

Κατανόηση και Αντιμετώπιση της Φαρμακευτικής Προώθησης

Πρακτικός Οδηγός

Πρώτη Έκδοση

Προσχέδιο Εργασίας για Πιλοτική Εφαρμογή

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας/Health Action International
Πρόγραμμα Συνεργασίας

Αφιερώνεται στη μνήμη της

Lisa Waller-Hayes

Περιεχόμενα

Πρόλογος	7
Ευχαριστίες	11
Συντομογραφίες και ακρωνύμια	13
1. Η προώθηση των φαρμάκων και η υγεία των ασθενών Barbara Mintzes	15
2. Τεχνικές που επηρεάζουν τη χρήση των φαρμάκων Peter R Mansfield	31
3. Αναλύοντας τις φαρμακευτικές διαφημίσεις σε ιατρικά περιοδικά Joel Lexchin	47
4. Φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι Andy Gray, Jerome Hoffman & Peter R Mansfield	69
5. Προώθηση στους καταναλωτές: Αντιδρώντας σε αιτήματα ασθενών για διαφημιζόμενα φάρμακα Barbara Mintzes, Les Toop & Dee Mangin	89
6. Μαθαίνοντας πώς να μην παίζετε το παιχνίδι της φαρμακοβιομηχανίας: Ευαισθητοποιώντας τους φοιτητές σε ζητήματα σύγκρουσης συμφερόντων Arthur Schafer & Nancy Olivieri	113
7. Ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης. Γιατί έχει σημασία η ρύθμιση; Lilia Ziganshina & Joel Lexchin	133
8. Η αμερόληπτη πληροφόρηση στη συνταγογράφηση Andy Gray, Bob Goodman, José M Terán Puente & Barbara Mintzes	155
9. Προώθηση, επαγγελματική πρακτική και η εμπιστοσύνη του ασθενούς Dee Mangin	173

Πρόλογος

Τα φάρμακα μπορεί να διαδραματίσουν καθοριστικό ρόλο στην αποκατάσταση και διατήρηση της υγείας αλλά είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται ορθολογικά. Εάν κάποιος ασθενής χρειάζεται θεραπεία, θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σωστό φάρμακο, τη σωστή δόση και την ενδεδειγμένη διάρκεια της θεραπείας. Οι επαγγελματίες υγείας, όπως οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί, παίζουν ρόλο-κλειδί στη διασφάλιση της κατάλληλης χρήσης των φαρμάκων. Έχοντας την ευθύνη της φροντίδας του ασθενούς, οφείλουν να αξιολογούν διάφορες θεραπευτικές επιλογές, περιλαμβανομένης της φαρμακοθεραπείας, εξετάζοντας κάθε μια απ' αυτές για το αναμενόμενο όφελος αλλά και την πιθανή βλάβη που μπορεί να προκαλέσει.

Το 1994, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) δημοσίευσε τον *Οδηγό Καλής Συνταγογράφησης (Guide to Good Prescribing)*. Αυτή η δημοσίευση αναπτύχθηκε σταδιακά και υποβλήθηκε σε εκτεταμένη πρακτική αξιολόγηση προ της επίσημης έκδοσής της. Μετά την έκδοση μεταφράστηκε σε πολλές γλώσσες και έτυχε ευρείας χρήσης. Ο Οδηγός αυτός υπογράμμιζε την ανάγκη να μαθαίνουν οι φοιτητές με έναν πολύ πρακτικό τρόπο να εστιάζουν στους στόχους της θεραπείας όταν έρχεται η στιγμή της συνταγογράφησης καθώς και να διαμορφώνουν το δικό τους προσωπικό συνταγολόγιο για παθήσεις που καλούνται να αντιμετωπίσουν συχνά. Μια αναφορά της εμπειρίας από τη χρήση του Οδηγού δημοσιεύτηκε στο περιοδικό *The Lancet* (1995).¹

Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια, ολοένα και περισσότερο εκφράζονται ανησυχίες που εστιάζονται στη σχέση των επαγγελματιών υγείας με τη φαρμακευτική βιομηχανία – κυρίως την επιρροή της βιομηχανίας στις αποφάσεις συνταγογράφησης και διάθεσης των φαρμάκων μέσω μιας ποικιλίας μεθόδων προώθησης, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τις θεραπευτικές επιλογές. Αυτή η επιρροή μπορεί να εμποδίσει την εφαρμογή της βέλτιστης αγωγής, ενίοτε και να βλάψει την υγεία του ασθενούς.

Παρά τη θεμελιώδη φύση αυτών των θεραπευτικών αποφάσεων και το σημαντικό ρόλο της φαρμακευτικής προώθησης στη λήψη τους, οι επαγγελματίες υγείας έχουν ελάχιστη ή και καθόλου κατάρτιση σχετικά με το πώς να αξιολογούν την φαρμακευτική προώθηση και να κατανοούν την συχνά λεπτή και δυσδιάκριτη επιρροή της στη συμπεριφορά τους. Το 2005, μια διεθνής συγχρονική μελέτη επιτήρησης του ΠΟΥ σε συνεργασία με την Health Action International για την αποτύπωση των εκπαιδευτικών πρωτοβουλιών σχετικά με την φαρμακευτική προώθηση βρήκε ότι, ενώ πολλές ιατρικές και φαρμακευτικές σχολές περιλάμβαναν αυτό το αντικείμενο στο πρόγραμμα σπουδών, οι περισσότερες αφιέρωναν σε αυτό λιγότερο από μια ημέρα, με μερικές σχολές να αφιερώνουν μόνο μία με δύο ώρες. Η μελέτη έδειξε επίσης ότι η εκπαίδευση πάνω στη φαρμακευτική προώθηση είναι κατά κανόνα περιορισμένη, παρότι οι διδάσκοντες αναγνωρίζουν την ανάγκη της και ενίοτε κάνουν ότι μπορούν για να την ενσωματώσουν στη δουλειά τους. Υπάρχουν, επομένως, τόσο η αναγνώριση της ανάγκης, όσο και η δεδηλωμένη βούληση των εκπαιδευτών να αναπτύξουν προγράμματα μαθημάτων σε αυτό το αντικείμενο.

¹ Δες: de Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV et al. (1995). Impact of a short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students: an international randomised controlled study. *The Lancet* 346: 1454-7.

Η παρούσα δημοσίευση έχει χρησιμοποιήσει σαν πρότυπο τον *Οδηγό Καλής Συνταγογράφησης*, του οποίου θα πρέπει να θεωρηθεί συμπλήρωμα. Θα βοηθήσει τους διδάσκοντες και τους επαγγελματίες υγείας να εκπαιδεύσουν τους φοιτητές ιατρικής και φαρμακευτικής στο αντικείμενο της φαρμακευτικής προώθησης. Το *Κατανόηση και Αντιμετώπιση της Φαρμακευτικής Προώθησης – Πρακτικός Οδηγός* είναι προϊόν ενός ευρύτερου προγράμματος συνεργασίας της Health Action International (HAI) με τον ΠΟΥ, που εστιάζει στη φαρμακευτική προώθηση και την επίδρασή της στην ορθολογική χρήση των φαρμάκων σε πολλές χώρες του κόσμου. Η υλοποίησή του έγινε δυνατή χάρη στην εμπειρία και τη γνώση ενός μεγάλου αριθμού μελών των επιτελείων των ΠΟΥ και HAI και μια μεγάλη ομάδα εκπαιδευτών και ακτιβιστών που εργάζονται μαζί με το δίκτυο HAI πάνω στην φαρμακευτική προώθηση.

Το παρόν δοκίμιο του εγχειριδίου είναι ένα πρώτο βήμα προς την αντιμετώπιση της ανάγκης οι επαγγελματίες του χώρου της ιατρικής και της φαρμακευτικής να επανεξετάσουν τον κεντρικό ρόλο τους ως στόχων του φαρμακευτικού μάρκετινγκ και να κατανοήσουν τη θέση του τελευταίου μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο της προώθησης. Τα εννέα του κεφάλαια εξερευνούν ένα φάσμα συναφών θεμάτων που θα τους βοηθήσουν να είναι καλύτερα προετοιμασμένοι ώστε να αντιμετωπίζουν τις προωθητικές δραστηριότητες στις οποίες θα εκτίθενται και να αναλύουν τις πληροφορίες γύρω από τα φάρμακα, ώστε να κάνουν τις καλύτερες επιλογές για την υγεία των ασθενών.

Δεν θεωρούμε το παρόν ως το τελικό προϊόν. Ενθαρρύνουμε την ανατροφοδότηση πάνω στο υλικό που περιέχεται στο βιβλίο έτσι ώστε αυτό να βελτιωθεί και ενημερωθεί, καθώς είναι ζωτικής σημασίας αυτή η δημοσίευση να αντανakλά τις πραγματικές ανάγκες των φοιτητών και εκπαιδευτών. Το εγχειρίδιο θα υποστεί αυστηρή πιλοτική δοκιμή και αξιολόγηση σε ένα αριθμό ιστοχώρων την περίοδο 2009-2010 χρησιμοποιώντας την Αγγλική και Ισπανική εκδοχή του κειμένου. Ακολούθως, θα αναθεωρηθεί μετά από προσεκτική εξέταση των στοιχείων της ανατροφοδότησης και αξιολόγησης. Επιπλέον, θα συλλεχθούν εμπειρίες από τη χρήση του κειμένου και των ασκήσεων του στους χώρους διδασκαλίας με σκοπό να αναθεωρηθεί το υλικό για ευρύτερη μελλοντική χρήση. Ελπίζουμε ότι το εγχειρίδιο παρέχει υλικό για συζητήσεις προβληματισμού και προσβλέπουμε στα σχόλιά σας.

Hans Hogerzeil

Διευθυντής

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Γενεύη

Tim Reed

Διευθυντής

HEALTH ACTION INTERNATIONAL GLOBAL

Άμστερνταμ

Η ελληνική μετάφραση του εγχειριδίου "Understanding and Responding to Pharmaceutical Promotion – A Practical Guide" έγινε το 2014 με ευθύνη του υπογράφοντα και δεν αποτελεί επίσημη έκδοση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της Health Action International. Το παρόν πόνημα έχει ως στόχο την ευαισθητοποίηση των φοιτητών της Ιατρικής και των νέων γιατρών στα ζητήματα της φαρμακευτικής προώθησης και της σύγκρουσης συμφερόντων.

Το εγχειρίδιο, προϊόν συνεργασίας της ΗΑΙ και του ΠΟΥ, κυκλοφόρησε πιλοτικά το 2009 με προοπτική να αξιολογηθεί στην πράξη και να αναθεωρηθεί. Λόγω του χρόνου που έχει μεσολαβήσει, μερικές από τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις που περιέχονται στο κείμενο έχουν καταστεί ανενεργείς. Όπου κρίθηκε σκόπιμο προστέθηκαν διευκρινιστικά σχόλια με τη μορφή υποσημειώσεων.

Δρ. Κωνσταντίνος Γ. Χριστόπουλος
Παθολόγος, Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ
Νοσοκομείο "Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ"

Ευχαριστίες

Η Health Action International (HAI) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) επιθυμούν να ευχαριστήσουν όλα τα μέλη του προγράμματος που συνεισέφεραν τόσο πολύ από τον χρόνο και την εμπειρία τους για να διασφαλίσουν την επιτυχημένη έκδοση αυτού του εγχειριδίου. Επιθυμούμε επίσης να εκφράσουμε την ευγνωμοσύνη μας στον ΠΟΥ και τους άλλους χορηγούς που συνεισφέρουν στο παγκόσμιο πρόγραμμα εργασίας της HAI (το Ολλανδικό Υπουργείο Εξωτερικών, τη Σουηδική Υπηρεσία Συνεργασίας για τη Διεθνή Ανάπτυξη και τη Φινλανδική Υπηρεσία Διεθνούς Ανάπτυξης) για τη γενναιόδωρη υποστήριξη του προγράμματος. Ιδιαίτερες ευχαριστίες οφείλονται στα παρακάτω άτομα, τα οποία έπαιξαν ζωτικό ρόλο στη συγγραφή των κειμένων του εγχειριδίου, την ανασκόπηση του υλικού και την επίβλεψη του προγράμματος.

