Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta en Material Promocional Impreso Recolectado en Establecimientos Asistenciales

Sonia A.N. UEMA ¹, Elena M. VEGA ^{1,2}, Liliana E. BESSONE ³, Mariana CAFFARATTI ^{1,2}, Valeria M. LASCANO ^{1,2} & María E. OLIVERA ^{1,2}.

 Departamento de Farmacia; 2 Centro de Información sobre Medicamentos (CIME), Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba, Haya de La Torre y Medina Allende, Ciudad Universitaria, 5000 - Córdoba
Hospital Arturo Umberto Illia (Alta Gracia), Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Av. del Libertador 1450, 5186 - Alta Gracia
4 CONICET.

RESUMEN. En Argentina, las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta" (Resolución 627/2007 MSyA) regulan la promoción destinada a los profesionales que prescriben o dispensan. Ambos actos deben ser consecuencia de una actitud profesional, basada en evidencia científica. El objetivo de este trabajo fue valorar el cumplimiento de la normativa en el material promocional impreso recibido y/o recolectado en establecimientos asistenciales públicos y privados de la provincia de Córdoba. El diseño del estudio fue cuali-cuantitativo descriptivo y transversal, en establecimientos de Córdoba Capital (muestra 2007) y un hospital de la ciudad de Alta Gracia (muestra 2008). Para su análisis, se organizó el material recolectado teniendo en cuenta el cumplimiento de la normativa y sus características generales. El cumplimiento de todos los ítems analizados de la normativa fue de 0% (n = 66) en la muestra 2007 y de 3,8% (n = 26), en 2008. El mayor incumplimiento fue en "composición cuali-cuantitativa" y más del 25% de los impresos eran ilegibles.

SUMMARY. "Good Drug Promotion Practices of Prescription Medicines in Drug Promotional Materials Collected at Health Facilities". In Argentina, the "Good Drug Promotion Practices of Prescription Medicines" (627/2007 MSyA resolution) rules the promotion focused on health care professionals who prescribe or dispense medication. Both acts should be a consequence of a professional attitude, based on scientific evidence. The objective of the present study was to assess the compliance of the regulation in printed promotional materials collected at public and private inpatient health care facilities in the province of Córdoba. The design was a quali-quantitative descriptive and cross-section study in health facilities of Córdoba City (2007 sample) and in a hospital of Alta Gracia City (2008 sample). To analize the collected materials, they were organized in order to their compliance of the regulation and general characteristics. The compliance of all items analized was 0% (n = 66) in the 2007 sample, and 3.8% (n = 26) in 2008. The highest non-compliance was in "quali-quantitative drug composition", and more than 25% of printed materials were illegible.

INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la definición de la Real Academia Española, se entiende por "promoción" al conjunto de actividades cuyo objetivo es dar a conocer algo o incrementar sus ventas ¹. La "promoción de medicamentos", según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores

con el objetivo de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y/o la utilización de medicamentos ². Tanto la prescripción como la dispensación de medicamentos deben ser consecuencia de una actitud profesional, basada en evidencia científica. Es necesario evitar toda desviación motivada por estímulos no éticos, ya que se han observado prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvir-

PALABRAS CLAVE: Cumplimiento, Legislación, Material impreso, Promoción de medicamento, Venta bajo receta

KEY WORDS: Compliance, Drug promotion, Printed material, Regulations, Prescription medicines

* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: meoliver@fcq.unc.edu.ar

ISSN 0326-2383

túan las buenas prácticas de prescripción y atentan contra el uso racional de medicamentos ³.

La promoción habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios, profesionales facultados para prescribir o dispensar, puedan conocer las propiedades terapéuticas del medicamento. Esta debe ser proporcionada con objetividad y veracidad, además de estar de acuerdo con todas las normativas aplicables ^{2,3}. Sin embargo, los mensajes de promoción están diseñados para ser persuasivos, influyendo no sólo en el uso de un producto sino también en las ideas individuales y colectivas sobre los medicamentos, la medicalización, la salud, la prescripción y la dispensación ^{2,4-11}.

