

Necesidad de una regulación para la promoción de medicamentos en Cuba

Need for a medicine advertising regulation in Cuba

Adriana Mederos Gómez^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4441-1560>

Roselí Robaina González¹ <https://orcid.org/0000-0002-5937-8863>

Alida O. Hernández Mullings¹ <https://orcid.org/0000-0002-5840-8637>

Reynaldo B. Hevia Pumariega¹ <https://orcid.org/0000-0002-4271-244X>

Arnaldo González Castro¹ <https://orcid.org/0000-0002-8472-7631>

¹Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: adrianamg@cecmecmed.cu

RESUMEN

Introducción: Los medicamentos son una parte esencial de los servicios de atención de salud. Durante el último siglo, su uso ha crecido enormemente. Un componente crucial para promover el uso adecuado de los medicamentos es la información precisa sobre estos, para los profesionales de la salud y los consumidores. La promoción racional de medicamentos ha sido también objeto de reflexión por parte de médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios, y hasta la propia población. El uso inadecuado de los fármacos tiene significativas consecuencias sociales, económicas y sobre la

salud de las personas. Desde hace varios años, diferentes países se han encargado de regular la promoción de medicamentos.

Objetivo: Conocer sobre el estado del arte de la regulación de la promoción y publicidad de medicamentos a nivel mundial y en Cuba.

Métodos: Se realizó una revisión bibliográfica sobre la regulación y promoción de medicamentos en organizaciones internacionales y diversos países.

Conclusiones: En Cuba la promoción de medicamentos se rige por el Reglamento de Vigilancia de Productos Farmacéuticos, pero existen algunos factores que pueden influenciarla negativamente y promover el uso inadecuado e inseguro de los mismos.

Palabras clave: medicamentos; uso racional; regulación; promoción.

ABSTRACT

Introduction: Medications are an essential part of health care services. Over the last century, their use has grown enormously. A crucial component in promoting the appropriate use of medicines is accurate information about medicines for health professionals and consumers. Rational drug promotion has also been the subject of reflection by physicians, pharmacists, health workers, politicians, businessmen, and even the population itself. The inappropriate use of drugs has significant social, economic and health consequences. For several years, different countries have been in charge of regulating drug promotion.

Objective: To know the state of the art of the regulation of drug promotion and advertising worldwide and in Cuba.

Methods: A bibliographic review was carried out on the regulation and promotion of medicines in international organizations and different countries.

Conclusions: In Cuba, drug promotion is governed by the Regulation of Pharmaceutical Products Surveillance, but there are some factors that can influence it negatively and promote the inadequate and unsafe use of medicines.

Recibido: 18/08/2023

Aceptado: 21/08/2023

Introducción

Los medicamentos son una parte esencial de los servicios de atención de salud. Su uso ha crecido enormemente durante el último siglo. Utilizarlos adecuadamente significa administrar el medicamento correcto, en la dosis adecuada, en el momento necesario. Ello supone escoger, entre las alternativas disponibles, el tratamiento que tenga la mayor eficacia, el mejor perfil de seguridad y el que sea menos costoso de los tratamientos equivalentes.

En años recientes, ha surgido una creciente preocupación por las relaciones entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica, en particular por la influencia de esta en las decisiones de prescripción y dispensación, dado por la variedad de herramientas promocionales que emplea y que pueden repercutir en la selección racional de los tratamientos. Esa influencia puede conducir a opciones de medicación que no son las óptimas, a veces en detrimento de la salud de los pacientes.¹

Un componente crucial para promover el uso adecuado de los medicamentos es la información precisa sobre estos, para los profesionales de la salud y los consumidores. Existen conflictos de intereses entre los objetivos comerciales legítimos de los fabricantes y las necesidades sociales, médicas y económicas de los proveedores y el público. En muchos países en desarrollo, la falta de recursos hace que las actividades de promoción por parte de la industria sean la principal o única fuente de información sobre medicamentos para profesionales de la salud y consumidores. Además, en todo el mundo, tanto el volumen y la variedad de la promoción de medicamentos persuasivos, como el interés comercial en el patrocinio de la educación médica continua, la redacción de artículos fantasma, la investigación clínica, la financiación y la influencia de

grupos de pacientes, etc., hacen que los mensajes promocionales sean casi inevitables.²

La promoción racional de medicamentos ha sido también objeto de reflexión por parte de médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios y hasta la propia población; y es que hacer un uso racional de los medicamentos constituye un reto en la actualidad, no solo para los productores, prescriptores y dispensadores, sino también para la población, que es, al final, la que decide el consumo de medicamentos.³

La utilización inadecuada de los fármacos tiene significativas consecuencias sociales, económicas y sobre la salud de las personas. Desde hace varios años diferentes países se han encargado de regular la promoción de medicamentos. El objetivo de este estudio es conocer sobre el estado del arte de la regulación de la promoción de medicamentos a nivel mundial y en Cuba.

Desarrollo

Los medicamentos administrados según criterios científicos y técnicos ofrecen importantes beneficios. Pero, cuando se usan de forma inapropiada, se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva, con posibles efectos catastróficos.

En 1988, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó los "Criterios éticos para la promoción de medicamentos", con el propósito de garantizar que las actividades de marketing sean compatibles con la búsqueda de la verdad y la rectitud que deben guardar la promoción y la publicidad farmacológicas.^{4,5} Más tarde, emitió otros pronunciamientos dirigidos a fortalecer la normativa sobre la promoción de medicamentos y su cumplimiento, así como un llamado de atención acerca de la promoción, publicidad y venta transfronteriza de productos médicos en Internet, donde ya se habían detectado prácticas éticamente conflictivas.

