

ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA EN MATERIALES PROMOCIONALES IMPRESOS

Virginia Grigolato - Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe, 1° C - 9 de julio 2967 - Santa Fe - Santa Fe - dap@colfarsfe.org.ar - Araya M.; Asinari M.; Caraballo A.; Clavé M.; Coassolo A.; Dezzutto D.; Facino M.; Imhof S.; Pagani M.; Rojas S.; Sen V.; Sosa A. dap@colfarsfe.org.ar Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe - 1° C. 9 de julio 2967. Santa Fe

Introducción

Las “Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta” (Resolución N° 627/2007) regulan la promoción destinada a los profesionales que prescriben o dispensan medicamentos. Otros autores (Uema S. y col., 2010; Vacca C. y col., 2011) demostraron escaso cumplimiento de dicha Resolución. Transcurridos 8 años desde la publicación de esta norma, se realiza una revisión.

Objetivos

- Analizar el cumplimiento de la Resolución N° 627/2007 respecto a información técnico-científica mínima, fecha de revisión y legibilidad requeridas, en materiales promocionales impresos recolectados.
- Determinar si la información de las indicaciones incluidas en los materiales promocionales es exacta-completa, respecto a las aprobadas por ANMAT.

Materiales y métodos

Estudio descriptivo, transversal. Durante marzo/2015 se solicitaron materiales promocionales impresos de medicamentos de venta bajo receta a profesionales de establecimientos sanitarios públicos y privados (seleccionados por conveniencia) de la ciudad de Santa Fe. Se descartaron los repetidos y los de productos no incluidos en el Vademécum de ANMAT. Se numeraron y analizaron según un instructivo elaborado por los autores. Los datos se registraron y procesaron con MicrosoftExcel2010.

Variables consideradas: los ítems del artículo 4, legibilidad (mínimo arial 8), fecha de revisión del material promocional (Resolución N° 627/2007) y tipo de materiales (a: folletos, b: folletos con bibliografía adjunta, c: impresos en revistas para prescriptores y dispensadores). Se compararon las indicaciones de los medicamentos del material promocional con los respectivos prospectos, para determinar si eran exacta-completas (artículo 11).

Resultados

Se recolectaron 256 materiales promocionales, se analizaron 225 (a: 141, b: 30, c: 54). De éstos, el 100 % poseía tanto nombre genérico como comercial, 24% composición cuali-cuantitativa, 95% forma farmacéutica, 84% indicación, 26% contraindicaciones, 22% efectos adversos, 21% precauciones, 21% advertencias, 59% dosificación, 84% nombre-dirección del laboratorio, 49% condición de expendio, 16% fecha de revisión del material. Ítems menos frecuentemente legibles: precauciones (6,2%), advertencias y efectos adversos (7%). La media de cumplimiento de los ítems del artículo 4, legibles, por material impreso, con su desviación estándar: $5,47 \pm 1,92$. Sólo 3 materiales cumplieron con lo requerido en el artículo 4, legibilidad y fecha de revisión. Indicaciones exacta- completas: 43 %.

Conclusiones

La mayoría de los materiales promocionales analizados no cumple con la Resolución N° 627/2007 lo que muestra una ineficiencia del Estado en su monitoreo y fiscalización. Una gran proporción no cuenta con indicación exacta - completa y datos legibles de seguridad, esto pone de manifiesto que la información promocional recibida por los profesionales es parcial.