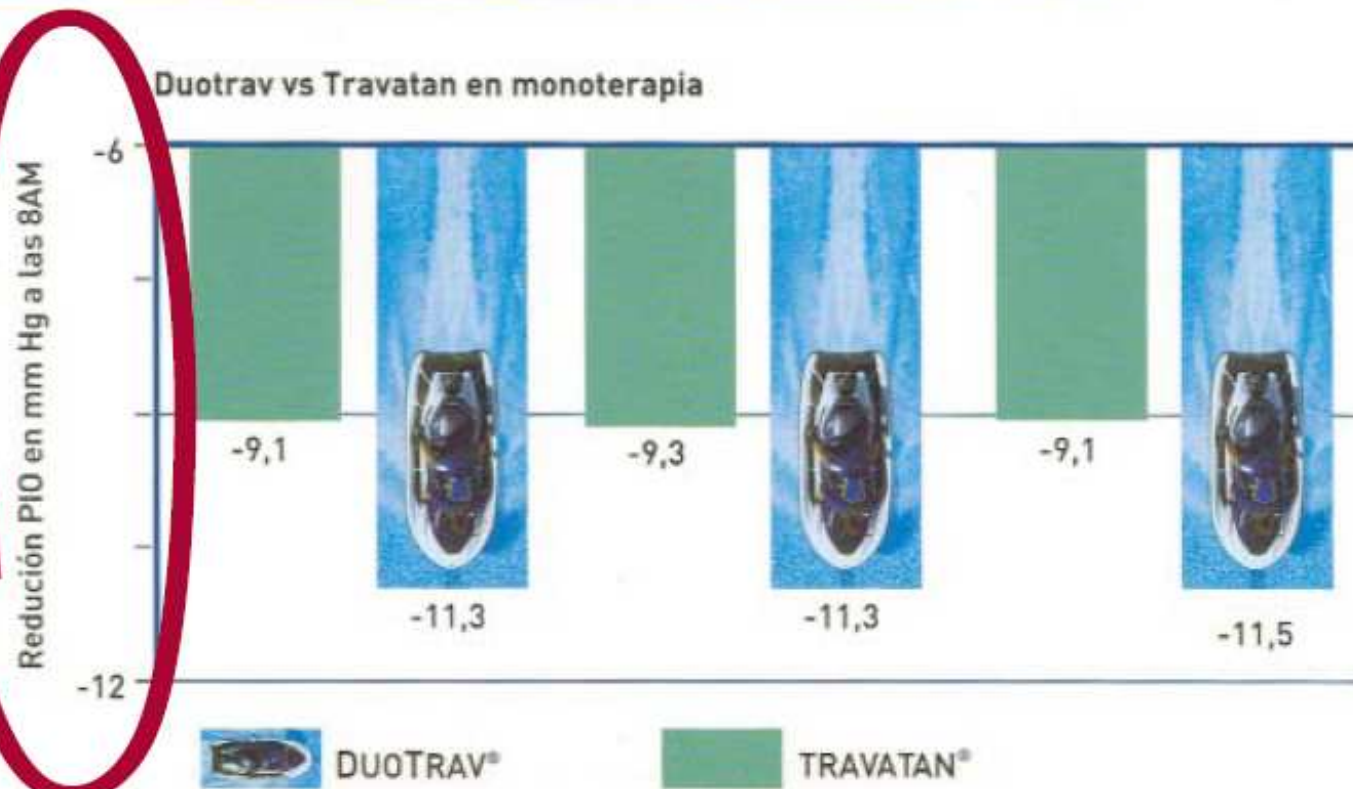
1 gota DUOTRAV® tan eficaz como la terapia concomitante, y además mejora la cumplimiento (2)

En el estudio referenciado no se estudia la cumplimentación (tampoco en el resto de los ensayos publicados)

BIBLIOGRAFÍA DEL FOLLETO ORIGINAL 1. Barnebey HS, Orengo-Nania S, Flowers BE, Samples J, Mallick S, Landry TA, et al. The safety and efficacy of travoprost 0.004%/timolol 0.5% fixed combination ophthalmic solution. Am J Ophthalmol. 2005; 140(1):1-7. 2. Hughes BA, Bacharach J, Craven ER, Kaback MB, Mallick S, Landry TA, et al. A three-month, multicenter, double-masked study of the safety and efficacy of travoprost 0.004%/timolol 0.5% ophthalmic solution compared to travoprost 0.004% ophthalmic solution and timolol 0.5% dosed concomitantly in subjects with open angle glaucoma or ocular hypertension. J Glaucoma. 2005; 14(5):392-399.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 129/2007 y su informe