La transparencia de la promoción farmacéutica, entendida como veracidad y responsabilidad en la divulgación, busca que los consumidores estén bien informados, tanto sobre los beneficios como sobre los posibles riesgos relacionados con los fármacos que se les están prescribiendo. Tal consigna parte del supuesto de que los pacientes, en general, no tienen conocimientos suficientes como para discernir la veracidad de un mensaje publicitario sobre medicamentos.

Si bien gran parte de las regulaciones de la industria farmacéutica establecen que la promoción y publicidad en medios de comunicación masiva deben limitarse a los medicamentos de venta libre (MVL) y las prohíben explícitamente para los de venta con prescripción médica (MVP), las ambigüedades presentes en las definiciones de promoción, publicidad y lo que constituye información médica, pueden, –y suelen– dar paso a actividades de difusión comercial masiva disimulada. En nada ayuda tampoco la creciente presión de la industria farmacéutica por autorregularse mediante la búsqueda de códigos de ética propios, promovidos por la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos, (IFPMA), que pueden distraer o reducir el papel fiscalizador de los organismos de la salud.

En los últimos años, investigaciones realizadas en Australia, Brasil, Canadá, España, Estados Unidos y Nueva Zelandia revelan hallazgos preocupantes relacionados con la publicidad de fármacos en los medios de comunicación masiva. Un estudio⁶ publicado señala que la propaganda farmacológica directa al consumidor genera un aumento de las ventas de los productos anunciados. La información difundida por estos medios, entonces, puede incidir no solo en la idoneidad de la práctica médica, sino, además, en la salud y el bienestar del paciente, así como en los costos de la atención, los cuales son asumidos, generalmente, por el gobierno o por el propio paciente, sea mediante su cobertura médica o con dinero de su propio bolsillo.⁷

Criterios éticos de la OMS

Los Criterios Éticos de la OMS definen la promoción de medicamentos como “todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos”.^{4,5}

El objetivo principal de los criterios es apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención a la salud mediante el uso racional de los medicamentos. Estos no tienen aplicación jurídica, pero se pretende que se tomen en cuenta como principios generales que puedan adaptar los gobiernos nacionales al elaborar su legislación, y como pautas para formular códigos de autorregulación. Constituyen, además, una norma ética internacional con la cual se pueden confrontar los procedimientos de regulación y las actividades promocionales

Los criterios éticos incluyen los siguientes acápites:

1. Publicidad destinada a médicos y otros profesionales relacionados de la salud.
2. Publicidad de todo tipo para el público en general.
3. Visitadores médicos.
4. Muestras gratuitas.
5. Simposios y otras reuniones científicas.
6. Estudios científicos, vigilancia y difusión de informaciones ulteriores a la comercialización.
7. Envasado y rotulación.
8. Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas.
9. Promoción de medicamentos exportados.⁸

La regulación de la promoción de medicamentos a nivel internacional

Organizaciones Internacionales

- La Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF): Recomienda a sus integrantes, que sus acciones regulatorias relacionadas a la promoción, publicidad y propaganda de medicamentos sean pautadas bajo criterios éticos sustentados y en concordancia con los ya establecidos por la OMS, considerando también sus políticas y legislaciones nacionales.⁹
- Región Andina (Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela): Los criterios éticos andinos son aplicables a los medicamentos de venta con o sin prescripción profesional. Sólo los medicamentos de ventas sin prescripción médica podrán ser objeto de promoción y publicidad dirigida a la población en general. Los gobiernos no deben permitir la promoción y publicidad a través de internet, especialmente de aquellos productos cuya condición de ventas es bajo prescripción médica. La promoción de medicamentos de venta con prescripción sólo podrá estar día a los profesionales de salud.¹⁰

— Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Todos los Estados miembros han adoptado la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados en materia de publicidad engañosa; además de las medidas específicas relativas a la publicidad de los medicamentos. Entre dichas medidas existen disparidades que influyen en el funcionamiento del mercado interior, por el hecho de que la publicidad que se difunde en un Estado miembro puede producir efectos en los demás Estados miembros.

La Directiva 89/552/CEE del Consejo de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, de 3 de octubre de 1989, prohíbe la publicidad televisada de medicamentos disponibles únicamente por prescripción facultativa.

La publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica debe responder a determinados criterios esenciales que se deben definir.

Por otro lado, debe prohibirse la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción.

La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas. Para ello, no obstante, conviene establecer unas condiciones estrictas y un control efectivo basado, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa.

La publicidad de medicamentos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz. A este respecto, se deben tener en cuenta los mecanismos de control establecidos por la Directiva 84/450/CEE.

Los visitantes médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos. Por este motivo, conviene imponerles determinadas obligaciones y, en concreto, la de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto.

Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas.

Conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, siempre que se respeten determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización.¹¹

Organizaciones Internacionales de la industria

- Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA): es una organización no gubernamental sin fines de lucro que representa a las asociaciones y empresas del sector farmacéutico, tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo. El código de la IFPMA incluye estándares para la promoción ética de productos farmacéuticos a los profesionales sanitarios, las instituciones médicas, y las organizaciones de pacientes; contiene normas de información promocional, requisitos de materiales promocionales impresos, electrónicos y audiovisuales, interacción con los profesionales sanitarios, investigación clínica y transparencia, apoyo a la formación médica continua, interacción con organizaciones de pacientes, infracciones y denuncias. La promoción directa al público, cuando se permite, está cubierta por las leyes, regulaciones o códigos de buenas prácticas locales.¹²
- Federación Centroamericana de Laboratorios. Farmacéuticos, (FEDEFARMA), capítulo regional del IFPMA: el código de buenas prácticas para la promoción de medicamentos está escrito para ser aplicado por FEDEFARMA y las empresas agremiadas en sus relaciones con los profesionales de salud y será igualmente aplicable a las actividades y comunicaciones sobre medicamentos de venta bajo receta médica. No pretende regular la promoción de los productos farmacéuticos dirigida al público en general, ni de productos no medicinales, aunque establece algunas reglas generales que deben cumplir los asociados, como, por ejemplo, que no esté permitido realizar la promoción en un país antes de la obtención de la autorización regulatoria local y, en general, los criterios éticos establecidos por la OMS.¹³

Organizaciones Internacionales de pacientes

- Organización Europea de Consumidores (BEUC): Las organizaciones de

consumidores han desempeñado un papel importante en llevar a la atención del público la problemática de la promoción farmacéutica, y de ese modo contribuyen a acrecentar la conciencia pública acerca de las actividades contrarias a la ética y presionan a las instituciones gubernamentales para que implementen estrategias de regulación apropiadas. Por ejemplo, en Bruselas, BEUC aboga por mantener en la Unión Europea la actual prohibición de difundir directamente al público publicidad sobre medicamentos sujetos a prescripción.⁷

— **Acción Internacional por la Salud (AIS):** es una red informal que tiene presencia en unos 70 países, conformada por alrededor de 200 grupos de consumidores, personal médico, profesionales de la salud, grupos que trabajan en el campo de acción para el desarrollo y personas a título individual involucradas en temas de salud y de farmacia. AIS promueve activamente el uso racional de los medicamentos mediante actividades de investigación, capacitación, comunicación, campañas de acción, cabildeo, vigilancia, trabajo en red y diálogo. AIS ha trabajado intensamente en llamar la atención del público acerca de las graves deficiencias en la autorregulación de la industria en materia de promoción farmacéutica, y en formular críticas al Código de la IFMPA y a sus enmiendas. AIS, al igual que la BEUC, ha participado en campañas a fin de mantener la prohibición gubernamental de difundir publicidad directa al público sobre medicamentos sujetos a prescripción. AIS ha elaborado un manual en colaboración con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la OMS, y cuya finalidad es hacer frente a la promoción carente de ética de los medicamentos.⁷

— **NoFreeLunch (No hay almuerzo gratuito):** es una organización independiente y sin fines de lucro con sede en Nueva York como una corporación a favor del uso de medicamentos sin promoción. Está integrada por profesionales de medicina, farmacia, odontología, enfermería, personal médico asistente, especialistas en ética médica y otros. La misión de este grupo de voluntarios profesionales de la atención a la salud es alentar a los médicos a practicar la medicina basada en evidencias científicas, y no en la promoción de la industria farmacéutica. Con el propósito de mejorar la atención al paciente, NoFreeLunch desaconseja a todo proveedor de atención a la salud, así como a

estudiantes y personal médico en formación, la aceptación de toda clase de obsequios de la industria farmacéutica. Actualmente existen agrupaciones afines en Francia, Italia, España, Reino Unido, Rusia, y Estados Unidos. En el ámbito hispanoparlante, existe una organización afín.⁷

Países

Argentina

La disposición No. 4980/2005, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprueba la publicidad dirigida al público en general de medicamentos de venta libre y/o fitoterapéuticos de venta libre; prohíben la publicidad de medicamentos de venta bajo receta médica; las comunicaciones dirigidas al médico y farmacéutico referidas a esta clase de productos que, necesariamente, deban ser publicados en medios masivos de comunicación, sea de manera escrita u oral, deberán contar con la autorización expresa de esta administración. El solicitante debe transmitir las razones que justifiquen el uso de esta vía de comunicación.¹⁴⁻¹⁶

Bolivia

Sus Normas Éticas para la promoción de medicamentos establecen que su cumplimiento es de carácter obligatorio. En estas se suprime toda publicidad directa al público en general, aplicable a medicamentos vendidos con y sin receta. Estas normas son utilizadas por el gobierno, la industria farmacéutica y de la publicidad, el personal de salud que participa en la prescripción, despacho, suministro y distribución y las universidades.¹⁷

Brasil

Con antecedentes en varias leyes emitidas durante la segunda mitad del siglo XX, actualmente la regulación de la promoción en Brasil cuenta con una norma en la que se dispone sobre la propaganda, publicidad, información y otras prácticas cuyo objetivo sea la divulgación y promoción comercial del medicamento; esta regulación permite apenas la publicidad de los medicamentos registrados por ANVISA. Para el público en general solo está permitida la promoción de medicamentos de venta sin receta médica.

Sin embargo, algunos estudios, en los que se ha recopilado y analizado la información de la publicidad de medicamentos, señalan que existen deficiencias en las acciones de las autoridades sanitarias y que la regulación tiene puntos débiles, tales como que la inspección y castigo de irregularidades es llevado a cabo luego que la infracción es cometida y la población ya ha estado expuesta al riesgo, o que el valor de las multas impuestas es irrisorio, entre otros.¹⁸⁻²¹

Canadá

Health Canada es la autoridad reguladora nacional para los anuncios de productos sanitarios. Proporciona políticas para regular eficazmente los productos de salud comercializados; establece las pautas para la interpretación del Reglamento, y supervisa las actividades publicitarias reguladas. Solo se pueden anunciar los productos de salud que Health Canada autoriza para la venta en su país. Existen requisitos específicos para la publicidad de medicamentos recetados a los consumidores.

