

# Trecut, prezent și viitor în publicitatea medicamentelor

PAST, PRESENT AND FUTURE IN DRUG ADVERTISING

Dr. Farm. Roxana Gavriloaia

## Rezumat

*Acest articol abordează dintr-o altă perspectivă tema publicității medicamentelor de uz uman, atenția centrându-se pe publicitatea medicamentelor fără prescripție medicală. Articolul cuprinde tematici diferite și de interes din publicitatea medicamentelor OTC, cum ar fi trecerea de la era nereglementată la un cadru legal clar și coerent, multiplele transformări ale publicității medicamentelor de-a lungul timpului, formele de publicitate agreate în România și elementele obligatorii care trebuie incluse pe materialele publicitare destinate publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății, o comparație între cadrul european și legislația națională, despre efectele pe care le poate avea publicitatea medicamentelor și impactul acesteia asupra pacientului. Articolul de față cuprinde, de asemenea, aspecte legate de viitorul publicității medicamentelor.*

**Cuvinte cheie:** publicitatea medicamentelor, OTC, legislație, ANMMDM

Publicitatea medicamentelor este o realitate a pieței de astăzi, însă trebuie să ne asigurăm că promovarea medicamentelor:

- este reglementată în mod adecvat;
- zonele cu probleme sunt identificate și abordate rapid;
- influența potențială asupra deciziei de tratament, asupra rezultatelor și costurilor este bine înțeleasă;
- este echilibrată și susținută în mod corespunzător de surse de informații complete și validate științific.

Scopul din spatele reglementărilor din publicitatea medicamentelor este:

- să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor, prin prezentarea obiectivă a acestora și fără a le exagera proprietățile;
- de a asigura că acestea sunt promovate corect în ceea ce privește beneficiile lor, fiind în acord cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului;

- de a asigura că publicitatea medicamentelor nu este înșelătoare.

Sarcina noastră ca profesioniști este de a înțelege rolul și limitările impuse de regulamentele și legislația existentă în ceea ce privește publicitatea medicamentelor și de a educa pacienții în acest sens.

Din punct de vedere istoric, publicitatea medicamentelor începe devreme; era nereglementată a publicității medicamentelor a constituit o perioadă propice pentru oricine era suficient de creativ și curajos să creeze o „poziune minune” care putea să vindece orice – de la holeră la dizenterie, difterie, pojar și orice își mai puteau imagina.

Din nefericire pentru cei care trăiau atunci, pierderea banilor pe un medicament care s-a dovedit a fi ineficient nu era neapărat cea mai gravă dintre problemele lor: aceste medicamente nereglementate aveau un conținut de multe ori cu un nivel ridicat de

alcool, morfină sau alte substanțe (mercur și formaldehidă) – cu efecte grave și dăunătoare asupra sănătății.

Spre sfârșitul secolului al XIX-lea și până în secolul XX, jurnaliștii au început abordarea industriilor care implicau o amenințare pentru publicul american. Evident că și-au concentrat atenția și asupra așa-ziselor „medicamente brevetate”.

O serie specială de articole intitulată „Marea fraudă americană” s-a dovedit a fi esențială pentru adoptarea legislației de reglementare asupra medicamentelor patentate. Datorită – în mare parte – jurnalistului Samuel Hopkins Adams, Congresul American a adoptat *Food Pure and Drug Act* din 1906, care a interzis „fabricarea, vânzarea sau transportul de alimente alterate, neetichetate, otrăvitoare sau dăunătoare, droguri sau medicamente și soluții”. Acesta a stabilit concentrația acceptată și etichetarea obligatorie pentru substanțe/ingrediente specificate, inclusiv heroină, morfină, cocaină, alcool și marijuana. Aceste substanțe erau încă legale la momentul respectiv, cu condiția ca toate companiile producătoare să le eticheteze corespunzător.

Era legislativă a început din 1927, odată cu înființarea FDA (Food and Drug Administration), iar în 1962 s-au emis primele regulamente privind publicitatea medicamentelor.

Publicitatea medicamentelor în secolul XXI este guvernată de directive, legi, regulamente, ghiduri și coduri de etică diferite în fiecare țară, dar guvernate de aceleași principii.