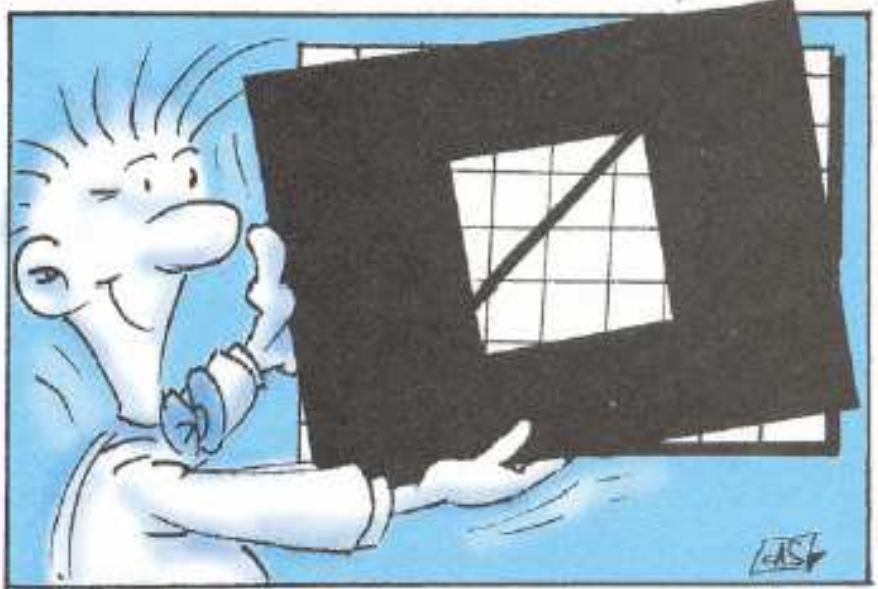
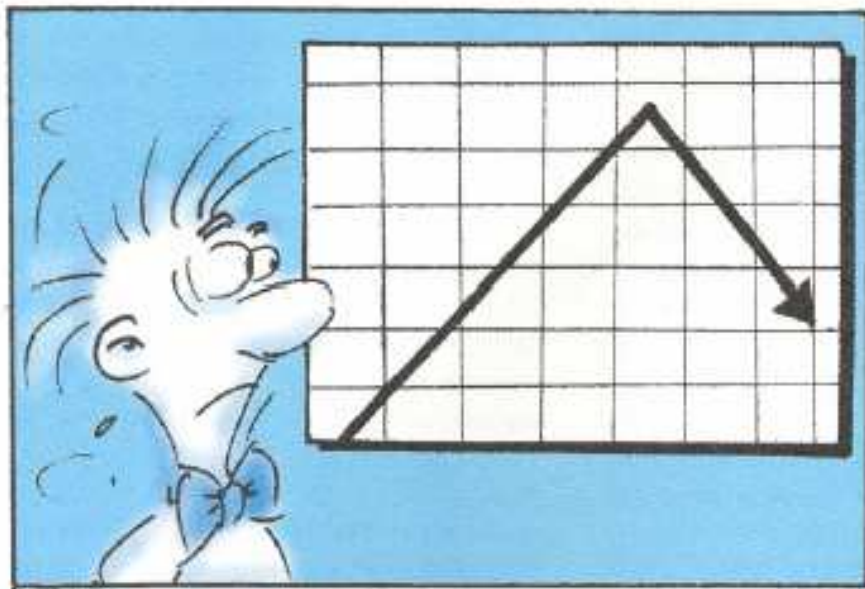
DUOTRAV®: Mayor reducción de PIO que Travatan en monoterapia (11)



$P < 0.001$ para todas las mediciones.

Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, doble-ciego de 3 meses de duración, en el que participaron 263 pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular y que fueron distribuidos aleatoriamente para recibir Duotrav (n=82) una vez al día por la mañana o Travatan (n=84) una vez al día por la noche.

Financiada por...



CHECK-LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Elementos de marketing

- **El reclamo principal, la foto, se ajusta a la población estudiada**
- Se evitan los adjetivos o términos: "absoluto", "excelente", "máxima", "óptima", "perfecta", "total" o similares, atribuidos a la calidad, eficacia, pureza, seguridad o tolerancia y se prefiere el dato cuantitativo al cualitativo (ej: incidencia del 21% frente a baja incidencia).
- No contiene una comparación con un fármaco que sugiere mayor eficacia o seguridad cuando esta aseveración ha sido superada por información de signo contrario más reciente.
- El eslogan sobre eficacia no se basa en el mecanismo del fármaco, se basa en resultados de eficacia mostrado en ensayos bien diseñados.