Garantiza que la información en un anuncio de productos de salud no sea falsa o engañosa. Puede intervenir cuando un anuncio presente un problema de seguridad significativo, en el caso de que no se logre una resolución a través del mecanismo de quejas de las agencias independientes, cuando un medicamento recetado se anuncie ilegalmente al público en general o cuando se promocióne un producto de salud no autorizado.²²

La Junta Asesora de Publicidad Farmacéutica (PAAB, por sus siglas en inglés) es una organización independiente sin fines de lucro que se financia mediante el pago de una tarifa por servicio. Es la única organización cuyo servicio de autorización previa es reconocido por Health Canada por la publicidad dirigida a los profesionales de la salud. PAAB trabaja para proteger a los canadienses; para ello, se aseguran de que la publicidad de productos sanitarios cumpla con los estándares regulatorios, científicos, terapéuticos y éticos descritos en el Código de Aceptación de Publicidad. Todos los materiales aprobados por PAAB llevan su propio logotipo.²³

Chile

En su Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción, Publicidad y Promoción de los fabricantes o distribuidores de medicamentos, establece que los mecanismos de promoción y publicidad que realiza la industria farmacéutica están dirigidos a influenciar los hábitos de prescripción. Existen dispositivos legales respecto a la

promoción y publicidad de medicamentos, establecidos en el Código Sanitario y en sus reglamentos, tales como el DS MINSAL N° 1876/1995. Asimismo, existen recomendaciones internacionales al respecto, tales como las de la OMS, plasmadas en los "Criterios éticos para la promoción de medicamentos", y el Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), denominado "Normas de comercialización de productos farmacéuticos". Sin embargo, con frecuencia se constatan transgresiones a estas.²⁴

Colombia

La Resolución 4320/2004 reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre; que toda la información científica promocional o publicitaria y sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones de registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas; los titulares del registro son los responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales y promoción y publicidad.

La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre requiere la autorización previa de la autoridad reguladora (INVIMA), con la excepción de los elementos recordatorios de marca que no estén anexos al medicamento, en los cuales sólo se indique la marca del producto; y el material publicitario que realicen los canales de distribución, en los cuales sólo figure la fotografía del medicamento, sin leyenda alguna, ya sea en su presentación original o en la presentación objeto de la promoción.²⁵

En un estudio realizado en Colombia sobre el cumplimiento de la normativa de publicidad de medicamentos de venta libre en la televisión, se concluyó que un porcentaje pequeño de los anuncios televisivos de medicamentos de venta libre en los canales nacionales no cumplen con la normativa vigente.²⁶⁻²⁹

Ecuador

La Ley Orgánica de Salud establece que entre las competencias y responsabilidades de la autoridad sanitaria nacional está la de regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente. Se prohíbe la publicidad, por cualquier medio, de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción médica. La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición,

calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.^{30,31}

España

La Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios establece que la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales u otros; podrán ser objeto de publicidad destinada al público en general los medicamentos que no se financien con fondos públicos; los que estén concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, prescripción y seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico; los que no sean sustancias psicotrópicas o estupefacientes.^{32,33}

Por su parte, la industria farmacéutica tiene un Código de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos a profesionales sanitarios, el cual tiene como finalidad garantizar que la promoción de medicamentos se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, incorporando los aspectos más relevantes de la normativa europea nacional y autonómica.³⁴

FARMAINDUSTRIA, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España y que representa aproximadamente al 98 % de las ventas nacionales de medicamentos de prescripción, adoptó en el año 1991 el Código Europeo de Buena Prácticas, el cual es un manual vivo que ha sabido adaptarse en cada momento a las necesidades de una demandante sociedad.³⁵

Estados Unidos

La División de Comercialización de Medicamentos, Publicidad y Comunicaciones (DDMAC) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es responsable de la regulación de la publicidad directa al consumidor (DTCPA), la cual ha crecido rápidamente durante las últimas décadas. No obstante, los críticos dicen que las regulaciones son muy relajadas e inadecuadamente aplicadas.

Desde 1962, el Congreso otorgó específicamente a la FDA autoridad legal para regular la prescripción, etiquetado y publicidad de medicamentos. En 1969, la agencia emitió regulaciones para la publicidad de medicamentos, que estipulaba que estos anuncios

no deben ser falsos o engañosos, deben presentar un "equilibrio justo" de información describiendo tanto los riesgos como los beneficios del medicamento, han de incluir un "breve resumen" que mencione cada riesgo descrito en el etiquetado del producto.³⁶

La DTCA ha existido de una forma u otra durante varios siglos, y claramente será un tema polémico para que los legisladores, las compañías farmacéuticas, los médicos y los pacientes se enfrenten a medida que la prestación de atención médica y el papel de los pacientes evolucionen en las próximas décadas. Las leyes que actualmente determinan cómo los consumidores están expuestos a la DTCA les han dado a los fabricantes de medicamentos un mayor margen de maniobra para llegar a su audiencia, lo que les permite dirigirse a posibles "clientes" mediante la transmisión de anuncios directamente a sus hogares. Dicho acceso ha tenido un impacto profundo en la provisión de atención médica en Estados Unidos. Los productos farmacéuticos siempre tendrán un lugar en la vida del paciente estadounidense, pero la forma en que el paciente se familiarice con esos medicamentos seguirá reinventándose y perfeccionándose a medida que los límites de la DTCA avancen con cada nuevo medicamento y comercial de televisión.³⁷

México

En México, la publicidad de medicamentos y dispositivos médicos se rige por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RLGSM) y los dictámenes emitidos por el Consejo de Publicidad. La Ley de Propiedad Intelectual y la Ley Federal de Protección al Consumidor también incluyen estipulaciones en materia de publicidad.