En Argentina, la Ley 16.463 (Ley de Medicamentos) en su artículo 19 inc. d) prohíbe toda forma de anuncio al público de productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta", en cualquiera de sus tres categorías: venta bajo receta, venta bajo receta archivada y venta bajo receta oficial. De este modo, se considera que la difusión pública de estos medicamentos pone en riesgo la salud pública, que es el bien jurídico tutelado por la norma ¹².

En cambio, se permite la "publicidad o propaganda" dirigida al público de medicamentos de "venta libre", actualmente regida por la Resolución 20/2005 del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación (MSyA) y reglamentada por las Disposiciones 4.980/2005 y 2.335/2007 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 4,13-15.

En junio de 2007, se aprobaron en Argentina las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta" que, a través de la Resolución 627/2007 MSyA, regulan la "promoción" destinada a los profesionales que prescriben o dispensan medicamentos de "venta bajo receta" 3. Si bien la Resolución no define "promoción" en su texto, deja en claro que deberá ser realizada, de manera "exclusiva", para profesionales facultados a prescribir o dispensar medicamentos, abarcando publicaciones, difusiones por medios audiovisuales o patrocinio de eventos de divulgación científica (jornadas, congresos, etc.). Por lo tanto, deben quedar excluidos todos aquellos medios de divulgación con acceso o de llegada al público en general. La normativa aplica desde la promoción directa de medicamentos de "venta bajo receta", destinada a profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos, la "visita médica", el suministro de muestras gratuitas o el patrocinio de reuniones (promocionales o científicas) a las que asistan profesionales, hasta las actividades de promoción, oferta y comercialización de medicamentos, a través de páginas web y/o correo electrónico y/o cualquier otra forma a través de Internet. En el art. 4º de la Resolución 627/2007 MS-yA se establecen los requisitos mínimos que debe incluir la información promocional de medicamentos, la que permitiría a los profesionales conocer las características de los medicamentos y evaluar la relación beneficio-riesgo ¹⁶, facilitando una adecuada prescripción y dispensación. Complementariamente, en el art. 10º, se exige la fecha de la última revisión y, en el art. 11º, la legibilidad de la información ³.

El objetivo del presente trabajo es valorar el cumplimiento de las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta" (Resolución 627/2007 MSyA) en el material promocional impreso recibido y/o recolectado en establecimientos asistenciales públicos y privados de la provincia de Córdoba. Adicionalmente, se plantea la comparación de los resultados obtenidos en dos muestras diferentes, tanto en lugar como en tiempo, ambas posteriores a la aprobación de la Resolución (2007 y 2008). En el texto de la referida normativa, se mencionan como equivalentes los siguientes términos: material promocional, promoción documental y documentación promocional. Entre ellos se incluyen los materiales impresos, también denominados "impresos", motivo de análisis de este trabajo 3. Resultados preliminares y parciales de este trabajo fueron presentados en congresos nacionales 17,18.

MATERIALES & MÉTODOS

Se procedió al análisis del material promocional impreso recibido en establecimientos asistenciales públicos y privados de la provincia de Córdoba, luego de la entrada en vigencia de la Resolución 627/2007 MSyA (06 de junio de 2007), en dos grupos. En el primer caso el material fue recolectado, por muestreo aleatorio simple, en diferentes hospitales y clínicas de la ciudad de Córdoba: Hospital Nacional de Clínicas, Hospital San Roque, Hospital de Niños Santísima Trinidad, Hospital Italiano y Clínica Romagosa. La recolección de esta muestra se realizó durante la semana del 30 de julio al 03 de agosto del año 2007, en un establecimiento por día; se recogieron en zonas de acceso público de las instituciones (hall de ingreso, sala de espera, pasillo, etc.) o se solicitó material promocional impreso a los agentes de propaganda médica que se encontraban en esos sectores o transitando por allí. En el segundo caso el material fue recibido en el Servicio de Farmacia y/o recolectado en el Hospital Arturo Illia, de la ciudad de Alta Gracia, entre los meses de enero y junio del año 2008 (muestreo consecutivo de 6 meses). Este hospital es provincial, polivalente, cuenta con 80 camas para internación, atiende a pacientes ambulatorios, pertenece al tercer nivel de atención y es referente de área (Región 8). La recolección se realizó en el Servicio de Farmacia de manos de agentes de propaganda médica y prescriptores de la institución, o se recogieron en zonas de circulación interna, incluidas las de libre acceso.