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

▲ CONBRIZA® (Bazedoxifeno)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: ESP 05/10 CON12; CONB1001

▲ Conbriza®
bazedoxifeno

el SERM de nueva generación²

MUJERES ACTIVAS

Tu elección de inicio
en el abordaje de la
osteoporosis
le permitirá continuar
con una vida activa*

Edad media de las mujeres en el ensayo:
66±6,7 años y tiempo desde la menopausia: 20 años*.
No coincide con el eslogan «MUJERES ACTIVAS» ni
con la imagen de la mujer trabajadora y joven del anun-
cio. Parece más un intento de tratar una nueva genera-
ción de mujeres que un SERM de nueva generación.

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PUBLICITARIO

2. Taylor HS. Approaching the ideal selective estrogen receptor modulator for prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. *Formulary*. 2010;45:52-61.

BIBLIOGRAFÍA

*. Silverman SL, Christiansen C, Genant HK, Vukicevic S, Zanchetta JR, de Villiers TJ, et al. Efficacy of bazedoxifene in reducing new vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis: results from a 3-year, randomized, placebo-, and active-controlled clinical trial. *J Bone Miner Res*. 2008;23:1923-34.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 173/2011 y su informe

el SERM de nueva generación²

MUJERES ACTIVAS

Tu elección de inicio
en el abordaje de la
osteoporosis
le permitirá continuar
con una vida activa*

Edad media de las mujeres en el ensayo:
66±6,7 años y tiempo desde la menopausia: 20 años*.
No coincide con el eslogan «MUJERES ACTIVAS» ni
con la imagen de la mujer trabajadora y joven del anun-
cio. Parece más un intento de tratar una nueva genera-
ción de mujeres que un SERM de nueva generación.



EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS posmenopáusica (1)



Conbriza[®]
bazedoxifeno

El **SERM**
de **NUEVA** generación (2,3)





Evaluación de la publicidad de nuevos medicamentos

- En 9 años se han revisado la publicidad de 114 nuevos medicamentos.
- Se han criticado 326 mensajes publicitarios (no se han criticado todos)
- Únicamente la publicidad de 2 medicamento no contenía mensajes sesgados.

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

ELOCOM® PLUS (MOMETASONA 0,1% / ACIDO SALICILICO 5%)

Folleto promocional original: ELOCOM

e locom® Plus pomada

0,1% Mometasona furato + 5% Ácido salicílico

Tratamiento inicial de psoriasis en placas de moderada a grave

Pomada: Tratamiento inicial de psoriasis en placas de moderada a grave

Una capa fina sobre las áreas de la piel afectadas **una o dos veces al día**



INDICACIONES. ELOCOM® Plus es un preparado tópico de corticosteroides y salicilato. Contiene el equivalente a 0,1% de mometasona y el 5% de ácido salicílico. Se indica en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave. El uso de ELOCOM Plus debe ser limitado a las áreas afectadas de la piel. El uso prolongado puede causar atrofia cutánea y otros efectos secundarios. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas al sol o a la radiación ultravioleta. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos mecánicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos químicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos térmicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos eléctricos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos iónicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos electromagnéticos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos acústicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos vibratorios. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos mecánicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos químicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos térmicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos eléctricos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos iónicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos electromagnéticos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos acústicos. Evitar el uso en zonas de la piel que estén expuestas a traumatismos vibratorios.

PUBLICIDAD CORRECTA

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 124/2007 y su informe

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

▲ ONBREZ® BREEZHALER® (Indacaterol)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: 1006009028

INFORMACIÓN

Onbrez® Breezhaler® ha sido específicamente diseñado para pacientes con EPOC*

¡PUBLICIDAD CORRECTA!

*EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstruible Crónica

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 173/2011 y su informe



Evaluación de la publicidad de nuevos medicamentos

- De los mensajes criticados:

- EFICACIA: 57 %
- SEGURIDAD: 18%
- ELEMENTOS DE MARKETING: 15%
- BIBLIOGRAFÍA: 7%
- GRÁFICOS: 3%





Ley 29/2006 garantías y uso racional de medicamentos

Artículo 76. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y **deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.**



CONCLUSIONES

- Folletos promocionales a menudo son:
 - inexactos, sesgados y hasta engañosos
 - utilizan incorrectamente la estadística y los gráficos
 - sobreestiman los resultados
 - minimizan los riesgos
 - emplean razonamientos falaces
- ➔ **No deberían utilizarse para tomar decisiones clínicas**



gracias por su atención

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

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