Διεύθυνση προγράμματος

Barbara Mintzes, PhD, HAI Global, Άμστερνταμ, Ολλανδία και Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα Αναισθησιολογίας, Φαρμακολογίας και Θεραπευτικής, Πανεπιστήμιο British Columbia, Καναδάς

Richard Laing, Επικεφαλής, Ιατρική Πληροφόρηση και Στοιχεία για Διαμόρφωση Πολιτικής, Τμήμα Απαραιτήτων Φαρμάκων και Φαρμακευτικών Πολιτικών, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Γενεύη, Ελβετία

Tim Reed, Marg Ewen, Lisa Hayes και Carole Piriou, HAI Global, Άμστερνταμ, Ολλανδία

Συντάκτες του εγχειριδίου

Barbara Mintzes, Dee Mangin και Lisa Hayes

Συγγραφείς

Robert L Goodman, MD, Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Ιατρικής, Albert Einstein College of Medicine, Bronx, Νέα Υόρκη, ΗΠΑ

Andy Gray, Τμήμα Θεραπευτικής και Διαχείρισης Φαρμάκων, Ιατρική Σχολή Nelson R Mandela, Πανεπιστήμιο KwaZulu-Natal, Ν. Αφρική

Jerome Hoffman, MA, MD, Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Καλιφόρνιας, Λος Άντζελες, ΗΠΑ

Joel Lexchin, MD, Καθηγητής, Σχολή Πολιτικής και Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας, Πανεπιστήμιο York, Τορόντο, Καναδάς

Dee Mangin, MB, ChB, DPH, Αναπληρωτής Καθηγητής και Διευθυντής, Ερευνητική Μονάδα Πρωτοβάθμιας Περίθαλψης, Τμήμα Δημόσιας Υγείας και Γενικής Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Otago, Christchurch, Ν. Ζηλανδία

Peter R Mansfield, MD, OAM BMBS, Γενικός Ιατρός, Διευθυντής ΜΚΟ «Healthy Skepticism», Επισκέπτης Ερευνητής Πανεπιστημίου Αδελαΐδος, Αυστραλία

Barbara Mintzes, PhD, HAI Global, Άμστερνταμ, Ολλανδία. Επίκουρος Καθηγητής Τμήματος Αναισθησιολογίας, Φαρμακολογίας και Θεραπευτικής, Πανεπιστήμιο British Columbia, Καναδάς. Υπότροφος Ερευνητικού Ιδρύματος Υγείας «Michael Smith»

Nancy F Olivieri, MD, FRCP(C), Καθηγητής Παιδιατρικής και Επιστημών Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Τορόντο, Καναδάς

Arthur Schafer, Καθηγητής και Διευθυντής, Κέντρο Επαγγελματικής και Εφαρμοσμένης Ηθικής, Πανεπιστήμιο Manitoba, Καναδάς

José M Terán Puente, MD; Καθηγητής Φαρμακολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Pontificia Universidad Católica του Εκουαδόρ, Συντονιστής του AIS-Ecuador

Les Toop, MB, ChB, MD, FRNZCGP, Καθηγητής και Επικεφαλής Τμήματος Δημόσιας Υγείας και Γενικής Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Otago, Christchurch, Ν. Ζηλανδία

Lilia Ziganshina, MD, PhD, Καθηγητής Ιατρικής Ακαδημίας Πολιτείας Καζάν, Ρωσία και HAI Global, Άμστερνταμ, Ολλανδία

Συμβουλευτική ομάδα προγράμματος

Robert L Goodman, ΗΠΑ • Andy Gray, Ν. Αφρική • Jerome Hoffman, ΗΠΑ • Richard Laing, ΠΟΥ, Γενεύη • Joel Lexchin, Καναδάς • Dee Mangin, Ν. Ζηλανδία • Peter Mansfield, Αυστραλία • Barbara Mintzes, Καναδάς και HAI Global, Ολλανδία • Nancy Olivieri, Καναδάς • Tim Reed, HAI Global, Ολλανδία • Arthur Schafer, Καναδάς • Sri Suryawati, Ινδονησία • José M Terán Puente, Εκουαδόρ • Les Toop, Ν. Ζηλανδία • Lilia Ziganshina, Ρωσία και HAI Global, Ολλανδία

Συντακτική και διοικητική υποστήριξη

Rose de Groot, HAI Europe

Kath Hurst, ΠΟΥ, Γενεύη

Magenta Simmons (αναζήτηση βιβλιογραφίας για την ψυχολογία, Κεφάλαιο 2)

Συντομογραφίες & ακρωνύμια

Ελληνικές

ΑΔΣΚ:	Απευθείας Διαφήμιση Στον Καταναλωτή
ΕΥ:	Επαγγελματίας (ες) του τομέα Υγείας
ΗΒ:	Ηνωμένο Βασίλειο
ΗΠΑ:	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
ΙΒΕ:	Ιατρική Βασισμένη στις Ενδείξεις
ΠΟΥ:	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΣΙΕ:	Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση
συν.:	Συνεργάτες
ΣΦΕΕ:	Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

Λατινικές

ABPI:	Association of the British Pharmaceutical Industry (Σύνδεσμος Βρετανικών Φαρμακοβιομηχανιών)
AMSA:	American Medical Student's Association (Ένωση Φοιτητών Ιατρικής των ΗΠΑ)
APA:	American Psychiatric Association (Αμερικανική Ψυχιατρική Εταιρεία)
ARR:	Absolute Risk Reduction (Απόλυτη Μείωση του Κινδύνου)
CI:	Confidence Interval (Όρια Αξιοπιστίας)
CLASS:	Celecoxib Long-Term Arthritis Study (Μακροχρόνια Μελέτη της Σελεκοξίμπης στην Αρθρίτιδα)
DDMAC:	Division of Drug Marketing, Advertising and Communication (Τμήμα Μάρκετινγκ Φαρμάκων, Διαφήμισης και Επικοινωνίας της FDA)
et al.:	et alii (και άλλοι)
FDA:	Food and Drug Administration (Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων)
HAI:	Health Action International (Διεθνής Δράση για την Υγεία)
IFPMA:	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων)
SIDB:	International Society of Drug Bulletins (Διεθνής Εταιρεία Δελτίων Φαρμάκων)
JAMA:	Journal of the American Medical Association (Περιοδικό του Αμερικανικού Ιατρικού Συλλόγου)
NNT:	Number Needed to Treat (αριθμός ασθενών που πρέπει να λάβουν θεραπεία)
PhRMA:	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Φαρμακευτική Έρευνα και Βιομηχανία της Αμερικής)
PMCPA:	Prescription Medicines Code of Practice Authority (Αρχή του Κώδικα Πρακτικής για τα Συνταγογραφούμενα Φάρμακα του ΗΒ)
RRR:	Relative Risk Reduction (Σχετική Μείωση του Κινδύνου)
Rx&D:	Research-Based Pharmaceutical Companies (Ερευνητικές Φαρμακευτικές Εταιρείες του Καναδά)
VIGOR:	Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research (Ερευνητική Μελέτη των γαστρεντερικών εκβάσεων του Vioxx)

Κεφάλαιο 1

Η προώθηση των φαρμάκων και η υγεία των ασθενών

Barbara Mintzes

Γιατί να συζητούμε τη φαρμακευτική προώθηση;

Οι φοιτητές της Ιατρικής και Φαρμακευτικής συχνά αρχίζουν να έχουν επαφές με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους² νωρίς κατά τη διάρκεια των σπουδών τους. Για παράδειγμα, μια μελέτη στη Φινλανδία βρήκε ότι σχεδόν οι μισοί από τους φοιτητές της Ιατρικής παρακολούθησαν παρουσιάσεις από αντιπροσώπους τουλάχιστον δύο φορές το μήνα (Vainomaki et al., 2004). Στις ΗΠΑ, οι τριτοετείς φοιτητές ιατρικής κατά μέσον όρο δέχθηκαν ένα δώρο ή παρακολούθησαν μια υποστηριζόμενη από φαρμακευτική εταιρεία εκδήλωση κάθε εβδομάδα, ενώ περισσότεροι από ενενήντα στους 100 είχαν προσκληθεί από το διδακτικό προσωπικό σε γεύματα προσφερόμενα από εταιρείες (Sierles et al. 2005). Και στις δύο παραπάνω μελέτες οι περισσότεροι φοιτητές πίστευαν ότι η δική τους συνταγογράφηση ήταν απίθανο να επηρεαστεί από τη φαρμακευτική προώθηση και πολλοί δέχονταν δώρα αν και καταρχήν αποδοκίμαζαν αυτή την τακτική.

Στην Ινδία, τελειόφοιτοι της Ιατρικής και Φαρμακευτικής δεν γνώριζαν για τα κίνητρα που προσφέρονται από φαρμακευτικές εταιρείες σε φαρμακεία με σκοπό την ενίσχυση των πωλήσεων φαρμάκων. Πάντως, οι περισσότεροι είχαν δει φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή να χορηγούνται χωρίς αυτή (Kumar et al. 2006).

Δεσμοί της φαρμακευτικής βιομηχανίας με την Ιατρική και τη Φαρμακευτική είναι πανταχού παρόντες αλλά οι φοιτητές ελάχιστα διδάσκονται για τα αποτελέσματα αυτών των αλληλεπιδράσεων ή για το πώς να τις χειριστούν (Mintzes 2005). Αυτό μπορεί να δημιουργήσει ένα «κρυφό εκπαιδευτικό πρόγραμμα» με το οποίο οι φοιτητές υποσυνείδητα μαθαίνουν ότι η διαφημιστική πληροφόρηση, η εκπαιδευτική χορηγία και η αποδοχή δώρων και δωρεάν δειγμάτων είναι αποδεκτοί κανόνες της άσκησης του επαγγέλματος (Sierles 2005).

Το παρόν εγχειρίδιο έχει σκοπό να φέρει στην επιφάνεια αυτήν την «κρυφή εκπαίδευση», να σας δώσει μιαν ευκαιρία να σκεφτείτε εκ των προτέρων σχετικά με το πώς να χειριστείτε τις επαφές σας με τους αντιπροσώπους των εταιρειών και να αναπτύξετε δεξιότητες που θα σας είναι χρήσιμες σε όλη τη διάρκεια της επαγγελ-

² Ο όρος «φαρμακευτικός αντιπρόσωπος» είναι συνώνυμος του «ιατρικός επισκέπτης». Τελευταία χρησιμοποιείται και ο όρος «φαρμακευτικός σύμβουλος».

ματικής σας ζωής. Καλύπτει τεχνικές που χρησιμοποιούνται από τις φαρμακοβιομηχανίες για να επηρεάσουν τη χρήση φαρμάκων, διαφημίσεις, αντιπροσώπους πωλήσεων, απευθείας διαφήμιση στο ευρύ κοινό, συγκρούσεις συμφερόντων, ρυθμιστικούς κανονισμούς και αποφυγή στρεβλώσεων στην πληροφόρηση για τα φάρμακα. Κάθε κεφάλαιο συνοδεύεται από πρακτικές ασκήσεις και επεξηγηματικά παραδείγματα. Ελπίζουμε να βρείτε αυτό το εγχειρίδιο χρήσιμο ως εφόδιο προπαρασκευής για την άσκηση του επαγγέλματός σας.

Στόχοι του κεφαλαίου

Αυτό το εισαγωγικό κεφάλαιο περιγράφει την έκταση και τις μορφές της προώθησης φαρμάκων και παρέχει μια σύνοψη των ερευνητικών δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα της προώθησης. Στο τέλος της μελέτης σας με βάση αυτό το κεφάλαιο θα πρέπει να είστε σε θέση να:

- Τεκμηριώνετε την κλίμακα της προώθησης με όρους δαπανών από την πλευρά της φαρμακοβιομηχανίας.
- Περιγράφετε τους διαφόρους τύπους μάρκετινγκ των φαρμάκων.
- Περιγράφετε τα στοιχεία που τεκμηριώνουν την επίδραση του φαρμακευτικού μάρκετινγκ στην άσκηση του ιατρικού/φαρμακευτικού επαγγέλματος.

Διάσταση μεταξύ στόχων της Υγείας και εμπορικών στόχων

Τα φάρμακα είναι βασικό μέρος των υπηρεσιών υγείας και η χρήση τους έχει αυξηθεί πάρα πολύ τον τελευταίο αιώνα με την άφιξη αποτελεσματικών αντιβιοτικών, αναισθητικών, αναλγητικών, αντιρετροϊκών και πολλών άλλων. Μπορούν να θεραπεύσουν ασθένειες, να ανακουφίσουν συμπτώματα και να προλάβουν μελλοντική νόσηση. Κατάλληλη χρήση των φαρμάκων σημαίνει χορήγηση του σωστού φαρμάκου, στη σωστή δόση, όταν χρειάζεται και αποφυγή χορήγησης φαρμάκων που δεν είναι απαραίτητα ή είναι απίθανο να ωφελήσουν την υγεία του ασθενούς. Σημαίνει επιλογή της θεραπείας με τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια καθώς και της λιγότερο δαπανηρής μεταξύ ισοδύναμων κατά τα άλλα θεραπειών.

Αυτές οι αποφάσεις απαιτούν γνώση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, των συνθηκών της ζωής και των προτιμήσεών του, καθώς και πρόσβαση σε αμερόληπτες, συγκριτικές πληροφορίες για τα οφέλη και τις βλαβερές συνέπειες των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών.

Η διεθνής φαρμακευτική βιομηχανία παίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση των φαρμάκων. Σε πολλές χώρες έχει γίνει επίσης ο μείζων οικονομικός χορηγός της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (ΣΙΕ) και της έρευνας. Ωστόσο, υφίσταται διάσταση μεταξύ της φροντίδας του ασθενούς και των πιέσεων για επέκταση των πωλήσεων των προϊόντων μέσα σε μια ανταγωνιστική αγορά. Ο ΠΟΥ περιγράφει *«μια εγγενή σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των θεμιτών επιχειρηματικών στόχων των βιομηχανιών και των κοινωνικών, ιατρικών και οικονομικών αναγκών των παρόχων περίθαλψης και του κοινού για επιλογή και χρήση φαρμάκων με τον πλέον ορθολογικό τρόπο»* (WHO Europe 1993).

Η παγκόσμια αγορά φαρμάκων

Το 2007, οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων παγκοσμίως έφταναν το ποσό των 712 δισεκατομμυρίων δολαρίων ΗΠΑ (IMS 2008).³ Το κορυφαίο, από πλευράς πωλήσεων, προϊόν ήταν το Lipitor (ατορβαστατίνη), φάρμακο για τον έλεγχο της χοληστερίνης, το οποίο είχε πωλήσεις 13,6 δις δολαρίων (Scrip 2007). Το τελευταίο είναι ποσό μεγαλύτερο από το ακαθάριστο ετήσιο εθνικό προϊόν περισσότερων από τις μισές χώρες του πλανήτη (World Bank 2008). Η αποτελεσματικότητα της προώθησης στην αύξηση των πωλήσεων συγκεκριμένων σκευασμάτων δεν πρέπει να υποτιμάται. Για παράδειγμα, οι πωλήσεις του Lipitor (ατορβαστατίνης) ήταν πολύ υψηλότερες από τις αντίστοιχες της συμβαστατίνης και της πραβαστατίνης, δύο φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας που έχουν παρόμοια αποτελεσματικότητα και είναι φθηνότερα (Prescrire 2006).