Las agencias responsables de regular estos aspectos son La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Procuraduría Federal del Consumidor (marco jurídico para los consumidores). Conforme a la Ley General de Salud, la COFEPRIS se encarga de supervisar y garantizar el cumplimiento de las normas publicitarias. Además, tiene la potestad para suspender las actividades publicitarias e imponer una multa. Se puede apelar contra todas las decisiones y órdenes dictadas por COFEPRIS ante la misma comisión o ante un tribunal federal.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) tiene un código de ética que incluye normas sobre la promoción. Aunque no es un código vinculante, su incumplimiento puede acarrear la suspensión de derechos como miembro de la cámara o la exclusión de esta.

Según el RLGSM, la promoción incluye todos los procesos publicitarios de creación, planificación, desempeño y difusión para estimular la venta o el consumo de productos o servicios. Por lo tanto, se considera que es promoción el proporcionar información que resulta en el fomento de la venta o en el consumo de productos.

El artículo 2 del RLGSM se dedica a la publicidad en línea, pero, hasta la fecha, COFEPRIS ha ejercido menos control sobre este tipo de promoción que sobre los anuncios en televisión y radio. Según las normas, la publicidad en línea de los medicamentos de venta con receta dirigida a los profesionales debe ser previamente autorizada por la autoridad competente, debe divulgarse en páginas científicas y el patrocinador debe estar claramente identificado.

Hay varias leyes que afectan las interacciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Por ejemplo, la Ley General de Salud o los Reglamentos de la Ley de Salud (incluso aquellas que atañen al control reglamentario de las actividades, establecimientos, productos y servicios de salud). La industria también tiene sus propios códigos.³⁸

Por su parte, la industria cuenta con el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes y Código de Buenas Prácticas de Promoción; este último define un marco de actuación para las actividades de promoción realizadas en México por empresas farmacéuticas o por empresas mexicanas en el extranjero, cuyos representantes interactúan con autoridades y otros profesionales de la salud, tanto en la promoción de medicamentos como en el suministro de muestras médicas y el patrocinio de eventos de carácter profesional o científico. También considera la promoción del uso apropiado de medicamentos, el manejo de incentivos y hospitalidades, así como el apoyo a la realización de estudios clínicos con base en principios éticos universalmente aceptados.

La promoción de medicamentos y otros insumos para la salud entre profesionales del sector y la información autorizada para difundirse entre el público en general se limitarán a los productos registrados y autorizados por las autoridades mexicanas, acorde con la Ley, sus reglamentos y normas correspondientes.

En el caso de la promoción de medicamentos de prescripción entre profesionales de la salud, esta deberá contener datos comprobables acerca de su uso, seguridad, eficacia y otros aspectos de su perfil clínico, y apegarse a la información autorizada.

Particularmente, se proporcionará información acerca de los beneficios, así como las contraindicaciones, efectos secundarios y principales reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos, para evitar exageraciones o afirmaciones que puedan inducir a error o confusión.³⁹

Nicaragua

La promoción activa dentro del país se limita a los medicamentos legalmente obtenibles. El texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura, destinada a los médicos y profesionales de salud, deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizado por las instancias correspondientes del Ministerio de Salud.

La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva (televisión, radio, prensa, lugares públicos, etcétera) se circunscribe a medicamentos de venta libre o popular.⁴⁰

Perú

No se encuentra ajeno a la problemática del marketing y de diversas estrategias promocionales empleadas por los representantes de las empresas farmacéuticas, por lo que se han establecido los criterios éticos de la Autoridad Nacional de Salud de Perú.

La promoción y publicidad de medicamentos se debe dirigir exclusivamente a los profesionales que prescriben o dispensan (Ley No. 29459/2009). Sólo por excepción los anuncios de introducción se dirigen a estos profesionales en medios de comunicación masiva, escrita bajo especificaciones precisas según el Reglamento de la ley D.S No. 016-2011-S.A.; la información difundida debe ser concordante con el registro sanitario.⁴¹

Reino Unido

La publicidad de medicamentos es aceptable siempre que esté en consonancia con la legislación y las normas acordadas de buenas prácticas. No debe incluir nada que pueda causar una ofensa grave o generalizada, crear expectativas poco realistas en el consumidor o ser engañoso. Existen reglas y regulaciones que se aplican a la publicidad en general. Estos deben tenerse en cuenta al anunciar un medicamento, para garantizar que se cumplan los estándares requeridos y que la protección del consumidor no se vea comprometida. Más allá de la legislación general y los controles

sobre publicidad, existe una legislación específica adicional que se aplica a la publicidad de medicamentos.

Toda la publicidad y promoción de medicamentos, tanto para la automedicación como para los profesionales sanitarios donde se requiera prescripción médica, debe ser responsable y del más alto nivel. La legislación establece los requisitos y restricciones para la publicidad, dirigida a los prescriptores o proveedores de medicamentos al público, o al público como compradores de medicamentos de venta libre. Para ello es fundamental el principio de que está prohibida la publicidad al público de medicamentos con receta únicamente.⁴²

Venezuela

La Norma de la Junta Revisora de productos farmacéuticos para la publicidad y promoción de medicamentos establece como promoción toda la actividad de información, divulgación y de recordación desplegadas por fabricantes, distribuidores y representantes, a fin de inducir a la prescripción, dispensación, suministro, adquisición o utilización de dichos productos. Se entenderá por publicidad toda forma de comunicación impersonal pagada por un patrocinador sobre un producto, servicio u organización que se transmite al público a través de un medio de comunicación social. Se permite la promoción y publicidad de productos farmacéuticos de venta con o sin prescripción facultativa.^{43,44}

La promoción de medicamentos en Cuba

Ley General de Salud Pública

La Ley General de Salud establece que el Ministerio de Salud Pública planifica, organiza, dirige y controla la producción, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos y biológicos, instrumentos y equipos médicos, estomatológicos y de laboratorio de las empresas a él subordinadas y ejerce la dirección normativo-metodológica de las empresas subordinadas a las direcciones de salud de los órganos locales del Poder Popular y otros organismos productores.