Finalizado cada periodo, se descartaron los impresos duplicados con el mismo contenido publicitario. Si sobre una misma especialidad medicinal existía más de un material promocional, este se incluyó en la muestra sólo cuando el contenido publicitado era diferente.

Criterio de análisis

Una vez recolectado el material, éste se organizó y analizó teniendo en cuenta dos aspectos de la información que se quería obtener: un aspecto general y otro específico del cumplimiento de la normativa.

Características generales del material o documentación promocional

El material fue analizado como tipo, cantidad de productos por material, presencia de fotos de productos (por ejemplo: cápsulas o comprimidos) y/o envases primarios (por ejemplo: aerosoles, inyectables, jarabes, etc.) o secundarios (presentación comercial para el público) y laboratorio al que pertenecía el producto.

El material promocional se clasificó en tres tipos: a) "folletos": todo impreso que contenía solamente información promocional orientada a uno o varios productos; b) "folletos con bibliografía complementaria": folletos con monografías de medicamentos, comunicaciones o trabajos científicos de publicaciones o reuniones científicas, adjunto/s al material promocional; y c) "publicaciones para profesionales": revistas dirigidas a médicos, odontólogos y/o farmacéuticos, con espacios para la promoción de medicamentos.

En el caso de documentación promocional con varios productos en un mismo impreso, se cuantificó el cumplimiento de acuerdo a aquel medicamento del cual se proporcionaba mayor información, o bien, se tomó uno como referencia si los ítems (cantidad y tipo) eran similares entre sí.

La determinación de la cantidad de productos promocionados, por cada material impreso, se basó en las distintas marcas registradas (en general, nombre comercial y forma farmacéutica) y no en su variedad de presentaciones comerciales disponibles (tamaños). Se cuantificó, complementariamente, la presencia de fotos de productos y/o envases en los impresos. Se consideraron las marcas registradas de los Laboratorios ("nombre del titular"), evitando la sub-clasificación por divisiones o líneas de productos.

Cumplimiento de la Resolución 627/2007 del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación (Res. 627/2007 MSyA)³.

El Art. 4º establece los requisitos mínimos de la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan conocer las propiedades terapéuticas del medicamento. Se incluyen las informaciones esenciales del producto, según los datos identificatorios característicos aprobados, régimen de prescripción y condición de expendio. Se analizaron 12 ítems: nombre genérico, nombre comercial, composición cualicuantitativa, forma farmacéutica, indicación, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones-advertencias, dosificación, condición de expendio, nombre del titular y dirección.

Para considerar el cumplimiento de los requisitos mínimos, éstos debían estar claramente diferenciados en el texto del material promocional. Se consideró falta de cumplimiento si un ítem se encontraba dentro de otro (por ejemplo: "nombre genérico" en la "composición" del medicamento, o "condición de expendio" en la foto del envase). En cuanto a la "composición cuali-cuantitativa", debe incluir no sólo a los principios activos (descripción cuantitativa), sino también a los excipientes (enumeración cualitativa). Se consideraron como válidas las direcciones web o postal de los Laboratorios, excluyendo las líneas telefónicas de información orientadas a productos específicos o líneas de productos (0800 ó similares).

El Art. 10º establece la fecha de la última revisión de la documentación promocional por parte de la empresa y/o notificación y aceptación por la ANMAT. El ítem analizado fue la fecha de revisión, que corresponde al material promocional, independientemente de la fecha de revisión del prospecto, cuando éste se incluye.