Τα νεότερα φάρμακα δεν είναι κατ' ανάγκην καλύτερα

Για να βγάλει ένα νέο φάρμακο στην αγορά, μια εταιρεία πρέπει να προσκομίσει αποδείξεις αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ποιότητας παραγωγής. Η απόδειξη της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του φαρμάκου περιλαμβάνει εργαστηριακές μελέτες καθώς και μελέτες σε πειραματόζωα και ασθενείς. Οι μεγαλύτερες είναι μελέτες «φάσης III», τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες σε ασθενείς με τη νόσο, στη θεραπεία της οποίας αποσκοπεί η χρήση του φαρμάκου. Οι περισσότερες από τις μελέτες αυτές συγκρίνουν ένα καινούργιο φάρμακο με ένα placebo (εικονικό φάρμακο). Πολλοί δεν γνωρίζουν ότι οι κατασκευαστές δεν χρειάζεται να αποδείξουν ότι το καινούργιο φάρμακο είναι καλύτερο από τις υπάρχουσες θεραπείες. Το νέο φάρμακο πρέπει να έχει το υποτιθέμενο ευεργετικό αποτέλεσμα σε ικανοποιητικό βαθμό σε σχέση με το placebo και επίσης να είναι αποδεκτά ασφαλές. Για να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, ο κατασκευαστής διεξάγει τις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες σε ασθενείς με τη νόσο που πρόκειται να θεραπευθεί με το νέο φάρμακο. Αυτές είναι συνήθως σχετικά βραχείας διάρκειας μελέτες που μπορεί να διαρκέσουν λίγες εβδομάδες έως λίγους μήνες, ακόμη και όταν η θεραπεία είναι για χρόνια νόσο. Για μερικές σοβαρές νόσους, για τις οποίες η χορήγηση placebo θα ήταν ανήθικη, το νέο φάρμακο συγκρίνεται με υπάρχουσες θεραπείες. Ωστόσο, αυτές οι μελέτες στοχεύουν στο να δείξουν ότι το νέο φάρμακο είναι εξίσου αποτελεσματικό με τις υπάρχουσες θεραπείες ή, τουλάχιστο, όχι λιγότερο αποτελεσματικό – δεν χρειάζεται να είναι καλύτερο.

Όταν ένα νέο φάρμακο βγαίνει στην αγορά έχει δοκιμαστεί μόνο σε αυστηρά επιλεγμένες ομάδες ατόμων που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες. Για παράδειγμα, οι ηλικιωμένοι και οι ασθενείς με συνυπάρχουσες χρόνιες νόσους συνήθως εξαιρούνται. Πολύ λίγα, συνήθως 3.000-5.000 άτομα έχουν εκτεθεί στο φάρμακο, ώστε δεν είναι δυνατή η αξιολόγηση για σπάνιες βλαβερές συνέπειες. Λόγω αυτής της αναπόφευκτα ατελούς εκτίμησης της ασφάλειας του φαρμάκου, είναι λογικό από άποψη δημόσιας υγείας αλλά και από την προοπτική του κάθε ασθενούς η εισαγωγή νέων φαρμάκων να γίνεται με αργά και προσεκτικά βήματα.

³ Το έτος 2012, το ποσό ανερχόταν σε 857,8 δισεκατομμύρια δολάρια. (EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures – Key Data 2013. http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf)

Ο Πίνακας 1 από ένα ανεξάρτητο δελτίο φαρμάκων, το *La revue Prescrire*, παρουσιάζει μια σύνοψη αξιολογήσεων νέων φαρμάκων και νέων εγκεκριμένων ενδείξεων για φάρμακα στη Γαλλία για μια περίοδο 24 ετών. Περίπου το 10% κρίθηκε ότι πλεονεκτούσε σε σύγκριση με υπάρχουσες θεραπείες. Όπως δείχνει επίσης ο πίνακας, όταν πρόκειται για φάρμακα, το νεότερο δεν είναι απαραίτητα καλύτερο. Όπως αναφέρθηκε ήδη, ένα καινούργιο φάρμακο δεν χρειάζεται να δείξει ότι αποτελεί βελτίωση της υπάρχουσας θεραπείας για να πάρει έγκριση να μπει στην αγορά. Ωστόσο, επειδή οι εταιρείες πρέπει να κάνουν απόσβεση της επένδυσης για την ανάπτυξη των φαρμάκων και να παράγουν κέρδος για τους μετόχους, τα νέα φάρμακα τείνουν να προωθούνται σε μεγάλο βαθμό, ανεξάρτητα του εάν προσφέρουν θεραπευτικά πλεονεκτήματα.

Πίνακας 1: Νέα φάρμακα και ενδείξεις στη Γαλλία 1981-2004

Αξιολόγηση	Επεξήγηση	Αριθμός νέων φαρμάκων ή ενδείξεων (%)
Μπράβο!	Μείζων θεραπευτική πρόοδος	7 (0,2)
Πραγματική πρόοδος	Σημαντική πρόοδος με ορισμένους περιορισμούς	77 (3)
Προσφέρει πλεονέκτημα	Μερικά πλεονεκτήματα αλλά όχι αρκετά για να αλλάξουν την τρέχουσα κλινική πρακτική	223 (7)
Υποσύνολο: Πλεονεκτήματα σε σχέση με υφιστάμενες θεραπείες		307 (10)
Πιθανώς χρήσιμο	Ελάχιστα πλεονεκτήματα σε σχέση με υφιστάμενες θεραπείες	467 (15)
Τίποτα καινούργιο	Καμία πρόσθετη αξία	2.109 (68)
Υποσύνολο: Ελάχιστο ή καθόλου πλεονέκτημα		2.576 (83)
Επιφύλαξη για την κρίση	Ανεπαρκής τεκμηρίωση ασφάλειας ή/και αποτελεσματικότητας	126 (4)
Μη αποδεκτό	Πραγματικά ή δυνητικά μειονεκτήματα σε σχέση με υφιστάμενες θεραπείες	87 (3)
Υποσύνολο: Να αποφεύγεται		213 (7)
Σύνολο		3.096 (100)

(Πηγή: La revue Prescrire 2005)

Εκτεταμένη επιρροή

Οι δεσμοί μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και της φαρμακευτικής βιομηχανίας αυξήθηκαν πάρα πολύ στα τέλη του 20^{ου} και τις αρχές του 21^{ου} αιώνα, οδηγώντας τους εκπαιδευτές των κλινικών γιατρών να ζητήσουν την ανέγερση ισχυρών «τειχών προστασίας» ώστε να προστατευτεί η ανεξαρτησία των ακαδημαϊκών ιατρικών κέντρων (Brennan 2006). Σε μια μεγάλη μελέτη στις ΗΠΑ (Campbell 2007), περισσότεροι του 90% των γιατρών ανέφεραν κάποιο είδος σχέσης με τη φαρμακευτική βιομηχανία:

- 8 στους 10 δέχθηκαν δώρα, κυρίως δωρεάν γεύματα στο χώρο εργασίας τους.
- 8 στους 10 δέχθηκαν δωρεάν δείγματα φαρμάκων.
- 4 στους 10 πληρώθηκε η δαπάνη για παρακολούθηση ημερίδων και συνεδρίων.
- 3 στους 10 ήταν επ' αμοιβή σύμβουλοι, ή ομιλητές για λογαριασμό εταιρειών.

Μελέτες σε πλούσιες βιομηχανικές χώρες έχουν βρει ότι οι γιατροί βλέπουν κατά μέσον όρο έναν φαρμακευτικό αντιπρόσωπο την εβδομάδα (Wazana 2000). Στην Τουρκία, ωστόσο, περισσότεροι από τους μισούς γιατρούς σε μια αστική περιοχή στη Σμύρνη, την τρίτη μεγαλύτερη πόλη της χώρας, έβλεπαν τουλάχιστον έναν αντιπρόσωπο ημερησίως και το ένα τρίτο ανάλωναν περισσότερο από 30 λεπτά ημερησίως με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους (Guldal & Semin 2000). Παρότι τα δύο τρίτα των γιατρών που συμμετείχαν στη μελέτη πίστευαν ότι οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι δεν επηρέαζαν τη συνταγογράφησή τους, οι περισσότεροι είπαν ότι χρησιμοποιούσαν διαφημίσεις και μπροσούρες σαν πηγή πληροφόρησης. Υπάρχουν σχετικά λίγες μελέτες για τις σχέσεις μεταξύ φαρμακοποιών και φαρμακοβιομηχανίας. Μια εθνική μελέτη στις ΗΠΑ εξέτασε τη στάση των φαρμακοποιών απέναντι στις εταιρείες και τη φαρμακευτική προώθηση (Farthing-Papineau 2005). Δύο τρίτα από αυτό το τυχαίο δείγμα 1.640 φαρμακοποιών στα νοσοκομεία και την κοινότητα ανέφεραν ότι οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι παρείχαν στους φαρμακοποιούς δώρα που δεν είχαν σχέση με τη φροντίδα των ασθενών.

Δαπάνες για προώθηση των φαρμάκων

Η Εικόνα 1 δίνει μια ανάλυση της δαπάνης για προώθηση το 2004 στις ΗΠΑ, όπου οι πληροφορίες για τις δαπάνες είναι διαθέσιμες στο κοινό. Η διαφήμιση σε επιστημονικά περιοδικά αποτελεί μικρό τμήμα της δαπάνης – μόνο 0,9 %. Από την άποψη των αμέσων εξόδων των εταιρειών, η μεγαλύτερη αναλογικά κατηγορία είναι το “detailing” στους γιατρούς. Το “detailing” είναι όρος που χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ για τις προσωπικές επισκέψεις αντιπροσώπων σε γιατρούς. Οι αντιπρόσωποι διανέμουν επίσης δείγματα κατά τη διάρκεια των επισκέψεών τους και έτσι αυτοί οι δύο τύποι προώθησης συνδέονται στενά.

Οι ΗΠΑ έχουν την ιδιαιτερότητα μεταξύ των βιομηχανικών χωρών στο ότι επιτρέπουν την απευθείας διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους καταναλωτές με τηλεόραση, έντυπα και διαφημιστικές πινακίδες. Το 2004, η δαπάνη διαφήμισης απευθείας στους καταναλωτές έφθασε τα 4 δις δολάρια (Gagnon & Lexchin 2008).

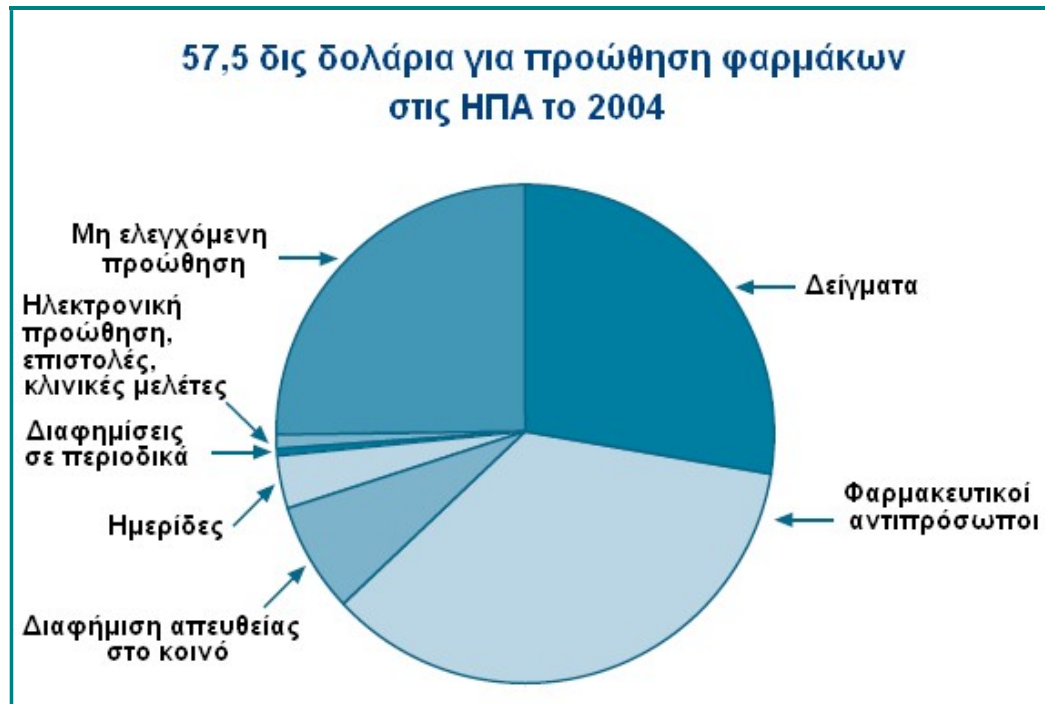
Η εικόνα 1 είναι μια ανάλυση των δαπανών προώθησης στις ΗΠΑ και περιλαμβάνει τις πιο ακριβείς εκτιμήσεις από δύο εταιρείες έρευνας της αγοράς φαρμάκων, τις IMS Health και CAM. Στην εικόνα εντυπωσιάζει το περίπου 25 % της δαπάνης σε «μη ελεγχόμενη» προώθηση. Τι είδους δραστηριότητες περιλαμβάνει αυτή η κατηγορία; Εν μέρει, περιλαμβάνει ένα φάσμα μη-παραδοσιακών προωθητικών δραστηριοτήτων που περιγράφονται στη βιβλιογραφία του φαρμακευτικού μάρκετινγκ και σε δικαστικές υποθέσεις που σχετίζονται με τη φαρμακευτική προώθηση (Steinman et al. 2006).

Διαμορφωτές της κοινής γνώμης

Η Εικόνα 2 δείχνει τον αριθμό των χρηματοδοτούμενων από φαρμακευτικές εταιρείες ημερίδων και παρουσιάσεων που έλαβαν χώρα στις ΗΠΑ το 1999 και πέντε χρόνια αργότερα, το 2004, όπου φαίνεται ένας τετραπλασιασμός της συχνότητας αυτού του είδους των εκδηλώσεων. Παρουσιάσεις από κάποιο γιατρό που χρηματοδοτείται από μια εταιρεία μπορεί να μη φαίνονται στο ακροατήριο σαν άμεση διαφήμιση και αυτό

μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητά τους. Έγγραφα από την Merck, εταιρεία παραγωγής της ροφεκοξίμης (Vioxx), τα οποία δημοσίευσε η *Wall Street Journal*, ανέφεραν ότι γιατροί που παρακολουθούσαν διαλέξεις από έναν χρηματοδοτούμενο από την εταιρεία γιατρό έγραφαν, κατά μέσο όρο, ένα επιπλέον ποσό 624 δολαρίων σε συνταγές μέσα στον επόμενο χρόνο, σε σύγκριση με όσους δεν είχαν παρακολουθήσει τέτοιες παρουσιάσεις (Hensley 2005). Αντίθετα, συναντήσεις με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους δημιουργούσαν αύξηση μόνο 166 δολαρίων. Αυτά τα εσωτερικά έγγραφα υπαινίσσονται ότι χρηματοδοτούμενες ομιλίες ήταν αναπόσπαστο μέρος της στρατηγικής μάρκετινγκ της Merck (Caplovitz 2006).