Los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación previa inscripción en el Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública a nombre del fabricante y con la aprobación de dicho organismo.

Excepcionalmente, cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen, autoriza la circulación de determinados medicamentos sin ajustarse a lo establecido anteriormente.⁴⁵

Programa Nacional de Medicamentos

Señala que se debe establecer un programa integral de comunicación rectorado por el MINSAP para la promoción y divulgación sobre los riesgos y uso adecuado de los medicamentos. Este programa incluirá diversos actores, como los medios de comunicación, organizaciones de masas y la industria farmacéutica cubana, entre otros. Además, incluye un grupo de actividades que serán periódicamente evaluadas.

Una estrategia de uso racional de medicamentos debe incluir no solamente el abordaje de los temas relacionados con la prescripción y la dispensación racional por parte de los profesionales de la salud, sino también la utilización apropiada por parte de los pacientes. Es imprescindible colocar al paciente y su comunidad en el centro de la escena.⁴⁶

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

El CECMED es Autoridad Reguladora Nacional de medicamentos de la República de Cuba, y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador, capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, efectividad e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos y diagnosticadores, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos.⁴⁷

Política Farmacéutica Nacional

Establece, entre los principales roles del CECMED, la elaboración y proposición de las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el control de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores, así como contribuir al perfeccionamiento de la base

jurídica y metodológica mediante la elaboración y aplicación de directivas, regulaciones, instrucciones y otros documentos reglamentarios sobre la actividad farmacéutica.⁴⁸

Reglamento de Vigilancia de productos sanitarios del CECMED

En Cuba la promoción de medicamentos está regida por el Reglamento para la Vigilancia de Productos Sanitarios del CECMED (Regulación 69/19), en cuyo Capítulo VII se establecen los requisitos para la promoción de productos farmacéuticos, los cuales se encuentran apegados a lo establecido en los Criterios Éticos de la OMS, aunque referidos en todos los aspectos de una manera muy general.⁴⁹

Consideraciones finales

Actualmente, algunos países no regulan adecuadamente la promoción farmacéutica porque carecen de recursos para la regulación farmacéutica en general. Otros países tienen sistemas muy avanzados para la regulación de medicamentos, pero no consideran prioritario regular la promoción de los fármacos. Muchas actividades se delegan a la industria farmacéutica y publicitaria para que se encargue de su autorregulación. De especial preocupación es el vínculo entre los efectos de las actividades promocionales y el fomento del uso de los medicamentos y la salud pública. En muchos casos, la legislación y los códigos de regulación no hacen referencia a los Criterios Éticos de la OMS y/o al objetivo de promover un uso racional de los medicamentos.⁷

En Cuba, el Ministerio de Salud Pública es el Organismo de la Administración Central del Estado encargado de proponer y, una vez aprobada, dirigir y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno en cuanto a la salud pública y al desarrollo de las carreras de las Ciencias Médicas.⁵⁰

La industria farmacéutica cubana se encuentra completamente agrupada en una Organización Superior de Desarrollo (OSDE), BioCubafarma, la cual es un sistema empresarial que investiga, desarrolla, produce y comercializa medicamentos, sistemas de diagnósticos, equipos médicos y servicios de alta tecnología, para el mejoramiento

de la salud del pueblo, la generación de bienes y servicios exportables, como resultado del desarrollo científico técnico alcanzado por nuestro país.⁵¹

La existencia de un sistema de salud pública único y una industria farmacéutica integrada en una sola organización constituyen una fortaleza para el sistema regulador cubano.

No obstante, aquellos medicamentos que no pueden ser producidos por la industria farmacéutica nacional son importados de diversos países, titulares y/o fabricantes. Algunos de ellos tienen sus representantes en el país, pudiendo actuar de manera independiente en cuanto a la promoción y publicidad de medicamentos.

Por otra parte, la falta de disponibilidad de medicamentos y la apertura de viajes internacionales a la población cubana ha generado nuevas fuentes de entrada (puertos, aeropuertos) y comercialización (internet, redes sociales, vendedores independientes) de medicamentos de manera no controlada, constituyendo un riesgo de ingreso de medicamentos falsificados, así como de la promoción del uso inadecuado e inseguro de medicamentos.

Conclusiones

Aunque no en su totalidad, diversos países cuentan con regulaciones sanitarias y códigos de la industria para la promoción y publicidad de medicamentos, aunque algunos no funcionan como se requiere, o según está establecido.

En Cuba, la promoción de medicamentos se rige por el Reglamento de Vigilancia de Productos Farmacéuticos, pero existen diversos factores que pueden influenciar negativamente en la promoción de medicamentos y promover el uso inadecuado e inseguro de los mismos.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. Comprendiendo la Promoción Farmacéutica. Guía Práctica [Internet]. Ginebra: OMS; 2011 [Consultado 3 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Comprendiendo-promocion-farmaceutica.pdf>.