El Art. 11º consigna las características de la información: normalmente legible (tipográficamente), exacta, comprobable, completa y actualizada. El ítem analizado fue la legibilidad. Para

evaluar la "legibilidad", se consideraron las Disposiciones 5.904/1996 y 7.625/1997 de ANMAT según las cuales el cuerpo de letra será de tipografía 6 (símil arial 8) o mayor debiendo poder ser leído sin instrumentos ópticos auxiliares, por personas con visión normal o corregida ^{19,20}. Se realizó por comparación con un texto impreso, cuyo tamaño correspondía a los requisitos tipográficos mínimos.

Todos los ítems descriptos fueron tabulados. El análisis de cada impreso se realizó asignando un punto a cada ítem afirmativo (cumplimiento) a fin de valorar el cumplimiento de cada ítem y de cada impreso.

Se observó cualitativamente el cumplimiento de los art. 6º, 12º y 13º Res. 627/2007 MSyA referidos a que el material promocional comprendido en esta normativa no deberá ser accesible al público en general.

Una vez procesados los datos, se realizó un

análisis estadístico de diferencias de medias para relacionar (hipótesis nula de igualdad de medias) o independizar ambas muestras, bajo el supuesto de 2 muestras diferentes con σ^2 desconocido y distinto en cada una, a través del estadístico t. Para ello, se utilizaron las medias de cumplimento general de la norma y número de productos por impreso, como medidas resúmenes de los resultados obtenidos en cada grupo. El resultado del análisis estadístico no influye en las conclusiones obtenidas, ni invalida la pertenencia de los subconjuntos muestrales al universo de impresos promocionales circulantes desde la vigencia de la Res. 627/2007 MSyA.

RESULTADOS

Las características generales del material analizado, comparando ambas muestras, se detallan en Tabla 1.

En la Tabla 2 se observan los porcentajes ge-

Caracter	rísticas del material promocional	Córdoba 2007 n (%)	Alta Gracia 2008 n (%)
N° de impresos		66 (100 %)	26 (100 %)
Nº de productos promocionados		181	107
Nº de productos por impreso		2,7 ^a [1 - 16] ^b	4,1 ^a [1 - 26] ^b
Nº de Laboratorios		21	13
N^{ϱ} de impresos por Laboratorio		3,1 ^a [1 - 14] ^b	2,0 ^a [1 - 8] ^b
	Publicaciones para profesionales	1 (1,5 %)	2 (7,7 %)
Tipo	Folletos	62 (94,0 %)	22 (84,6 %)
	Folletos con bibliografía complementaria	3 (4,5 %)	2 (7,7 %)
Foto (envase y/o producto)		56 (84,8 %)	25 (96,2 %)

Tabla 1. Comparación de las características generales de la documentación promocional analizada en ambos grupos. ^a Media, ^b Rango.

Res. 627/2007 MSyA	Ítems analizados	Córdoba 2007, Porcentaje (n = 66)	Alta Gracia 2008, Porcentaje (n = 26)
Artículo 4º	1. Nombre genérico	98,5	88,5
	2. Nombre comercial	100,0	100,0
	3. Composición cuali-cuantitativa	18,2	15,4
	4. Forma farmacéutica	95,5	80,8
	5. Indicación	97,0	88,5
	6. Contraindicaciones	59,1	38,5
	7. Efectos adversos	39,4	38,5
	8. Precauciones-Advertencias	43,9	42,3
	9. Dosificación	86,4	57,7
	10. Nombre Laboratorio	98,5	100,0
	11. Dirección Laboratorio	97,0	61,5
	12. Condición expendio	25,8	30,8
Artículo 10º	13. Fecha revisión	42,4	46,2
Artículo 11º	14. Legibilidad	60,6	73,1
	Promedio de ítems positivos (%)	68,6	61,5

Tabla 2. Cumplimiento global de la normativa por ítems en cada grupo.

nerales de cumplimiento de cada ítem por grupo analizado. Para ello, se sumó el puntaje de cada ítem y, a los fines comparativos, se estableció su porcentaje en cada muestra.