Εικόνα 1: Δαπάνες για προώθηση φαρμάκων το 2004 στις ΗΠΑ



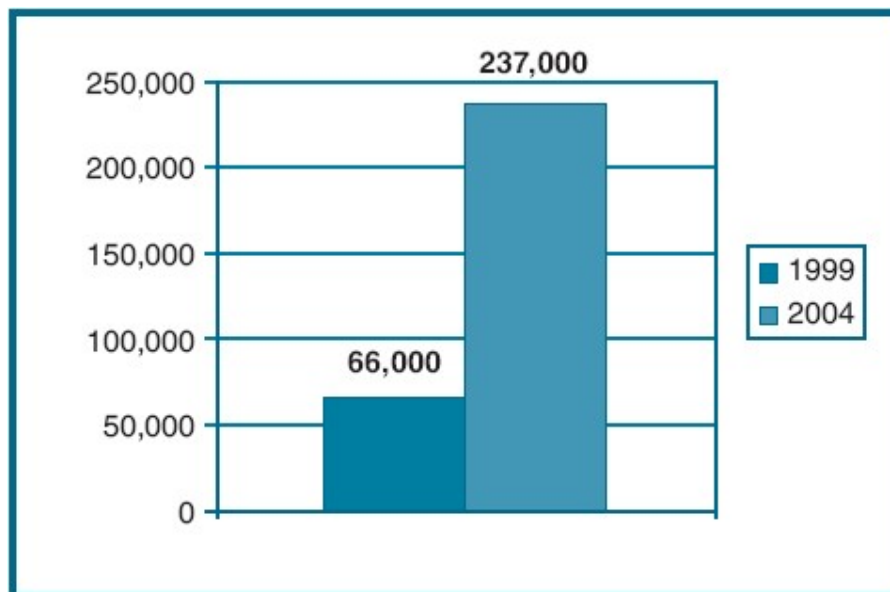
(Πηγή: Gagnon & Lexchin 2008)

Πλαίσιο 1: Μη-παραδοσιακές μορφές μάρκετινγκ

- Χορηγία συνεχιζόμενης ιατρικής και φαρμακευτικής εκπαίδευσης.
- Χρηματοδότηση γιατρών που διαμορφώνουν την κοινή γνώμη.
- Σκιώδης συγγραφή άρθρων σε επιστημονικά περιοδικά.
- Χρηματοδότηση της κατάρτισης διαγνωστικών και θεραπευτικών κατευθυντηρίων οδηγιών.
- Εκστρατείες δημοσίων σχέσεων που περιλαμβάνουν ανώνυμη διαφήμιση προσανατολισμένη σε συγκεκριμένα νοσήματα.
- Χρηματοδότηση συλλόγων ασθενών και ιατρικών εταιρειών.
- Έρευνα «σποράς» στην αγορά (μελέτες «φάσης IV» χωρίς σαφές επιστημονικό αντικείμενο).
- Διαφήμιση στο διαδίκτυο.
- Παραρτήματα περιοδικών και δωρεάν περιοδικά.
- Εκπτώσεις σε φαρμακεία συνδεδεμένες με τον όγκο των πωλήσεων.*

*Μια συνήθης μορφή προώθησης σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες και χώρες μέσου εισοδήματος, όπου το καθεστώς των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με συνταγή δεν επιβάλλεται.

Εικόνα 2: Αριθμός χορηγούμενων ημερίδων και ομιλιών στις ΗΠΑ, 1999 και 2004



(Πηγή: Caplovitz 2006)

Οι υπεύθυνοι μάρκετινγκ των φαρμακευτικών εταιρειών αναφέρουν τους επ' αμοιβή ομιλητές επαγγελματίες υγείας ως «βασικούς διαμορφωτές της κοινής γνώμης». «Ένα τρομερά μεγάλο μέρος των γιατρών στο ακροατήριο από αφέλεια δεν αντιλαμβάνονται ότι αυτές (οι ομιλίες) είναι στην πραγματικότητα ομιλίες προώθησης πωλήσεων», σχολιάζει ο Jerry Avorn της Ιατρικής σχολής του Harvard (Hensley & Martinez 2005). Σε μια πολιτεία των ΗΠΑ, την Μινεσότα, μέσα σε ένα χρόνο, περισσότεροι από 20% των γιατρών έλαβαν πληρωμές από φαρμακευτικές εταιρείες και πάνω από 100 γιατροί έλαβαν περισσότερα από 100.000 δολάρια (Spurgeon 2007).

Συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση (ΣΙΕ)

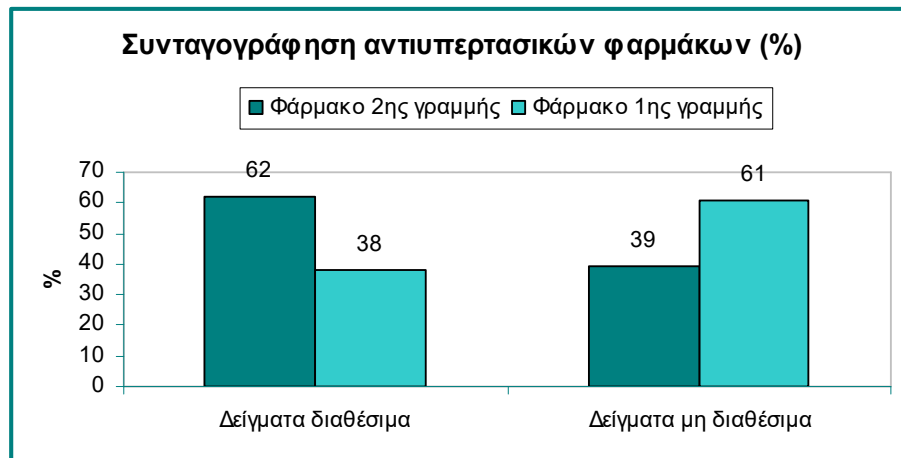
Μεταξύ 1998 και 2003, η χρηματοδότηση της ΣΙΕ από φαρμακευτικές εταιρείες σχεδόν τριπλασιάστηκε στις ΗΠΑ από 302 σε 971 εκατομμύρια δολάρια ώστε το μεγαλύτερο μέρος της ΣΙΕ να χρηματοδοτείται από τη φαρμακοβιομηχανία (Steinbrook 2005). Οι κανόνες που διέπουν την εμπορική χορηγία δεν εμποδίζουν τους χορηγούς να συζητούν το περιεχόμενο της ΣΙΕ με τους ακαδημαϊκούς φορείς και να προτείνουν θέματα ή ομιλητές.

Δωρεάν δείγματα

Πολλοί γιατροί βλέπουν θετικά τα δωρεάν δείγματα και τα συγκεντρώνουν για να τα χορηγούν σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να πληρώσουν για τα φάρμακά τους. Ένας βασικός λόγος για τον οποίο πολλοί γιατροί βλέπουν φαρμακευτικούς αντιπροσώπους είναι η απόκτηση δωρεάν δειγμάτων.

Μια μελέτη συνέκρινε τις συνταγογραφικές αποφάσεις πριν και μετά την απαγόρευση των δωρεάν δειγμάτων σε ένα εξωτερικό ιατρείο οικογενειακής ιατρικής (Boltri et al. 2002). Η Εικόνα 3 συγκρίνει τις αρχικές συνταγές αντιυπερτασικών φαρμάκων κατά τη διάρκεια των δύο περιόδων. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες καθόριζαν τα διουρητικά και τους β-αναστολείς ως φάρμακα πρώτης γραμμής για ανεπίπλεκτη υπέρταση (National Institutes of Health 1997). Αυτά τα φθηνά, μη προστατευόμενα από πατέντα φάρμακα δεν προωθούνταν ενεργά. Όταν δωρεάν δείγματα ήταν διαθέσιμα, οι ασθενείς ελάμβαναν συχνότερα φάρμακα δεύτερης γραμμής ως αρχική θεραπεία. Αυτά γενικά θα έπρεπε να χρησιμοποιούνται μόνο στους ασθενείς που δεν ανέχονται τις θεραπείες πρώτης γραμμής ή σε αυτούς στους οποίους οι θεραπείες πρώτης γραμμής δεν είναι αποτελεσματικές. Το συμπέρασμα της μελέτης ήταν ότι η απαγόρευση των δωρεάν δειγμάτων βελτίωσε την ποιότητα της φροντίδας των ασθενών.

Εικόνα 3: Επίδραση των δωρεάν δειγμάτων στις συνταγογραφικές αποφάσεις



(Πηγή: Boltri et al. 2002)

Χορηγία για σύνταξη κατευθυντήριων οδηγιών

Η χρηματοδότηση συγγραφέων κατευθυντήριων οδηγιών εγείρει ανησυχίες ότι οι παρεχόμενες οδηγίες μπορεί να μεροληπτούν προς όφελος των προϊόντων των χορηγών. Μια μελέτη περισσότερων των 200 κατευθυντήριων οδηγιών από μια ποικιλία χωρών που περιλαμβάνονται σε μια Τράπεζα Εθνικών Κατευθυντήριων Οδηγιών των ΗΠΑ βρήκε ότι περίπου το ένα τρίτο των συγγραφέων είχαν οικονομικούς δεσμούς με εταιρείες που παρασκεύαζαν τα φάρμακα που καλούνταν να αξιολογήσουν και σχεδόν τα τρία τέταρτα των επιτροπών σύνταξης των οδηγιών περιλάμβαναν συγγραφείς με συγκρούσεις συμφερόντων (Taylor & Giles 2005). Δεν πρόκειται μόνο για πρόβλημα ευνοϊκής μεταχείρισης κάποιου συγκεκριμένου προϊόντος. Μπορεί να επηρεαστούν τα θεραπευτικά πρότυπα και μια αλλαγή των θεραπευτικών κριτηρίων μπορεί να σημαίνει ότι εκατομμύρια περισσότερα άτομα μπορεί να πληρούν τα νέα κριτήρια για χορήγηση θεραπείας. Για παράδειγμα, όταν κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας εφαρμόστηκαν σε μια κομητεία της Νορβηγίας, τα τρία τέταρτα του πληθυσμού χαρακτηρίστηκαν ως «αυξημένου κινδύνου» και δυνητικά είχαν ανάγκη θεραπείας (Heath 2006).

Εικονική συγγραφή άρθρων

Η εικονική συγγραφή άρθρων σε επιστημονικά περιοδικά (ghost-writing, άρθρο με συγγραφέα «φάντασμα») αναφέρεται σε μια πρακτική, στην οποία ερευνητικές δημοσιεύσεις με πανεπιστημιακούς συγγραφείς είναι στην πραγματικότητα γραμμένες από υπαλλήλους φαρμακευτικών εταιρειών ή από εταιρείες ιατρικής επικοινωνίας που εργάζονται για λογαριασμό φαρμακοβιομηχανιών.

Ο David Healey, ένας ψυχίατρος στο Πανεπιστήμιο της Ουαλίας, περιγράφει πως, όντας προσκεκλημένος ομιλητής σε ένα χορηγούμενο ιατρικό συνέδριο, του δόθηκε άρθρο-φάντασμα για να συμπεριληφθεί σε παράρτημα σχετικού με το αντικείμενο ιατρικού περιοδικού. Αρνήθηκε να υπογράψει το άρθρο και έγραψε ένα δικό του. Στη συνέχεια διαπίστωσε ότι το άρθρο-φάντασμα είχε δημοσιευτεί με το όνομα κάποιου άλλου πανεπιστημιακού ως συγγραφέα (Healey 1999). Ο ίδιος περιγράφει πιο συστηματική χρήση εικονικών άρθρων για την προώθηση του φαρμάκου sertraline (Zoloft), η οποία αποκαλύφθηκε από ένα έγγραφο της εταιρείας Current Medical Directions Incorporated (CMD) που δημοσιοποιήθηκε κατά την ακροαματική διαδικασία μιας δικαστικής υπόθεσης στις ΗΠΑ (Healey & Cattell 2003). Η CMD είχε μια λίστα με δοκίμια άρθρων των οποίων οι συγγραφείς «επρόκειτο να καθοριστούν». Πενήντα πέντε άρθρα που δημοσιεύτηκαν στη συνέχεια συνδέθηκαν με τη λίστα της CMD. Αυτά περιλάμβαναν τα αποτελέσματα 25 κλινικών μελετών, όλα ευνοϊκά για το sertraline. Κατά μέσον όρο κάθε άρθρο είχε 6,6 συγγραφείς, με τα ονόματα μερικών πανεπιστημιακών να φιγουράρουν περισσότερο από μια φορά. Ένα εικονικό επιστημονικό άρθρο μπορεί επίσης να κάνει αρνητικές αναφορές σε προϊόντα ανταγωνιστών. Μια γιατρός στις ΗΠΑ ανέφερε ένα άρθρο που της ζητήθηκε να υπογράψει, το οποίο δεν έκανε αναφορά του φαρμάκου του σπόνσورها αλλά έγειρε ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ενός ανταγωνιστικού φαρμάκου (Fugh-Berman 2005).