Publicitatea medicamentelor include publicitatea destinată publicului larg, profesioniștilor din domeniul sănătății, vizitele reprezentanților medicali la prescripționari, furnizarea de mostre, sponsorizarea de întâlniri promoționale pentru profesioniștii din domeniu etc., precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente.

În România publicitatea medicamentelor este strict controlată de organismele de reglementare – Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), iar publicitatea către publicul larg este permisă pentru medicamente care se eliberează fără prescripție medicală – medicamente OTC.

Rapoartele confirmă că, în ciuda crizei financiare globale, vânzările de medicamente OTC au continuat să crească, stimulate de inovație, promovare mai intensă și acces sporit prin canale de extindere a distribuției.

Piața medicamentelor OTC este acum o sursă cheie de expansiune de business și avantaj competitiv. Companiile farmaceutice explorează extinderea oportunităților de schimbare de încadrare a statutului medicamentelor, din cele cu prescripție în OTC, din OTC în supliment alimentar sau dispozitiv medical, acolo unde este permis.

În Europa, tendința de liberalizare a distribuției medicamentelor OTC variază. Sunt țări în care medicamentele OTC se comercializează atât în farmacie, cât și în supermarket, benzinării, drogherii, sau pot fi comandate prin e-mail (Ungaria, Germania) și sunt alte state care permit eliberarea medicamentelor OTC doar în farmacie (România, Grecia, Belgia, Franța). În Portugalia și Italia, după o creștere puternică, ponderea sectorului OTC în non-farmacie a început acum să se stabilizeze, la aproximativ 8-10%. Magazinele de tip mass market și outlet au depășit, în general, omologii lor farmaciile și continuă să crească mult mai repede în ceea ce privește produsele OTC.

În spatele acestei liberalizări a pieței medicamentelor OTC, există un pericol real – automedicația, o problemă de sănătate publică, destul de gravă, cu atât mai mult cu cât importanța unui consult medical și riscurile automedicației nu sunt conștientizate de o mare parte dintre români (conform unui studiu realizat de Unlock Market Research în 2012).

Informațiile privind medicamentele OTC ajung la pacient în diferite forme și din diferite surse, inclusiv prin publicitate și etichetare, sfaturi de la farmaciști, medici sau alte cadre medicale, internet etc. Fiecare dintre aceste surse de informare contribuie în mod diferit la cunoașterea și înțelegerea unui medicament de către pacient.

## NORME PRIVIND PUBLICITATEA MEDICAMENTELOR – BENEFICII PENTRU PACIENȚI

Se impune respectarea cadrului legal în care se desfășoară activitatea de publicitate a medicamentelor de uz uman puse pe piață în România, publicitate destinată atât publicului larg, cât și profesioniștilor în domeniul sănătății.

Viza de publicitate este obligatorie pentru materialele care ajung la publicul larg și reprezintă o garanție în plus a informațiilor care ajung la pacienți. Se urmărește astfel garanția că pacienții primesc informații revizuite și aprobate în prealabil de autorități, pentru utilizarea în siguranță și încurajând utilizarea rațională a medicamentelor, iar informația transmisă publicului este veridică și să nu inducă eroare pacienților.

ANMDM este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea și avizarea materialelor publicitare și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu prevederile titlului XVII, cap. VIII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

În 2010, Consiliul Științific al ANMDM emite „Ghidul privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman de uz uman” prin HCS 20/2010, completat ulterior prin HCS 21/2011, HCS 18/2013 și HCS 27/2013. În martie 2015 se aprobă OMS 194/2015, care cuprinde norme pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

Autoritatea națională – ANMDM – avizează toate materialele publicitare destinate publicului larg, care promovează medicamentele care se pot elibera fără prescripție medicală, avizează toate materialele educaționale destinate pacienților, analizează, ulterior distribuirii, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, care promovează medicamentele care se eliberează cu și fără prescripție medicală, avizează toate materialele educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

### **PUBLICITATEA MEDICAMENTELOR POATE FI REALIZATĂ ÎN MAI MULTE FORME, INCLUSIV:**

- materiale tipărite;
- materiale din domeniul audiovizual;
- panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe alt tip de canal de comunicare decât farmacia, cabinete medicale, audiovizual, presă scrisă, internet;
- publicitatea prin internet (pagini web, e-mail, forumuri, bloguri sau orice altă formă de suport electronic, în afara rețelelor de socializare sau a aplicațiilor mobile Android, iOS sau orice alt tip de aplicație);
- oferirea de mostre;
- obiecte promoționale (relevante pentru practica medicală).