Al valorar el cumplimiento de los requisitos mínimos de información por cada material (12 ítems del Art. 4º), este fue de 9,1% (n = 6), en el grupo de 2007 (Córdoba); mientras que, en el correspondiente a 2008 (Alta Gracia), fue de 11,5 % (n = 3).

Agrupando el cumplimiento de todos los ítems analizados de la normativa (art. 4º, 10º y 11º), para la promoción documental a través de los impresos recolectados, el mismo fue de 0% (n = 0) en la muestra de Córdoba y de 3,8% (n = 1), en la de Alta Gracia. La cantidad de ítems positivos osciló entre 4 a 13 y de 4 a 14, en 2007 y 2008, respectivamente. En ambas muestras se recolectó material promocional, de medicamentos de "venta bajo receta", en zonas accesibles al público en general o a pacientes.

Las medias de cumplimento general (expresadas en ítems positivos con su desviación estándar) por material impreso fueron de 9,62 ± 1,87 (2007) y 8,62 ± 2,95 (2008). En cuanto a la relación del número de productos por impreso, las medias y sus desviaciones estándar fueron de 2,76 ± 2,41 (2007) y 4,12 ± 5,09 (2008). En ambos casos, se realizó un análisis estadístico de ambas diferencias de medias, rechazando la hipótesis nula de igualdad de medias.

DISCUSIÓN

La Res. 627/2007 MSyA fue publicada en el Boletín Oficial el 06 de junio de 2007, fecha en la que entró en vigencia. La primera muestra se comenzó a recolectar el 30 de julio de ese año, tras un mes y tres semanas de vigencia; mientras que la segunda, inició en enero de 2008. El número de folletos recolectados, de un año a otro, es diferente debido tanto a la cantidad de instituciones que se visitaron en cada grupo, como al modo de recolección, más activo en 2007 que en 2008. Por lo tanto, las muestras son diferentes e independientes, incluso estadísticamente. En ambos grupos, los resultados reflejan un escaso cumplimiento de la normativa, pese a estar vigente; más aún en la segunda muestra (2008), ya que los laboratorios han tenido el tiempo suficiente para adecuar su promoción a la nueva

A pesar de que el material es para profesionales del equipo de salud, en muchos casos los impresos se encontraban en las zonas de acceso al público en general, tales como: salas de espera, mostradores, pasillos, etc. Este hecho, además de contravenir la normativa, promueve el uso "irracional" de medicamentos y la automedicación "irresponsable" 5,7,8,10,11.

Los criterios de análisis de los aspectos generales se discutieron y establecieron arbitrariamente por los autores para el presente trabajo. En muy pocos casos, el material impreso era referido a un solo producto, habiendo documentación que promocionaba hasta 16 y 26 productos, en 2007 y 2008, respectivamente.

Con respecto al cumplimiento de los ítems del art. 4º, se observó que superan el 80%, en ambos grupos (2007 y 2008, respectivamente), los referidos a "nombre genérico" (98,5% y 88,5%), "nombre comercial" (100,0% en ambos), "forma farmacéutica" (95,5% y 80,8%), "indicación" (97,0% y 88,5%) y "nombre del laboratorio" (98,5% y 100,0%).

Los ítems que cumplen entre 20 y 50% son "efectos adversos" (39,4% y 38,5%), "precauciones – advertencias" (43,9% y 42,3%) y "condición de expendio" (25,8% y 30,8%). El que menos se cumple, coincidentemente en ambos años, es el referido a "composición cuali-cuantitativa" (18,5% y 15,4%), convirtiéndose así en el factor limitante para dar cumplimiento a la normativa, considerando solamente los ítems abordados en el presente trabajo. La "composición cuali-cuantitativa" de un medicamento es de fundamental importancia para ciertos grupos de pacientes, como celíacos, diabéticos, hipertensos, etc., y debería ser facilitada a los profesionales que prescriben y dispensan ²¹.

En los ítems "indicación", "efectos adversos", "contraindicaciones", "precauciones - advertencias" y "dosificación", solamente se analizó su presencia, sin profundizar en su contenido. Se consideró como una instancia preliminar, ya que la validación de esta información requiere una búsqueda bibliográfica extensa, que excede los alcances del presente trabajo.