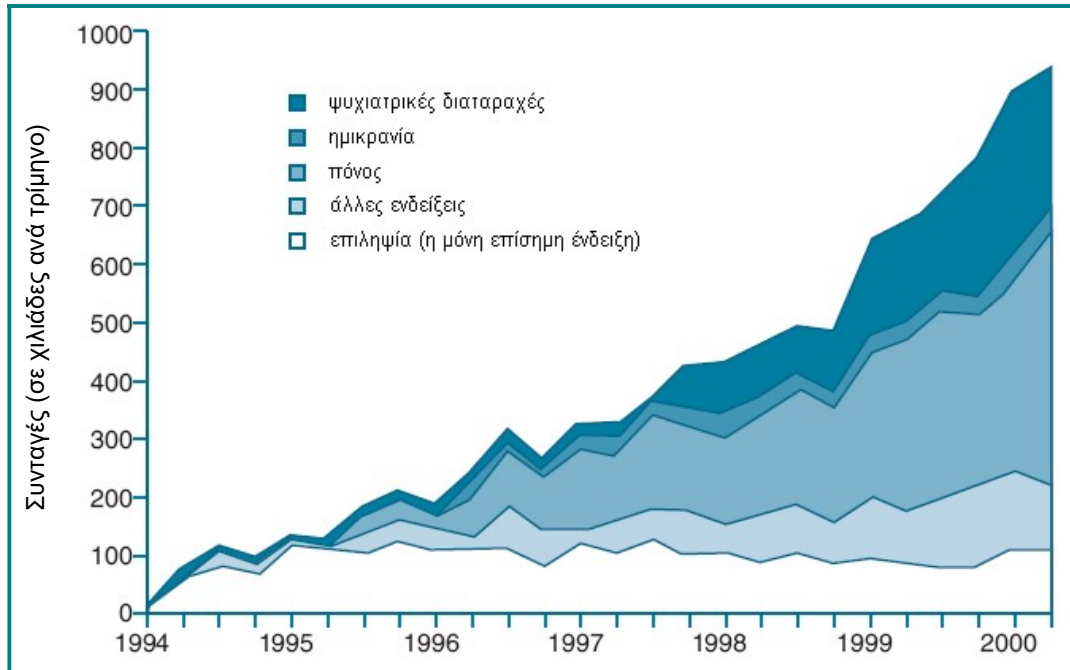
Σε απάντηση στο πρόβλημα των εικονικών άρθρων, πολλά μεγάλα ιατρικά περιοδικά έχουν κάνει αυστηρότερες τις κατευθυντήριες οδηγίες τους σχετικά με την περίληψη ενός ονόματος στον κατάλογο των συγγραφέων ενός άρθρου (δες: <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/284/1/89>). Ωστόσο, πολλά περιοδικά δημοσιεύουν παραρτήματα χρηματοδοτούμενα από εταιρείες, τα οποία συνήθως περιέχουν πεπραγμένα και παρουσιάσεις εργασιών από χορηγούμενα συμπόσια. Η εταιρεία πληρώνει για τη δημοσίευση αυτών των επιπλέον τευχών και έχει σε μεγάλο βαθμό τον εκδοτικό έλεγχο των περιεχομένων. Οι Bero & συνεργάτες (1992) ανέλυσαν πάνω από 600 τόμους πεπραγμένων συμποσίων που είχαν δημοσιευτεί σε 58 μείζονα ιατρικά περιοδικά μέσα σε 23 χρόνια. Αυτά που είχαν ως χορηγό μόνο μία φαρμακευτική εταιρεία ήταν πιο πιθανό να έχουν παραπλανητικούς τίτλους και να χρησιμοποιούν εμπορικά ονόματα φαρμάκων αντί για την εμπειρική τους ονομασία ή την διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (International Nonproprietary Name, INN) και ήταν λιγότερο πιθανό να έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση από κριτές πριν τη δημοσίευσή τους, όπως συμβαίνει στις κανονικές εκδόσεις του περιοδικού.

Δραστηριότητες με στόχο την αύξηση των πωλήσεων

Αρκετές πρόσφατες δικαστικές υποθέσεις στις ΗΠΑ έχουν οδηγήσει στη δημοσιοποίηση εσωτερικών εγγράφων που υπογραμμίζουν την ποικιλία των δραστηριοτήτων που χρησιμοποιούνται για την αύξηση των πωλήσεων φαρμάκων. Η gabapentin

(Neurontin) πήρε έγκριση στις ΗΠΑ ως θεραπεία δεύτερης γραμμής στην επιληψία. Όπως δείχνει η Εικόνα 4, σύντομα οι περισσότερες συνταγές του φαρμάκου ήταν για μη-εγκεκριμένη ή «εκτός ενδείξεων» χρήση.

Εικόνα 4: Χρήση της gabapentin (Neurontin) εκτός ενδείξεων



(Πηγή: Steinman MA et al. 2006)

Από την προώθηση στη χρήση του φαρμάκου

Το μοντέλο συνταγογράφησης για τη gabapentin (Neurontin) που απεικονίζεται στην Εικόνα 4 είναι συμβατό με τις προωθητικές δραστηριότητες που περιγράφηκαν κατά τη διάρκεια της δικαστικής υπόθεσης του Neurontin (Steinman et al. 2006). Ωστόσο, σε διάφορες μελέτες, οι γιατροί τυπικά αναφέρουν ότι η προώθηση ελάχιστα επηρεάζει τις συνταγογραφικές τους αποφάσεις. Για παράδειγμα, μια μελέτη σε ειδικευόμενους παθολόγους έδειξε ότι μόνο το 1% από αυτούς πίστευαν ότι η προώθηση επηρέαζε σημαντικά τις αποφάσεις τους και οι περισσότεροι θεωρούσαν ότι δεν είχε καμιά απολύτως επίδραση (Steinman et al. 2001).

Οι ενδείξεις δείχνουν ότι η προώθηση επηρεάζει την υγειονομική περίθαλψη

Εάν η προώθηση των φαρμάκων δεν επηρέαζε τις θεραπευτικές αποφάσεις, θα δαπανούσαν οι φαρμακευτικές εταιρείες δεκάτομμυρια δολάρια το χρόνο σε μάρκετινγκ που στοχεύει τους επαγγελματίες υγείας; Με δεδομένη την ανάγκη των εταιρειών να παρουσιάζουν ένα υγιές κέρδος στους μετόχους τους, αυτό φαίνεται απίθανο. Οι εταιρείες έρευνας της αγοράς υπολόγισαν ότι το 2004 στις ΗΠΑ, για κάθε δολάριο επενδυμένο στη φαρμακευτική προώθηση υπήρχε επιστροφή 8,34 δολαρίων μέσω

αυξημένων πωλήσεων (Arnold 2005). Σύμφωνα με το Fortune 500, η φαρμακευτική βιομηχανία συγκαταλέγεται σταθερά μεταξύ των πιο αποδοτικών επενδύσεων: το 2006 ήταν δεύτερη, μετά τη βιομηχανία πετρελαίων, με ποσοστό κέρδους 19,6 % επί των συνολικών εσόδων (Fortune 2007). Τα ερευνητικά δεδομένα επιβεβαιώνουν το γεγονός ότι η προώθηση επηρεάζει ουσιαστικά την επαγγελματική πρακτική.

Πλάνες σχετικά με την επίδραση της προώθησης

Παρά την οικονομική αποδοτικότητα και τα πολυάριθμα παραδείγματα της επίδρασης της προώθησης στην υγειονομική περίθαλψη, πολλοί επαγγελματίες υγείας υποτιμούν τις επιδράσεις της φαρμακευτικής προώθησης στις πεποιθήσεις και την επαγγελματική πρακτική τους. Η πρώτη μελέτη με αντικείμενο την αντίθεση μεταξύ των πεποιθήσεων για την επίδραση και ενός μέτρου της επίδρασης εξέτασε ένα δείγμα γιατρών από την περιοχή της Βοστώνης σχετικά με την πίστη τους σε δύο «εμπορικούς μύθους» που δεν βασίζονταν σε επιστημονικά δεδομένα (Avorn et al. 1982). Αυτοί ήταν: α) Η προποξυφαίνη, ένα αναλγητικό με κακό προφίλ ασφάλειας, ήταν πιο αποτελεσματική από την ασπιρίνη και β) κακή αιματική ροή ήταν μείζον αίτιο γεροντικής άνοιας. Το τελευταίο συνηγορούσε για χρήση αγγειοδιασταλτικών φαρμάκων στη θεραπεία της άνοιας, αν και δεν είχεδειχθεί ότι ήταν αποτελεσματικά για αυτή την ένδειξη. Αν και οι περισσότεροι από τους γιατρούς της μελέτης δήλωσαν ότι βασίζονταν σε επιστημονικές πηγές πληροφόρησης, πίστευαν επίσης αυτούς τους μη επιστημονικούς «εμπορικούς μύθους». Πιο πρόσφατες μελέτες της επίδρασης των δωρεάν δειγμάτων και επιχορηγούμενων συμποσίων στην συνταγογραφική συμπεριφορά έχουν επίσης βρει μια επίδραση στη συνταγογράφηση, παρά την πεποίθηση των επαγγελματιών υγείας ότι ήταν ανεπηρέαστοι (Adair & Holmgren 2005, Orlowski & Wateska 1992).

Αρνητικές επιδράσεις στη συνταγογράφηση

Το 2005, οι Norris και συνεργάτες διεξήγαγαν μια εκτεταμένη ανασκόπηση 2.700 άρθρων της βάσης δεδομένων του ΠΟΥ και της Health Action International πάνω στη φαρμακευτική προώθηση (www.drugpromo.info). Βρήκαν ότι οι γιατροί συχνά χρησιμοποιούν την προώθηση σαν πηγή πληροφόρησης για νέα φάρμακα και συμφώνησαν με τα ευρήματα του Avorn και συν., ότι η προώθηση επηρεάζει τη στάση των γιατρών περισσότερο από ότι οι τελευταίοι συνειδητοποιούν (Norris et al. 2005). Πολύ λιγότερα ερευνητικά δεδομένα ήταν διαθέσιμα για τις επιδράσεις στη στάση των φαρμακοποιών ή άλλων επαγγελματιών υγείας.

Οι γιατροί που αναφέρουν ότι βασίζονται σε μεγαλύτερο βαθμό στην προώθηση γράφουν λιγότερο κατάλληλα φάρμακα, έχουν μεγαλύτερο όγκο συνταγογράφησης και υιοθετούν τα νέα φάρμακα γρηγορότερα (Norris et al. 2005). Η χορηγία από τη φαρμακοβιομηχανία μπορεί να επηρεάσει το περιεχόμενο της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης και τη χρηματοδοτούμενη έρευνα και είναι πιο πιθανό να παραχθούν αποτελέσματα ευνοϊκά για τον σπόνσορα. Επιπλέον, ασθενείς που εκτίθενται σε διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων απευθείας στο κοινό, είναι πιθανότερο να ζητήσουν τα διαφημιζόμενα φάρμακα. Οι Norris και συν. υπογράμμισαν την ανάγκη για περισσότερη έρευνα για τις επιπτώσεις της προώθησης πάνω στη δημόσια υγεία.

Μια συστηματική ανασκόπηση που δημοσιεύτηκε στο *Journal of the American Medical Association* βρήκε 29 μελέτες δημοσιευμένες την περίοδο 1994-1999, οι οποίες εξέταζαν τα αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ γιατρών και φαρμακοβιομηχανίας και τις επιδράσεις στη γνώση, στάση και συμπεριφορά (Wazana 2000). Επρόκειτο για συγκριτικές μελέτες πριν και μετά την έκθεση στην προώθηση, μελέτες ομάδων με ή χωρίς ομάδα ελέγχου (μη εκτεθειμένη στην προώθηση) και συγχρονικές μελέτες επιτήρησης. Τα βασικά ευρήματα ήταν:

- Οι περισσότεροι γιατροί αρνήθηκαν ότι τα δώρα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο που ασκούσαν τη δουλειά τους.
- Όσο περισσότερα δώρα δέχονταν οι γιατροί, τόσο λιγότερο πίστευαν ότι η συνταγογραφική συμπεριφορά τους θα επηρεαζόταν.
- Όσο συχνότερη ήταν η επαφή με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, τόσο πιθανότερο ήταν οι γιατροί να ζητήσουν προσθήκη των προϊόντων των χορηγών στο νοσοκομειακό συνταγολόγιο.
- Πληρωμές για ταξίδια σε συνέδρια, χορηγίες για γεύματα, χρηματοδοτήσεις για έρευνα και αποζημιώσεις για επιστημονικές υπηρεσίες αύξαναν την πιθανότητα αιτήσεων για προσθήκες στο συνταγολόγιο.
- Μεγαλύτερη έκθεση σε ομιλίες από φαρμακευτικούς αντιπροσώπους συνδυαζόταν με μικρότερη δυνατότητα αναγνώρισης ανακριβών ισχυρισμών σχετικών με τα φάρμακα.
- Χρηματοδότηση δραστηριοτήτων συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης αύξανε την πιθανότητα συνταγογράφησης των προϊόντων των χορηγών.
- Συχνότερη επαφή με αντιπροσώπους συνδεόταν με υψηλότερο κόστος συνταγογράφησης, γρηγορότερη συνταγογράφηση νέων φαρμάκων και λιγότερη συνταγογράφηση γενοσήμων.

Ανεπαρκής ρύθμιση

Όπως περιγράφηκε, η προώθηση επηρεάζει τη συνταγογράφηση και χρήση των φαρμάκων, με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις τόσο στις δαπάνες όσο και στην ποιότητα της περίθαλψης. Πολλές χώρες έχουν νόμους που διέπουν την φαρμακευτική προώθηση. Οι φαρμακευτικές εταιρείες γενικά απαγορεύεται να δίνουν απατηλές ή παραπλανητικές πληροφορίες ή να προωθούν τα φάρμακα για μη εγκεκριμένες χρήσεις. Οι νόμοι αυτοί αντανakλούν την αναγνώριση του γεγονότος ότι τα φάρμακα, εκτός από όφελος, μπορούν να προκαλέσουν και βλάβη στην υγεία και επομένως πρέπει να χορηγούνται και να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Επιπλέον, υφίσταται ένα σύνολο διεθνών κανόνων για ρύθμιση της προώθησης, το *Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ για την Προώθηση των Φαρμάκων*, με σκοπό να «υποστηρίξει και ενθαρρύνει τη βελτίωση της περίθαλψης μέσω της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων» (WHO 1988).