2. Hai Global. Medicines Promotion: Assessing the Nature, Extent and Impact of Regulation [Internet] [Consultado 6 de junio de 2019]. Disponible en: <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/05/Assessing-the-Nature-Extent-and-Impact-of-Regulation-of-Medicines-Promotion-Methodology.pdf>.
3. García AJ, Delgado I. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Rev Cubana Farm [Internet] 2003 [Consultado 3 de abril de 2019]; 37(1):34-7. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&nrm=iso&tlng=es.
4. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos [Internet]. Ginebra: OMS; 1988 [Consultado 6 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/criterios%20eticos%20para%20la%20promocion.pdf>.
5. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. EB 93/19 [Internet]. Ginebra: OMS; 1993. [Consultado 6 de junio de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/191718/EB93_19_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
6. Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD, Franz CE, Azari R, Wilkes MS, et al. Influence of patients requests for direct-to-consumer advertised antidepressants a randomized controlled trial. JAMA [Internet]. 2005 [Consultado 6 de junio de 2021]; 293:1995–2002. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9569/a02v29n2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
7. Vacca C, Vargas C, Cañas M, Reveiz L. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. Rev Panam Salud Pública [Internet]. 2011[Consultado 6 de junio de 2021];29(2):76–83. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9569/a02v29n2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
8. Organización Mundial para la Salud. Acción Internacional por la Salud. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella [Internet]. Ginebra: OMS; 2012 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/05/Pharma-Promo-Guide-Spanish.pdf>.
9. Organización Mundial de la Salud. Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. EB 118/6 [Internet]. Ginebra: OMS; 2006 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB118/B118_6-sp.pdf
10. Organismo Andino de Salud. Convenio Hipólito Unanue. Criterios éticos andinos para la promoción y publicidad de medicamentos. [Internet]. Perú: OPS, 2011 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/CRITERIOS%20MEDICAMENTOS.pdf>.

11. DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas [Internet]. 2001 [Consultado 6 de junio de 2021]; L311:67-128. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_es.pdf.
12. Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas. Código de Buenas Prácticas [Internet]. Ginebra: IFPMA; 2021 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/11/IFPMA_Code_of_Practice_2019_SP.pdf.
13. Federación Centroamericana de Laboratorios. Farmacéuticos, capítulo regional del IFPMA. Código de Buenas Prácticas [Internet]. Ginebra: FEDEFARMA; 2021 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://fedefarma.org/wp-content/files_mf/1556578336FEDEFARMACodigoBPESP28Marzo2019convalores.pdf.
14. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (AR). Disposición ANMAT N° 4980/2005 (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N° 7730/2011) [Internet]. Argentina: ANMAT; 2005 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/NormasGenerales/Disposicion_ANMAT_4980-2005.pdf.
15. Uema S, Vega E, Bessone LE, Caffaratti M, Lascano VM, Olivera ME. Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta en Material Promocional Impreso Recolectado en Establecimientos Asistenciales. Latin American Journal of Pharmacy [Internet]. 2010 [Consultado 6 de junio de 2021]; 29(2):185-91. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/237066897_Buenas_Practicas_de_Promocion_de_Medicamentos_de_Venta_Bajo_Receta_en_Material_Promocional_Impreso_Recolectado_en_Establecimientos_Asistenciales.
16. Uema S, Vega E, Briñón CM. La problemática de la publicidad sobre los medicamentos y la medicalización. Boletín Publicidad [Internet]. Argentina: ANMAT; 2008 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/263844933_LA_PROBLEMATICA_DE_LA_PUBLICIDAD_SOBRE_LOS_MEDICAMENTOS_Y_LA_MEDICALIZACION
17. Ministerio de Salud y Deportes (BL). Normas éticas para la promoción de medicamentos. Resolución 0620/2015 [Internet]. Bolivia: MSD; 2015 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <http://oras-conhu.org/Data/201594135145.pdf>
18. Ministério da Saúde (BR). Estudo comparado regulamentação da propaganda de medicamentos [Internet]. Brasil: ANVISA; 2005 [Consultado 6 de junio de 2021].

- Disponibile en:
http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/Estudo_comparado_propaganda.pdf.
19. Abdall E, Rodrigues de Castilho S. Análise da Propaganda de Medicamentos dirigida a profissionais de Saúde. R. Dir. Sanit [Internet]. 2017 [Consultado 6 de junio de 2021]; 18 (1): 101-120. DOI: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i1p101-120>.
 20. Organización Panamericana de la Salud. Termo de Referência. Grupo de Trabalho em Promoção de Medicamentos. [Internet]. Washington D.C.: OPS; 2013. [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/node/32887>.
 21. Nascimento AC. Medication advertising in Brazil: can it be regulated? Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2009 [Consultado 6 de junio de 2021]; 14(3). DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232009000300022>.
 22. Health Canada. Regulatory requirements for advertising [Internet]. Canada: Health Canada; 2015 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/regulatory-requirements-advertising.html>.
 23. The Pharmaceutical Advertising Advisory Board [sitio en Internet]. Canadá: PAAB; c2023-2025 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.paab.ca/>.
 24. Ministerio de Salud (CH). Departamento de Políticas Farmacéuticas y profesiones médicas. División de políticas públicas saludables y promoción. Subsecretaría de Salud Pública. Guía para las Buenas Prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos [Internet]. Chile: MINSAL; 2015 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2CD_GUIA-PARA-LAS-BUENAS.pdf.
 25. Ministerio de Salud y Protección Social (CO). Resolución 4320 de 2004 por la cual se reglamenta la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa [Internet]. Colombia: MINSAL; 2004 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_4320_2004.htm.
 26. Pino D, Bedoya J, Correa M, Amariles P. Cumplimiento de la normatividad en la publicidad de medicamentos de venta libre en Colombia. Investigaciones Andina [Internet]. 2014 [Consultado 6 de junio de 2021]; 16 (28): 898-909. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=239030490004>.
 27. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (CO). Concepto 2022823 de 2019 [Internet]. Colombia: INVIMA; 2019 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en:

http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/concepto_invima_2022823_2019.htm.