En conjunto, los requisitos mínimos de información (según el art.4º) son muy importantes para la actualización profesional de prescriptores y dispensadores de medicamentos. La información proporcionada debe incluir datos sobre la seguridad del medicamento, tales como efectos secundarios, contraindicaciones, advertencias y precauciones, entre otros ³. Sin embargo, varios de estos ítems están ausentes en la mayoría de los impresos evaluados ^{5-7,21}.

Es importante remarcar que más del 80% del material incluye alguna foto del producto o del envase, sin ser este un requisito de la norma, lo cual señala la importancia del "impacto visual" en la imposición del producto en el mercado.

Además, se observó que, en contraposición con lo que ocurre con la publicidad de medicamentos de "venta libre", esta normativa no posee un mecanismo ágil de denuncia por incumplimiento 4,13-15. Otro aspecto a destacar es que debería clarificarse la interpretación de los artículos 5º y 10º de la normativa, que mencionan la "promoción con fines recordatorios", ya que existe una aparente contradicción en cuanto al contenido de la misma y sus requisitos mínimos 3. Asemejándolo a los medicamentos de "venta libre", el "recordatorio" consistiría en el nombre comercial o la marca registrada del producto y el nombre genérico 14, pudiendo agregarse, opcionalmente, el nombre del laboratorio. Sin embargo, el artículo 5º establece que debe adecuarse "a lo dispuesto en el artículo precedente (4º) y fundamentalmente al nombre genérico" 3.

CONCLUSIONES

Considerando los objetivos propuestos en el presente trabajo, se valoró el cumplimiento de las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta" en el material promocional impreso analizado y se compararon los resultados obtenidos en dos muestras diferentes. La mayoría de la literatura promocional analizada no incluye la información sobre los riesgos del medicamento, siendo muy bajo el porcentaje que cumple con la Resolución 627/2007 MSyA. En general y al igual que en otros trabajos 5,7-9,21, se destacan y exaltan los beneficios farmacológicos, mientras que los riesgos se minimizan u omiten, no sólo en cantidad y calidad de información, sino también en cuanto a legibilidad y tipografía (formato: tamaño, realce y visibilidad comparada).

Se detallan las principales conclusiones obtenidas: a) el cumplimiento de todos los requisitos mínimos de información sobre el medicamento (según art.4º) es menor al 12% de los casos en

ambas muestras; b) los ítems composición cualicuantitativa, condición de expendio, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones y advertencias del art. 4º, no alcanzan el 50%. El mayor incumplimiento se observa en el ítem composición cuali-cuantitativa; c) un importante número de impresos presenta un tamaño de letra ilegible.

La Res. 627/2007 MSyA es un respaldo formal que permite, a cada institución sanitaria, instaurar mecanismos de control y normativas internas sobre la promoción de medicamentos de "venta bajo receta", con recomendaciones y sanciones válidas en su ámbito.

La metodología empleada para analizar el material promocional impreso conllevó al desarrollo de un instrumento ágil y de fácil manejo para verificar la aplicación de las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta". Demostrado el escaso cumplimiento, resulta desafortunado que la normativa carezca de mecanismos de denuncia ante la autoridad sanitaria para sancionar las infracciones.

Dado que su falta de aplicación atenta contra la calidad de la información sobre medicamentos a la que acceden el equipo de salud y la población, se observa la necesidad de: promover continuamente un espíritu crítico en los profesionales del equipo de salud y establecer pautas internas en torno a las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta", dentro de los establecimientos sanitarios sobre la base de la normativa vigente ³.