Συμπερασματικά: κάθε άλλο παρά ασήμαντο θέμα

Παράλληλα με την έλλειψη της προτεραιότητας που θα έπρεπε να δοθεί στη ρύθμιση, η φαρμακευτική προώθηση έχει τύχει μικρής προσοχής στην ιατρική και φαρμακευτική εκπαίδευση (Mintzes 2005). Αυτή η έλλειψη προσοχής βρίσκεται σε έντονη

αντίθεση με τα δισεκατομμύρια δολάρια που δαπανώνται κάθε χρόνο στην προώθηση. Οι επαγγελματίες υγείας πιστεύουν συχνά εσφαλμένα ότι δεν επηρεάζονται από την προώθηση και μπορεί να είναι πολύ λίγο εκπαιδευμένοι στη διάκριση ηθικών από ανήθικες μεθόδους προώθησης.

Ανήθικες μέθοδοι προώθησης μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την περίθαλψη των ασθενών. Ο Shahram Ahari, πρώην φαρμακευτικός αντιπρόσωπος της εταιρείας Eli Lilly για το αντιψυχωσικό φάρμακο olanzapine (Zyprexa), φαντάζεται τη διαδικασία λήψης αποφάσεων των διευθυντών του, που οδήγησε στο να του δοθούν οδηγίες να υποβαθμίσει την πληροφόρηση για ανεπιθύμητες δράσεις: *«Αποφάσεις σαν αυτές είναι, εκεί πάνω, απλά μια οικονομική ανάλυση κόστους-οφέλους. Λίγος διαβήτης, κάποια αύξηση βάρους, σίγουρα υπάρχει, αλλά αν αρχίσουμε τώρα να μιλάμε γι αυτό θα χάσουμε δισεκατομμύρια δολάρια»* (Ahari 2007).

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ επαγγελματιών υγείας και φαρμακοβιομηχανίας συχνά αρχίζουν νωρίς στην εκπαίδευση. Η συζήτηση αυτών των αλληλεπιδράσεων μπορεί να βοηθήσει στη διάκριση των ηθικών από τις μη ηθικές σχέσεις και της μεροληπτικής από την ακριβή πληροφόρηση. Η εκπαίδευση στη θεραπευτική είναι σημαντικό κομμάτι της επαγγελματικής κατάρτισης. Είναι επίσης σημαντικό να γίνει κατανοητό το πλαίσιο μέσα στο οποίο λαμβάνονται οι θεραπευτικές αποφάσεις για τη χρήση φαρμάκων. Οι στόχοι του παρόντος εγχειριδίου είναι: α) η ευαισθητοποίηση των φοιτητών φαρμακευτικής και ιατρικής για αυτό το ευρύτερο πλαίσιο που περιβάλλει τη χρήση των φαρμάκων, β) η παροχή βασικών πληροφοριών για τις μορφές και την έκταση της προώθησης και για τα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της και γ) η βοήθεια στην ανάπτυξη πρακτικών δεξιοτήτων που θα κατευθύνουν τις σχέσεις με τη φαρμακοβιομηχανία κατά την άσκηση του επαγγέλματος. Τελικός στόχος είναι η βελτίωση της φροντίδας του ασθενούς.

Βιβλιογραφία

- Adair RF, Holmgren LR (2005). Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *American Journal of Medicine* 118: 881-4.
- Ahari S (2007). Ex-sales representative for olanzapine (Zyprexa), Eli Lilly. (<http://youtube.com/watch?v=nj0LZZzrcrs>, accessed 17 April 2009).
- Arnold M (2005). All the talk about pharma ROI yields only diminishing returns. *Medical Marketing & Media* 40: 9.
- Avorn J, Chen M, Hartley R (1982). Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behaviour of physicians. *American Journal of Medicine* 73: 4-9.
- Bero LA, Galbraith A, Rennie D (1992). The publication of sponsored symposia in medical journals. *New England Journal of Medicine* 327: 1135-40.
- Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL (2002). Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. *Family Medicine Journal* 34: 729-31.
- Brennan TA, Rothman DJ, Blank L et al. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association* 295: 429-33.
- Campbell EG, Gruen RL, Mountford J et al. (2007). A national survey of physician-industry relationships. *New England Journal of Medicine* 356: 1742-50.
- Caplovitz A (2006). Turning medicine into snake oil: how pharmaceutical marketers put patients at risk. NJPIRG Law & Policy Center, US, (<http://www.njpirg.org>, accessed 17 April 2009).
- Farthing-Papineau EC, Peak AS (2005). Pharmacists' perceptions of the pharmaceutical industry. *American Journal of Health-System Pharmacy* 62: 2401-9.
- Fortune 500 (2007). Top industries: most profitable industries, returns on investment. 30 April, (http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2007/performers/industries/return_on_revenues/index.htm/, accessed 17 April 2009).
- Fugh-Berman A (2005). Not in my name. How I was asked to "author" a ghostwritten research paper. *Guardian(UK)*, April 21, 2005: 9.
- Gagnon MA, Lexchin J (2008). The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med* 5: e1.
- Guldal D, Semin S (2000). The influences of drug companies' advertising programs on physicians. *International Journal of Health Services* 30: 585-95.
- Healy D (1999). "Let them eat Prozac" website. Posted e-mail correspondence concerning European College of Neuropsychopharmacology Meeting, London, Sept, (<http://www.healyprozac.com/GhostlyData/default.htm>, accessed 17 April 2009).
- Healy D, Cattell D (2003). Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. *British Journal of Psychiatry* 183: 22-7.
- Heath I (2006). Combating disease-mongering, daunting but nonetheless essential. *PLoS Med* 3: e146.

Hensley S, Martinez B (2005). New treatment: To sell their drugs, companies increasingly rely on doctors. For \$750 and up, physicians tell peers about products. *Wall Street Journal*, (New York), 15 July 2005: A1.

IMS Health market prognosis (2008). Global pharmaceutical sales 2000-2007, 28 March, (<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=67a89df4609e9110VgnVCM10000071812ca2RCRD&cpsexcurrchannel=1>, accessed 17 April 2009).

Kumar CJ, Deoker A, Kumar A, et al. (2006). Awareness and attitudes about disease mongering among medical and pharmaceutical students. *PLoS Medicine* 3: e213.

Mintzes B (2005). Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion. An international cross-sectional survey. World Health Organization and Health Action International. Document reference WHO/PSM/PAR/2005.2.

National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute (1997). The sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure, (<http://ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hbp.biblist.249>, accessed 17 April 2009).

Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, et al. (2005). Drug promotion. What we know, what we have yet to learn. Geneva, World Health Organization and Health Action International.

Orlowski JP, Wateska L (1992). The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. *Chest* 102: 270-3.

Prescrire (2005). Innovation en panne et prises de risques. *La revue Prescrire*, 25: 139-48.

Prescrire (2006). Choix d'une statine: pravastatine et simvastatine sont mieux éprouvées que l'atorvastatine. *La revue Prescrire* 26: 692-5.

Scrip (2007). Global market saw year of tumult with pockets of growth, IMS says. 11 April. S00954454.

Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM et al. (2005). Medical students. exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *Journal of the American Medical Association* 294: 1034-42.

Spurgeon D (2007). New York Times reveals payments to doctors by drug firms. *British Medical Journal* 334: 655.

Steinbrook R (2005). Commercial support and continuing medical education. *New England Journal of Medicine* 352: 534-5.

Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine* 110: 551-7.

Steinman MA, Bero LA, Chren MM, et al. (2006). Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Annals of Internal Medicine* 45: 284-93.

Taylor R, Giles J (2005). Cash interests taint drug advice. *Nature* 437: 1070-1.

Vainiomaki M, Helve O, Vuorenkoski, L (2004). A national survey on the effect of pharmaceutical promotion on medical students. *Medical Teacher* 26: 630-4.

Wazana A (2000). Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association* 283: 373-80.

World Bank (2008). World development indicators 2007. Total Gross National Income (GNI), Atlas method, (<http://siteresources.worldbank.org/DATASTATISTICS/Resources/GNI.pdf>, accessed 17 April 2009).

World Health Organization (1993). Clinical pharmacological evaluation in drug control. Copenhagen, World Health Organization, Regional Office for Europe. Document reference EUR/ICP/DSE 173.

World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva, WHO.

Κεφάλαιο 2

Τεχνικές που επηρεάζουν τη χρήση των φαρμάκων

Peter R Mansfield

Οι δραστηριότητες μάρκετινγκ της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι επιτυχημένες στο να αυξάνουν τις πωλήσεις γιατί είναι σε θέση να επηρεάσουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων των επαγγελματιών υγείας (ΕΥ) και των ασθενών και, επομένως, τη συνταγογράφηση και διάθεση των φαρμάκων. Οι ΕΥ έχουν συχνά περιορισμένη επίγνωση της επίδρασης της προώθησης και η τελευταία είναι πιο αποτελεσματική από ότι πολλοί συνειδητοποιούν. Είναι σύνηθες για τους ΕΥ να πιστεύουν ότι «η προώθηση δεν με επηρεάζει». Όπως το έθεσε ένας οικογενειακός γιατρός, «Το γεγονός ότι έχω ένα στυλό με το όνομα ενός φαρμάκου επάνω του, δεν σημαίνει ότι πρόκειται να το συνταγογραφήσω». (Prosser et al. 2003). Συχνά, ωστόσο, οι επαγγελματίες αυτοί έχουν λιγότερη εμπιστοσύνη στις ικανότητες των συναδέλφων τους να αντιστέκονται στην παραπλανητική πειθώ (Zipkin & Steinman 2005).

Στόχος του κεφαλαίου

Ο στόχος του παρόντος κεφαλαίου είναι να σας βοηθήσει να καταλάβετε τις τεχνικές που χρησιμοποιούν οι φαρμακευτικές εταιρείες για να προωθήσουν τη χρήση των φαρμάκων. Είναι σημαντικό να είστε γνώστες των επιπτώσεων αυτών των τεχνικών και πόσο ευάλωτοι είστε απέναντί τους, ώστε να μπορείτε να παρέχετε την καλύτερη δυνατή φροντίδα στους ασθενείς σας. Τελειώνοντας αυτό το κεφάλαιο θα πρέπει να είστε σε θέση να:

- Εξηγήσετε γιατί οι επαγγελματίες υγείας είναι ευάλωτοι στις τεχνικές επιρροής.
- Περιγράψετε μερικές από τις συνήθεις τεχνικές που χρησιμοποιούνται για να επηρεάσουν τις αποφάσεις των ΕΥ.
- Συζητήσετε στρατηγικές αντίδρασης στη φαρμακευτική προώθηση.

Ευπάθεια στην επιρροή του μάρκετινγκ

Ο οιοσδήποτε μπορεί να επηρεαστεί από εξελεγμένες τεχνικές μάρκετινγκ και πολύ συχνά δεν συνειδητοποιούμε αυτήν την επιρροή. Από αυτή την άποψη, οι επαγγελ-

ματίες υγείας δεν διαφέρουν από τους άλλους ανθρώπους. Ωστόσο, μια μείζων διαφορά της προώθησης που απευθύνεται στους πρώτους από τις άλλες μορφές μάρκετινγκ είναι ότι ο στόχος είναι να επηρεαστούν αποφάσεις που λαμβάνονται για λογαριασμό των ασθενών και όχι για αγορές που γίνονται από τους ίδιους τους επαγγελματίες υγείας.

Πλαίσιο 1: Μια επιτυχία πωλήσεων

Προώθηση εναντίον επιστημονικών ενδείξεων

Τα 3,8 δις δολάρια από πωλήσεις esomeprazole (Nexium) το 2003 (ένα φάρμακο για έλεγχο της γαστρικής οξύτητας) είναι ένα παράδειγμα της σημασίας των εμπορικών επιρροών στη συνταγογράφηση (Anon 2003). Εάν οι συνταγογραφικές αποφάσεις δεν βασιζόνταν σε ένα ισχυρό «εμπορικό μύθο» μεγάλης αποτελεσματικότητας, αυτό το ύψος πωλήσεων θα ήταν εξαιρετικά απίθανο, καθώς το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να επιτευχθεί με πολύ μικρότερο κόστος εάν γενόσημη ομεπραζόλη (το μητρικό φάρμακο του Nexium) χρησιμοποιηθεί σε ισοδύναμες δόσεις (Therapeutics Initiative 2002).

Οι λειτουργοί της υγείας γνωρίζουν ότι είναι διαπιστευμένοι με την ευθύνη να βάζουν το συμφέρον και τη φροντίδα του ασθενούς πάνω από το δικό τους προσωπικό όφελος. Έτσι, οι έμποροι των φαρμάκων πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι δραστηριότητές τους φαίνονται να συνεισφέρουν στη φροντίδα του αρρώστου, ανεξάρτητα από το αν το φάρμακο που προωθούν είναι η καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία για τους ασθενείς ενός λειτουργού της υγείας. Ένας αριθμός τεχνικών του μάρκετινγκ υποβοηθούν αυτή τη διαδικασία, όπως περιγράφεται σε όλη την έκταση του παρόντος εγχειριδίου. Δύο βασικοί παράγοντες διευκολύνουν επίσης την επιρροή του μάρκετινγκ στους επαγγελματίες υγείας: η πεποίθηση των τελευταίων ότι είναι ανθεκτικοί σε τέτοιου είδους επιδράσεις και η συνήθειά τους να «κόβουν δρόμο» κατά τη διαδικασία λήψης θεραπευτικών αποφάσεων.

