



Albert Einstein College of Medicine
OF YESHIVA UNIVERSITY

Science at the heart of medicine

La FDA y la Publicidad de Medicamentos

Debilitamiento de las regulaciones

Ruth Macklin, PhD

El rol de la FDA

- La FDA en los EE.UU. es una agencia reguladora de la industria farmacéutica
- Sus responsabilidades principales incluyen:
 - > Revisar los datos de ensayos clínicos que involucran medicamentos y aparatos
 - Determinar si los datos son suficientes para evaluar una aplicación
 - > Evaluar y aprobar o no cada fase de los ensayos
 - > Evaluar los resultados de estudios realizados después de que un medicamento está disponible en el mercado
 - Fase 4

El rol de la FDA

- Además, la agencia dice lo que se permite decir en las etiquetas
 - > Hasta ahora, solamente los datos que son resultados de los ensayos clínicos
 - > Además, si los medicamentos han sido probados o no en niños y mujeres embarazadas
- Sin embargo, recientemente la FDA permitió a las empresas farmacéuticas publicitar los medicamentos para usos que no han sido aprobados

¿Qué pasó?

- Amarin—una empresa pequeña—fabrica solamente un producto
 - > Este producto es denominado Vascepta
 - > Es un medicamento derivado de aceite de peces
 - Disponible solamente por prescripción
 - Utilizado para bajar niveles altos de triglicéridos en adultos
 - Este medicamento fue aprobado por la FDA únicamente para los pacientes con niveles de triglicéridos extremadamente altos

Un litigio

- La empresa hizo un litigio contra la FDA
 - > La empresa quería publicitar el medicamento para un grupo de pacientes más amplio que los pacientes con un nivel de triglicéridos extremadamente alto
 - > En el litigio, un juez dijo que la FDA no podría prohibir a la empresa utilizar información veraz para promocionar el producto
 - Dicha prohibición sería una violación del derecho de libertad de expresión por parte de la empresa

El uso de medicamentos “*off-label*”

- Los médicos pueden prescribir medicamentos para sus pacientes cuyos usos no están indicados en la etiqueta.
 - > Muchos médicos lo hacen en varias circunstancias
- Pero, las empresas pueden publicitar solamente los usos que han sido aprobados por la FDA basados en los ensayos clínicos
- Normalmente, la empresa tendría que realizar ensayos clínicos y entregar los datos a la FDA para su aprobación

¿Qué dijo la FDA?

- La FDA dijo que esta decisión aplicó solamente al caso específico
- Pero, otros expertos dijeron que el caso podría estimular a otras empresas para hacer arreglos semejantes
 - > Este caso podría tener implicaciones profundas en la manera en la que empresas farmacéuticas venden sus productos
- La FDA argumentó en el pasado que las empresas no pueden promocionar sus productos para usos no aprobados

Publicidad Directa a los Consumidores (PDC)

- Los EE.UU. es uno de los dos países que permiten la publicidad directa a los consumidores de medicamentos con prescripciones
 - > El otro país es Nueva Zelanda
- Esta publicidad existe en los periódicos, las revistas, la internet, y la televisión
- En 2014 las empresas farmacéuticas gastaron 4.5 mil millones dólares para PDC
 - > Esto era un aumento de 30 por ciento en dos años
- Es un método exitoso para vender medicamentos

Algunas preguntas

- ¿Cuáles son las consideraciones éticas en relación de la publicidad directa a los consumidores?
 - > ¿Debería la agencia reguladora permitirlo?
 - > ¿Por qué sí o no?
- ¿Qué piensan Uds. sobre la justificación dada por el juez en el litigio?
 - > “Prohibirlo sería una violación del derecho de libertad de expresión por parte de las empresas”
- Esta justificación deriva del concepto que las corporaciones son un tipo de “personas” con algunos derechos como seres humanos