Agradecimientos. A la SECYT-UNC por el apoyo financiero. A las Dras. M. Briñón y M. R. Mazzieri, directoras saliente y entrante del CIME (junio de 2008) de la Facultad de Ciencias Químicas - UNC, respectivamente, por apoyar el desarrollo del trabajo y la publicación de los resultados. María E. Olivera pertenece a la Carrera del Investigador del CONICET.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Real Academia Española (2001) "Diccionario de la lengua española", Vigésima segunda edición [sede Web] RAE <Disponible en: http://www.rae.es/rae.html>, [acceso 2008 Dic 01].
- WHO (1988) Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. WHO, Geneva. Disponible en: http://www.who.int/medicinedocs/es/d/ Jwhozip08e/#Jwhozip08e>[acceso 2008 Dic 12]
- 3. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina (2007) *Buenas Prácticas*

- de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta, Resolución 627/2007.
- Uema, S., E.M. Vega & M.C. Briñón (2006) La problemática de la publicidad sobre los medicamentos y la Medicalización. Actualizado Junio, 2008 Disponible en: http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/publicaciones.htm [acceso 2009 Feb 27].
- 5. Anónimo (2002) ¿Fomento de la ciencia o de las ventas? [Editorial] Boletín de Medicamentos Esenciales OMS. (31): 1.
- 6. Brennan, T.A., D.J. Rothman, L. Blank, D. Blu-

- menthal, S.C. Chimonas, J.J. Cohen, J. Goldman, J.P. Kassirer, H. Kimball, J. Naughton & N. Smelser (2006) *J. Am. Med. Assoc.* **295**: 429-33
- 7. Cabral de Barros, J.A. (2004) "Las Políticas Farmacéuticas: ¿al servicio de los intereses de la salud?" UNESCO, Brasilia.
- 8. BUKO Pharma-Kampagne (2002) No life without pills? The medicalisation of daily life. BUKO Pharma-News (1).
- 9. Roughead, L. (2002) Boletín de Medicamentos Esenciales OMS. (31): 20-1.
- Hasslberger, S. (2004) Consumer Drug Advertising Challenged Ads Emphasise Sickness Not Prevention [en línea] Nov 29, 2004. Health Supreme. Actualizado May 27, 2007 [5 pág.]. Disponible en: http://www.newmediaexplorer.org/sepp/2004/11/29/consumer_drug_advertising_challenged_ads_emphasise_sickness_not_prevention.htm. [Acceso 2009 Mar 16]
- 11. Bertino, R. (2009) La Voz del Interior. 2009 Feb 21; Sección: Sociedad Disponible en: http://www2.lavoz.com.ar/09/02/21/secciones/sociedad/nota.asp?nota_id=491847, [acceso 2009 Feb 26].
- 12. Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (1964) *Ley de Medicamentos*, Ley Nacional 16.463.
- 13. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina (2005) *Publicidad sobre* productos de Venta Libre, Resolución 20/2005.
- 14. ANMAT, República Argentina (2005) Normas generales y específicas para publicidad de productos de Venta Libre, Disposición 4980/2005.

- ANMAT, República Argentina (2007) Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de productos de Venta Libre, Disposición 2335/ 2007.
- 16. OPS (2008) *Programa Subregional de Farma-covigilancia* [on-line] Fecha de actualización: 28/10/2008 Disponible en: http://new.paho.org/resscad/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=98&Itemid=192, [acceso 2009 Ago 20].
- 17. Caffaratti, M., V. Lascano, E.M. Vega & M.C. Briñón (2007) *Análisis de la Literatura Promocional sobre Medicamentos*. XVIII Congreso Farmacéutico Argentino. COFA, Mendoza, Argentina.
- 18. Uema, S.A.N., L. Bessone & M.E. Olivera (2008) *Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta*. VIII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria. AAFH, Santa Fe, Argentina.
- 19. ANMAT, República Argentina (1996) Definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de las especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de VENTA BAJO RECETA en sus tres categorías, Disposición 5.904/1996.
- 20. ANMAT, República Argentina (1998) Definiciones y Lineamientos Generales acerca del modo en que deberá incluirse la Información que deben contener las Especialidades Medicinales cuya condición de expendio sea la de VENTA LIBRE, Disposición 7.625/1997,.
- 21. Wzorek, L.F., C.J. Correr, A.C.B. Trindade & R. Pontarolo (2007) *Pharm. Practice* **5**:105-8.