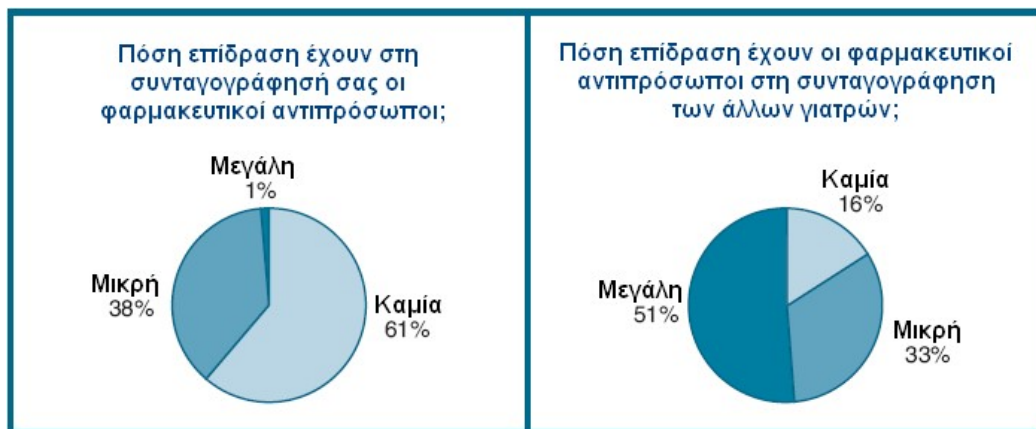
Πίστη στην προσωπική μας ακεραιότητα

Πολλοί επαγγελματίες υγείας πιστεύουν ότι οι ίδιοι δεν επηρεάζονται από τη φαρμακευτική προώθηση, αλλά ότι επηρεάζονται οι συνάδελφοί τους (Zipkin & Steinman 2005). Για παράδειγμα, μια έρευνα σε ειδικευόμενους Παθολογίας τους έθεσε το ερώτημα πόση επιρροή είχαν στη συνταγογράφησή τους οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι. Όπως δείχνει η Εικόνα 1, υπήρχε μεγάλη διαφορά στις πεποιθήσεις τους σχετικά με την επιρροή στη δική τους συνταγογράφηση, σε σύγκριση με την επιρροή στους συναδέλφους τους (Steinman et al. 2001). Οι ψυχολόγοι έχουν δείξει ότι είναι φυσιολογικό κάποιος να πιστεύει ότι μόνο *οι άλλοι* είναι ευάλωτοι στην παραπλάνηση από τις μεθόδους προώθησης. Αυτό αποκαλείται **ψευδαισθήση του μοναδικού άτρωτου** (Sagarin et al. 2002).

Το ότι τέτοιες πεποιθήσεις αποτελούν ψευδαισθήσεις ενισχύεται από τα ερευνητικά δεδομένα: *«Αυξημένη προώθηση συσχετίζεται με αυξημένες πωλήσεις φαρμάκων, η προώθηση επηρεάζει τη συνταγογράφηση περισσότερο από όσο συνειδητοποιούν οι γιατροί και οι τελευταίοι σπάνια αναγνωρίζουν ότι η προώθηση έχει επηρεάσει τη συνταγογράφησή τους. Οι γιατροί που αναφέρουν ότι βασίζονται περισσότερο στην*

προώθηση συνταγογραφούν λιγότερο κατάλληλα φάρμακα, συνταγογραφούν συχνότερα και υιοθετούν γρηγορότερα τα νέα φάρμακα» (Norris et al. 2005).

Εικόνα 1: Έρευνα σε νοσοκομειακούς γιατρούς για την επιρροή των αντιπροσώπων



(Πηγή: Steinman 2001)

Συντομεύσεις στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

Οι γιατροί βρίσκονται συνεχώς αντιμέτωποι με αποφάσεις σχετικά με το κατά πόσο η θεραπεία είναι απαραίτητη και ποια να συστήσουν από μια ποικιλία θεραπειών που είναι διαθέσιμες. Λόγω της ανάγκης να παίρνουν διαρκώς ρεαλιστικές αποφάσεις προσπαθώντας να λύσουν τα προβλήματα υγείας των ασθενών, οι γιατροί συχνά βασίζονται σε «συντομεύσεις» στη λήψη αποφάσεων. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, εμπιστοσύνη στις συστάσεις ειδικών, χρήση ενός φαρμάκου επειδή πολλοί συνάδελφοι το χρησιμοποιούν, ή επιλογή της πρώτης θεραπείας που έρχεται στο μυαλό ή είναι διαθέσιμη σαν δείγμα, αντί για τη διερεύνηση όλων των διαθέσιμων εναλλακτικών θεραπειών για μια συγκεκριμένη πάθηση. Αυτές οι συντομεύσεις τους κάνουν πιο ευάλωτους στην επιρροή της προώθησης. Έμπειροι επαγγελματίες υγείας συχνά χρησιμοποιούν συντομεύσεις με ελάχιστη συνείδηση του γεγονότος, όμοια με τον τρόπο που οι έμπειροι οδηγοί αλλάζουν ταχύτητες με αυτοματισμό (Robinson 2000). Οι συντομεύσεις στη λήψη αποφάσεων και οι τεχνικές που τις επηρεάζουν έχουν μελετηθεί από επιστήμονες της λογικής, ψυχολόγους, διαφημιστικές εταιρείες και άλλους – μερικές είχαν περιγραφεί από τον Αριστοτέλη γύρω στο 350 π.Χ.. (Για περισσότερες πληροφορίες στο θέμα δεξ: Fisher 1970, Chaiken & Trope 1999 και Zaltman 2003).

Ο σκοπός των προωθητικών δραστηριοτήτων

Σε μια αγορά που ασφυκτιά από την πληθώρα των διαθέσιμων θεραπειών, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν επιτακτική εμπορική ανάγκη να πείσουν τους γιατρούς ότι το δικό τους προϊόν είναι ή καλύτερη επιλογή, ώστε να μεγιστοποιήσουν τα κέρδη

τους. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω μιας ποικιλίας τεχνικών επηρεασμού, οι οποίες αποτελούν τον πυρήνα του επιτυχημένου μάρκετινγκ. Ο στόχος είναι να πείσουν τους επαγγελματίες υγείας, που αρχικά αγνοούν την ύπαρξη ενός φαρμάκου, να ακολουθήσουν κατά σειρά τα εξής στάδια:

άγνοια → ενημέρωση → ενδιαφέρον → αξιολόγηση → δοκιμή → χρήση → επαναλαμβανόμενη

(Lidstone & Collier 1987, Prochaska & DiClemente 1983)

Οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν ένα μείγμα μεθόδων ενημέρωσης που περιλαμβάνει διαφημίσεις, φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, χορηγίες και δημόσιες σχέσεις. Τα μηνύματα που δίνονται με αυτές τις διαφορετικές μεθόδους αλληλοενισχύονται. Οι προωθητικές τεχνικές μπορούν να επηρεάσουν τους συνταγογραφούντες σε διάφορα στάδια της διαδικασίας. Οι εταιρείες συχνά χρησιμοποιούν τη διαφήμιση ως έναν οικονομικά αποτελεσματικό τρόπο για να ενημερώσουν για την ύπαρξη ενός προϊόντος. Οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι μπορεί να χτίσουν πάνω σε αυτό και να εστιάσουν στο πέρασμα στα επόμενα στάδια. Η χρήση ειδικών ή διαμορφωτών της κοινής γνώμης για συζήτηση ενός νέου προϊόντος μπορεί επίσης να είναι αποτελεσματική στη μετακίνηση των επαγγελματιών υγείας από την άγνοια στην ενημερότητα και ιδανικά στο ενδιαφέρον για ένα προϊόν. Η αξιολόγηση ενός νέου φαρμάκου βασίζεται στην αμερόληπτη εξέταση των επιστημονικών δεδομένων. Ωστόσο, ακόμη και όταν αυτά είναι διαθέσιμα, οι πολυάσχολοι κλινικοί δεν έχουν συνήθως το χρόνο που απαιτείται για την πραγματοποίηση συστηματικών ανασκοπήσεων ή την κριτική αξιολόγηση των ερευνητικών δημοσιεύσεων. Επιπλέον, οι διαθέσιμες ενδείξεις μπορεί να είναι στρεβλές λόγω κακού σχεδιασμού της έρευνας, ατελούς αναφοράς των αποτελεσμάτων ή χρηματοδοτικών και εκδοτικών μεροληψιών ή και να μην έχουν σχέση με τις θεραπευτικές αποφάσεις που καλείται να λάβει ο κλινικός γιατρός. Ενίοτε, μια ανεξάρτητη ερευνητική ομάδα θα έχει κάνει μια συστηματική αξιολόγηση των διαθέσιμων θεραπειών αλλά αυτές οι αξιολογήσεις μπορεί να μην είναι εύκολα προσβάσιμες ή οικείες στους επαγγελματίες υγείας. (Δες Κεφάλαιο 8 για πηγές πληροφόρησης). Δηλώσεις ομοφωνίας και κατευθυντήριες οδηγίες των οποίων η σύνταξη χρηματοδοτείται από φαρμακευτικές εταιρείες εφοδιάζουν τους κλινικούς με αξιολογήσεις που μπορεί να μεροληπτούν υπέρ της χρήσης του προϊόντος του χορηγού. Για παράδειγμα, κατευθυντήριες οδηγίες για νεφροπαθείς που είχαν γίνει με χορηγία της εταιρείας Amgen, παραγωγό της εποετίνης άλφα (Erogen), συνιστούσαν υψηλούς θεραπευτικούς στόχους αιμοσφαιρίνης (Coynne 2007). Αυτές οι οδηγίες είναι πιθανό να οδήγησαν σε αυξημένη συνταγογράφηση εποετίνης άλφα στους νεφροπαθείς (Coynne 2007). Τόσο οι κλινικές μελέτες που γίνονται για λόγους μάρκετινγκ, όσο και η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων είναι τρόποι για να οδηγηθούν οι γιατροί στη μετάβαση από το στάδιο της αξιολόγησης στο στάδιο της δοκιμής και χρήσης. Με άλλα λόγια, να πεισθούν να δοκιμάσουν ένα προϊόν στους ασθενείς τους, με σκοπό να παρακινηθεί η ευρύτερη και επαναλαμβανόμενη χρήση του. Αυτές είναι μορφές «σποράς της αγοράς». Οι κλινικές μελέτες στα πλαίσια μάρκετινγκ έχουν περισσότερο εμπορικό παρά πραγματικό επιστημονικό αντικείμενο. Σε αυτές οι γιατροί καλούνται να χορηγήσουν κάποιο φάρμακο σε ένα συγκεκριμένο αριθμό ασθενών και να καταγράψουν τις εκβάσεις. Συνήθως δεν υπάρχει ομάδα σύγκρισης ή κάποια ακριβής ερευνητική υπόθεση προς έλεγχο. Οι συνταγογραφούντες κατά κανόνα πληρώνονται για να συμμετέχουν σε αυτές τις μελέτες-μάρκετινγκ.

Παραπλανητική πληροφόρηση

Σε αυτό το κεφάλαιο οι ποικίλες τεχνικές που στοχεύουν στο να επηρεάσουν τη χρήση των φαρμάκων αναφέρονται ως «τεχνικές επηρεασμού». Οι τεχνικές αυτές, που χρησιμοποιούνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες στις προωθητικές δραστηριότητες, μπορεί να έχουν θετικά αλλά και επιβλαβή αποτελέσματα. Επιβλαβή, όταν συνδέονται με παραπλανητική πληροφόρηση. Συστηματικές αξιολογήσεις διαφημίσεων και άλλων πηγών προωθητικής πληροφόρησης έχουν διαπιστώσει μια σταθερή τάση υπερβολικής έμφασης των ωφελειών και υποβάθμισης των ανεπιθύμητων ενεργειών (Norris, 2005). Αυτό είναι παρόμοιο με ότι συμβαίνει στο μάρκετινγκ άλλων προϊόντων, όπως οι ισχυρισμοί «λευκότερο από λευκό» για τα απορρυπαντικά. Ωστόσο, μεγαλοποίηση των ωφελειών ενός φαρμάκου μπορεί να έχει αρνητικά αποτελέσματα στην υγεία του ασθενούς. Υπάρχουν τρεις κύριοι τρόποι παραπλανητικής πληροφόρησης:

- Ελαττωματική πληροφόρηση (ανακριβής, μεγαλοποιημένη, διφορούμενη, υπεραπλουστευμένη).
- Παράλειψη σημαντικών στοιχείων.
- Περισπασμός με αναφορά άσχετων πληροφοριών.

Παραλείψεις και περισπασμοί μπορούν να διαστρεβλώσουν τα υπάρχοντα επιστημονικά δεδομένα τόσο αποτελεσματικά όσο και οι ανακρίβειες, αλλά συχνά είναι δυσκολότερο να εντοπισθούν. Για παράδειγμα, συστηματικές αναλύσεις φαρμακευτικών διαφημίσεων βρίσκουν σταθερά ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες για τις γνωστές παρενέργειες του προωθούμενου φαρμάκου είναι ανεπαρκείς (δες Κεφάλαιο 3).

Φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι

Ο Πίνακας 1 περιγράφει μερικά παραδείγματα συνήθων τεχνικών προώθησης που χρησιμοποιούνται από τους αντιπροσώπους, όπως καταγράφηκαν σε μια ποιοτική μελέτη των παρουσιάσεων των τελευταίων στην Αυστραλία (Roughead et al. 1998).

Έγκριση από ειδικούς και συναδέλφους

Η τεχνική επηρεασμού που εκμεταλλεύεται την εμπιστοσύνη στους ειδικούς αναφέρεται συχνά στην επιστήμη της λογικής ως «ψευδαίσθηση επίκλησης της αυθεντίας». Ωστόσο, ο φιλόσοφος John Locke (1690) χρησιμοποίησε τον πιο ενορατικό όρο «επίκληση της μετριοφροσύνης». Περιέγραψε αυτήν την τεχνική επηρεασμού ως έναν τρόπο με τον οποίο μπορεί κανείς να επιτύχει τη συμφωνία ή να καταστείλει την εναντίωση εκμεταλλευόμενος την τάση των ανθρώπων να θεωρούν αναίδια την αμφισβήτηση των δηλώσεων ενός ειδικού.

Η αναφορά στην έγκριση από ειδικούς και συναδέλφους είναι μεταξύ των πέντε συχνότερων μεθόδων επηρεασμού που χρησιμοποιούνται από τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους στην προώθηση (δες Πίνακα 1) (Cialdini 2000, Roughead et al. 1998).