### **CONDIȚIILE PE CARE TREBUIE SĂ LE ÎNTRUNEASCĂ MATERIALELE PUBLICITARE**

Orice formă de publicitate destinată publicului larg se supune avizării ANMDM, care eliberează o viză valabilă pentru o perioadă de 6 luni sau 1 an, în funcție de cererea solicitantului. Orice formă de publicitate destinată publicului larg avizată de ANMDM trebuie să

prezinte inscripționat numărul vizei și data acordării acesteia.

Perioada de evaluare și avizare a formelor de publicitate este de 30 de zile. În cazul materialelor publicitare supuse reavizării, se poate aplica aprobarea tacită, dacă răspunsul din partea autorității nu se primește în 30 de zile. Nu este necesară modificarea inscripționării numărului vizei ulterior primirii acceptului de prelungire a acesteia, excepție făcând spoturile TV și materialele autorizate pentru canalele de comunicare online.

Toți actorii implicați în distribuția și eliberarea de medicamente au obligația ca, la primirea oricărui material publicitar, să se asigure ca acesta deține viza de publicitate validă.

Elementele obligatorii pe care orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să le includă sunt:

- denumirea medicamentului (și DCI dacă medicamentul conține o singură substanță activă);
- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicația/indicațiile terapeutică/terapeutice, doza recomandată în concordanță cu indicația la care se face referire);
- o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior;
- materialele de tip „reminder” trebuie să includă denumirea medicamentului și invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.

Publicitatea prin internet trebuie supusă evaluării și aprobării ANMDM. Orice pagină web poate să conțină aspecte nepromoționale legate de educația pentru sănătate sau aspecte nepromoționale pentru pacienți și pentru publicul larg, cu privire la medicamentele din portofoliul OTC al companiei farmaceutice.

Informațiile de natură promoțională trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații și să conțină o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată în conformitate cu prevederile în vigoare.

Este interzisă publicitatea outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe canale de comunicare, altele decât farmaciile, cabinetele medicale, domeniul audiovizual, presa scrisă, internet.

Este interzisă publicitatea la medicamentele de uz uman prin e-mail, telefonie mobilă (SMS) sau rețele de socializare.

Ordinul 195/2015 menționează că, în cazul în care materialele publicitare destinate profesioniștilor din sănătate sunt expuse publicului larg, se prezumă că răspunderea este a companiei farmaceutice, care poate dovedi cu documente contrariul.

Publicitatea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, din punct de vedere al elementelor obligatorii, trebuie să includă:

- denumirea medicamentului și DCI;
- forma farmaceutică și concentrația;
- dozele și modul/calea de administrare;
- data primei APP sau a reînnoirii autorizației;
- celelalte informații esențiale din RCP;
- data revizuirii textului (pentru RCP);
- mențiunea: „Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății“;
- modul de eliberare a medicamentului și tipul de prescripție.

Informațiile din RCP se imprimă folosind dimensiunea fontului minimum 10, indiferent de fontul folosit.

Fără publicitate, pacienții sunt în dezavantaj, ar avea mai puține informații pe care să se bazeze în căutarea și selectarea medicamentelor.

Iată câteva dintre avantajele publicității medicamentelor: publicitatea crește gradul de conștientizare în rândul pacienților cu privire la starea lor de sănătate și cu privire la disponibilitatea și varietatea de medicamente adecvate pentru tratamentul lor, facilitează căutarea unui produs și ajută la selecția acestuia – pacient/consumator bine informat, atenționează consumatorii asupra noilor produse și noilor indicații și consolidează alte forme de comunicare despre un produs și despre brand, întărește ideea utilizării raționale a medicamentului prin direcționarea spre etichetă, prospect și sfatul unui profesionist din domeniul sănătății.

Viitorul în domeniul publicității medicamentelor se poate rezuma într-un singur cuvânt: provocare. Publicitatea va fi o provocare pentru fiecare jucător implicat, datorită schimbărilor legislative permanente, introducerea noilor măsuri de siguranță care vor asigura trasabilitatea medicamentelor, apariția noilor platforme de comunicare și apariția medicamentelor OTC inovative care vor necesita altă abordare în comunicarea cu pacientul.