28. Armando PD, Tenllado MI, Martínez P, Uema S. Estrategias para fomentar un adecuado compromiso del farmacéutico con respecto a la publicidad de medicamentos de venta libre. Revista de la Facultad de Ciencias Médicas [Internet]. 2018 [Consultado 6 de junio de 2021]; 75(4): 234-239. DOI: <https://10.31053/1853.0605.v75.n4.20344>.
29. Ministerio de Salud y Protección Social (CO). Resolución 4320 de 2004 por la cual se reglamenta la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa [Internet]. Colombia: MINSALUD; 2004 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_4320_2004.htm.
30. Ley Orgánica de Salud del Ministerio de Salud Pública (EC). Ley 67. Registro Oficial Suplemento [Internet], No. 423, (22 dic 2006) [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>.
31. Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública (EC). Decreto Ejecutivo 361. Registro Oficial [Internet], No. 9 (28 enero 2003) [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Reglamento-a-la-Ley-Org%C3%A1nica-de-Salud.pdf>.
32. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (SP). Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público [Internet]. 2da ed. España: AEMPS; 2019 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Guia_Public_Mtos_Uso_Humano_Publico_junio_2019_2.pdf.
33. Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ley 29/2006. Boletín Oficial del Estado [Internet]. 2015 modificado [Consultado 6 de junio de 2021]; 178: 1-35. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>.
34. Unidad de Supervisión Deontológica de la Industria Farmacéutica. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Claves Útiles para los Profesionales Sanitarios [Internet]. España: NEUMOMADRID; 2006 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.neumomadrid.org/wp-content/uploads/Claves-%C3%A9tiles.pdf>.
35. Burgos A. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. Creación, trayectoria y funciones. Farm Hosp [Internet]. 2006 [Consultado 6 de junio de 2021]; 30:137-138. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf-13118331>.

36. Ventola CL. Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising: Therapeutic or Toxic? P&T [Internet]. 2011 [Consultado 6 de junio de 2021]; 36(10):669-684. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278148/>.
37. Weinmeyer R, MPhil JD. Direct-to-Consumer Advertising of Drugs. Health Law [Internet]. 2013 [Consultado 6 de junio de 2021]; 15(11):954-959. Doi: [10.1001/virtualmentor.2013.15.11.hlaw1-131](https://doi.org/10.1001/virtualmentor.2013.15.11.hlaw1-131).
38. La promoción de los medicamentos en México. Boletín Fármacos: Ética y Derecho [Internet]. 2021[Consultado 6 de junio de 2021]; 24(2). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202104/32_la/.
39. Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (MX). Códigos de la Industria Farmacéutica establecida en México [Internet]. México: CETIFARMA; 2021 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://cetifarma.org.mx/wp-content/uploads/docs/docs/CodigodeBuenasPracticasPromocion.pdf>.
40. Ley de Medicamentos y Farmacias (NI). Ley 292 de 1998. Gaceta Diario Oficial [Internet], No. 103, (4 junio 1998) [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Direcci%C3%B3n-de-Farmacia/Leyes/Ley-No.-292-Ley-De-Medicamentos-Y-Farmacias/>.
41. Promoción y Publicidad Farmacéutica. Boletín Control Publicitario [Internet]. 2013 [Consultado 6 de junio de 2021]; 1. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/ControlPublicitario/B26_2013_01.pdf.
42. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK). The Blue Guide Advertising and Promotion of Medicines in the UK [Internet]. 3rd ed. 3rd rev Reino Unido: MHRA; 2020 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/blue-guide-advertising-and-promoting-medicines/blue-guide-advertising-and-promotion-of-medicines-in-the-uk>.
43. Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Publicidad y Promoción De Productos Farmacéuticos (VE). Gaceta Oficial [Internet], No. 37.966, (23 junio 2004) [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: http://sacs.gob.ve/site/images/normativa/circulares/DROGA/norma_promocion_medicamentos.pdf.
44. Ley Orgánica de Salud (VE). Gaceta Oficial [Internet], No. 36.579 (11 noviembre 1998) [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://pandectasdigital.blogspot.com/2017/09/gaceta-oficial-de-la-republica-de_201.html.

45. Ley de la Salud Pública (CU). Ley 41. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 61, (15 agosto 1983) [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2>
46. Ministerio de Salud Pública (CU). Programa Nacional de Medicamentos [Internet]. La Habana: Ciencias Médicas; 2014 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/programa_nacional_medicamentos_vi_version.pdf.
47. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU) [sitio en Internet]. La Habana: CECMED; c2024 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/>.
48. Ministerio de Salud Pública (CU). Política Farmacéutica Nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos y Diagnosticadores [Internet]. La Habana: MINSAP; 2000 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/PolFarm.pdf>
49. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización. Resolución 69/2019 [Internet]. La Habana: CECMED; 2019 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No._69_2019%20Peq.pdf.
50. Ministerio de Salud Pública (CU). Misión. [sitio en Internet] La Habana: MINSAP; c2024 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://salud.msp.gob.cu/mision/>.
51. BioCubaFarma. Quiénes Somos [sitio en Internet]. La Habana: BioCubaFarma; c2024 [Consultado 6 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.biocubafarma.cu/nosotros/quienes.php>.