Πίνακας 1: Συνήθεις τεχνικές προώθησης από φαρμακευτικούς αντιπροσώπους

Υποσυνείδητη επίδραση στην κρίση του ατόμου	Χρήση της υποσυνείδητης επίδρασης για σκοπούς μάρκετινγκ
Ο ειδικός «ξέρει»	«Ο καθηγητής Ζ χρησιμοποιεί το φάρμακο Χ»
Οι συνάδελφοι «ξέρουν»	«Το φάρμακο Β είναι το συχνότερα συνταγογραφούμενο φάρμακο για την ένδειξη Χ
Εμπιστευόμαστε αυτούς που μας αρέσουν	Χρήση ελκυστικών, φιλικών αντιπροσώπων
Πρέπει να βοηθούμε αυτούς που μας βοηθούν	Παροχή δώρων, περιλαμβανομένων δωρεάν δειγμάτων ακριβών καινούργιων φαρμάκων
Οφείλουμε να είμαστε συνεπείς σε προηγούμενες δηλώσεις μας	Αντιπρόσωπος: «Έχετε πολλούς ασθενείς με την ένδειξη Χ;» Γιατρός: «Ναι» Αντιπρόσωπος: «Επομένως σας ενδιαφέρει να γνωρίζετε για τις θεραπείες της ένδειξης Χ;» Γιατρός: «Ναι» Αντιπρόσωπος: «Θα θέλατε να σας πω για το φάρμακό μας Β για την ένδειξη Χ;» Γιατρός: «Ναι» Σημείωση: Αυτό είναι ένα παράδειγμα της τεχνικής της συνέπειας στις δεσμεύσεις. Ο γιατρός υποχρεώνεται να συμφωνήσει σε διαδοχικές δηλώσεις που έχουν λογική συνέχεια, καταλήγοντας στο συμπέρασμα που θέλει ο πωλητής, ενώ εάν η τελευταία ερώτηση είχε γίνει πρώτα, ο γιατρός πιθανόν δεν θα είχε συμφωνήσει. Συχνά, η καταληκτική πρόταση είναι «λοιπόν, γιατρέ, θα δοκιμάσετε το φάρμακο Β για τους ασθενείς σας με την ένδειξη Χ;»

(Προσαρμοσμένο από Cialdini 2000, Roughead et al. 1998)

Πλαίσιο 2: Ένας φαρμακευτικός αντιπρόσωπος περιγράφει πώς να αυξήσετε τις πωλήσεις

Ο Michael Oldani εργάστηκε επί 9 χρόνια ως αντιπρόσωπος πωλήσεων για μια πολυεθνική φαρμακευτική εταιρεία. Περιγράφει έναν αριθμό τεχνικών επηρεασμού που αυτός και οι συνάδελφοί του έμαθαν να χρησιμοποιούν. Για παράδειγμα, όταν οι γιατροί προέβαλλαν ενστάσεις σε κάποιον ισχυρισμό του αντιπροσώπου, αυτός θα απαντούσε με συμπάθεια ευχαριστώντας τους που έθιξαν το συγκεκριμένο θέμα, θα αντιμετώπιζε την ένστασή τους και τελικά θα «έσφιγγε τη θηλιά» χρησιμοποιώντας μια τεχνική «συνέπειας στις δεσμεύσεις μας» (δες Πίνακα 1). Αναφέρει επίσης τη σημασία μιας «κοινωνικά στενής σχέσης μεταξύ γιατρών και αντιπροσώπων» στη διαμόρφωση της πρακτικής που ακολουθούν οι δύο πλευρές. Με άλλες λέξεις, οι φιλικές σχέσεις είναι αποδοτικές στην ενίσχυση των πωλήσεων (Oldani 2004).

Η εμπιστοσύνη στον ειδικό εδράζεται στην υπόθεση ότι ο ειδικός είναι επαρκής και ανεπηρέαστος. Όταν αυτό δικαιολογείται, αποτελεί μια γρήγορη και εύκολη οδό για λήψη μιας καλής απάντησης. Δυστυχώς, όταν δεν δικαιολογείται, μπορεί να παραπλανήσει και να οδηγήσει σε εσφαλμένες πεποιθήσεις. Το χειρότερο, όταν κάποιος παραπλανηθεί δεν γνωρίζει ότι οι πεποιθήσεις του είναι αβάσιμες. Έγγραφα που δημοσιοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια μιας δίκης στις ΗΠΑ σχετικά με την προώθηση του αντιεπιληπτικού φαρμάκου gabapentin (Neurontin) περιγράφουν τη στρατολόγηση επιφανών γιατρών σε προγράμματα πωλήσεων «από συνάδελφο σε συνάδελφο»

και τη χρηματοδότηση πανεπιστημιακών γιατρών που χαρακτηρίζονταν ως «διαμορφωτές απόψεων», ως μέρος αυτής της εκστρατείας προώθησης (Steinman et al. 2006). Αυτοί σε μερικές περιπτώσεις παρουσίασαν με υπερβολικό τρόπο τα πιθανά οφέλη του φαρμάκου για μια σειρά μη-εγκεκριμένων ενδείξεων. Μια παρουσίαση από έναν ειδικό γιατρό σε συναδέλφους του δεν μοιάζει σαν προώθηση, όπως θα έμοιαζε αν γινόταν από έναν υπάλληλο της φαρμακευτικής εταιρείας. Η επιτυχία αυτής της τεχνικής επηρεασμού μπορεί εν μέρει να οφείλεται στο ότι το ακροατήριο δεν έχει επίγνωση ότι αποτελεί μέρος μιας εκστρατείας προώθησης ενός συγκεκριμένου προϊόντος.

Όπως αναφέρθηκε στο Κεφάλαιο 1, στις ΗΠΑ, ο αριθμός των παρουσιάσεων από γιατρούς που έχουν χορηγούς φαρμακευτικές εταιρείες αυξήθηκε από 66.000 το 1999 σε 237.000 το 2004, δηλαδή σχεδόν τετραπλασιάστηκε σε πέντε μόλις χρόνια (Caplovitz 2006). Αυτή η ταχεία αύξηση της δαπάνης για μια συγκεκριμένη μέθοδο μάρκετινγκ αποτελεί καλή ένδειξη ότι η μέθοδος είναι αποτελεσματική. Μια εσωτερική ανάλυση της εταιρείας Merck που δημοσιοποιήθηκε από το *Wall Street Journal* υποστηρίζει ότι οι ομιλίες από ειδικούς είναι πολύ περισσότερο αποτελεσματικές στην τόνωση των πωλήσεων από όσο οι πιο παραδοσιακές μέθοδοι μάρκετινγκ, όπως οι επισκέψεις αντιπροσώπων (Hensley & Martinez 2005).

Ένας γιατρός που χρηματοδοτείται από μια εταιρεία για να μιλήσει σε μαθήματα συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (ΣΙΕ), νοσοκομειακά στρογγυλά τραπέζια ή άλλες εκπαιδευτικές εκδηλώσεις μπορεί να μεροληπτεί σημαντικά στην παρουσίαση πληροφοριών για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης πάθησης. Συνήθως, υπάρχει ποικιλία απόψεων μεταξύ των ειδικών. Μια εταιρεία είναι πιθανότερο να επιλέξει έναν ειδικό που θα συστήσει τα δικά της φάρμακα, κυρίως τα κερδοφόρα νεότερα. Κατά συνέπεια, ενώ μερικές συστάσεις ειδικών είναι δικαιολογημένες, υπάρχει συνολικά προτίμηση για χρηματοδότηση ειδικών που προωθούν πιο επικερδή φάρμακα. Στις περισσότερες χώρες, οι εταιρείες δεν υποχρεώνονται να αναφέρουν τις χορηγίες προς διαμορφωτές της κοινής γνώμης. Πέντε πολιτείες των ΗΠΑ έχουν νόμους που επιβάλλουν αυτή την αναφορά και μία, η Μινεσότα, δημοσιοποιεί τις πληρωμές εταιρειών προς ιατρούς. Ομιλητές ιατροί έλαβαν κατά μέσο όρο 6.600 δολάρια το 2003-2004 και το μεγαλύτερο ποσό ήταν 622.239 δολάρια (Ross et al. 2007).

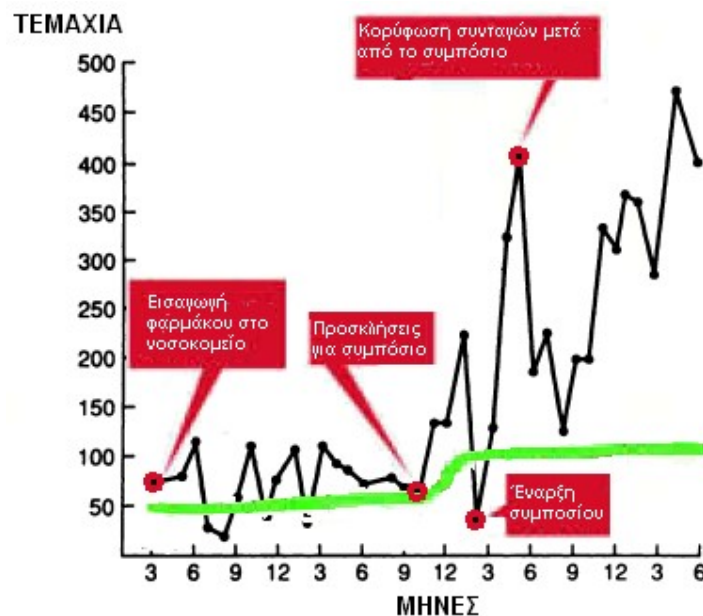
Η Εικόνα 2 περιγράφει τη μεταστροφή στην συνταγογράφηση ενός νέου ενδοφλεβίου αντιβιοτικού που παρατηρήθηκε αφού οι γιατροί ενός πανεπιστημιακού νοσοκομείου παρακολούθησαν, με όλα τα έξοδα πληρωμένα, ένα συμπόσιο σε ένα πολυτελές θέρετρο, που έγινε για προώθηση του φαρμάκου (Orlowski & Wateska 1992). Οι συγγραφείς συνέκριναν τη συχνότητα συνταγογράφησης στο νοσοκομείο τους πριν και μετά το συμπόσιο και επίσης έκαναν συγκρίσεις μεταξύ του νοσοκομείου τους και άλλων μεγάλων νοσοκομείων. Οι γιατροί που είχαν παρακολουθήσει το συμπόσιο ρωτήθηκαν κατά πόσο πίστευαν ότι η παρακολούθηση συμποσίων σε πολυτελή θέρετρα με έξοδα πληρωμένα θα επηρέαζε τη συνταγογράφησή τους. Οι περισσότεροι πίστευαν ότι δεν θα επηρεάζονταν.

Οικοδόμηση σχέσεων

Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά επιλέγουν ως αντιπροσώπους άτομα που έχουν αποδεδειγμένες ή δυνητικές ικανότητες πωλήσεων και είναι ελκυστικά. Συχνά οι

αντιπρόσωποι εκπαιδεύονται περισσότερο κατά την άσκηση της εργασίας τους από ότι οι επαγγελματίες υγείας. Η εκπαίδευσή τους μπορεί να περιλαμβάνει συμβουλές για το πώς να ντύνονται και να συμπεριφέρονται ώστε να γίνονται περισσότερο συμπαθείς, συμπεριλαμβανομένων επιδείξεων βιντεοσκοπήσεων που τους βοηθούν να τελειοποιήσουν τη γλώσσα του σώματός τους καθώς και το περιεχόμενο και τον τρόπο εκφοράς του λόγου τους.

Εικόνα 2: Αποτελέσματα της «ΣΙΕ» στον όγκο της συνταγογράφησης. Οι ερευνητές παρακολούθησαν τις μεταβολές στη συνταγογράφηση ενός νέου ενδοφλεβίου αντιβιοτικού στο νοσοκομείο τους μετά την πρόσκληση των γιατρών από τη φαρμακευτική εταιρεία σε ένα συμπόσιο σε πολυτελές θέρετρο της Δυτικής Ακτής των ΗΠΑ με όλα τα έξοδα πληρωμένα. Η πράσινη παχιά γραμμή αναπαριστά τη συνταγογράφηση του ίδιου φαρμάκου σε μεγάλα νοσοκομεία και κέντρα υγείας σε εθνικό επίπεδο.



(Πηγή: Orłowski & Wateska 1992)

Οι αντιπρόσωποι συχνά καταγράφουν λεπτομερείς πληροφορίες για τις προσωπικές προτιμήσεις και τα ενδιαφέροντα των επαγγελματιών υγείας. Αυτά τα λεπτομερή προφίλ δίνουν τη δυνατότητα σε αυτούς και τους συνεργάτες τους στην ίδια εταιρεία να προσαρμόσουν την επόμενη συνάντηση ανάλογα με το προφίλ του γιατρού. Συχνά οικοδομούν σχέσεις με τους επαγγελματίες υγείας στη διάρκεια πολλών ετών έτσι ώστε να κερδίσουν την εμπιστοσύνη τους σαν φίλοι. Ωστόσο δεν πρόκειται για κανονικούς φίλους επειδή οι αντιπρόσωποι πληρώνονται για την οικοδόμηση αυτής της σχέσης. Έχοντας περάσει πολύ χρόνο κερδίζοντας την εμπιστοσύνη του επαγγελματία, ένας αντιπρόσωπος μπορεί να είναι σε θέση να τον πείσει να ευνοήσει ένα καινούργιο φάρμακο μέσα σε λίγα λεπτά. Αυτό είναι παράδειγμα μιας τεχνικής επηρεασμού που παίρνει χρόνο για να αποδώσει αλλά πυροδοτεί μια συντόμευση – εμπιστοσύνη στις συμβουλές των ανθρώπων που συμπαθούμε – που μπορεί να οδηγήσει σε πολύ γρήγορες αποφάσεις.

Η χρήση δώρων

Η φαρμακοβιομηχανία παρέχει πολλά είδη δώρων στους επαγγελματίες υγείας, από στυλό και γεύματα μέχρι χορηγίες ΣΙΕ, χρηματοδότηση έρευνας, αμοιβές συμβούλων, αποζημιώσεις ομιλητών και ταξίδια σε εξωτικούς προορισμούς. Σε μερικές περιπτώσεις, εθνικοί κανονισμοί και κώδικες αυτορύθμισης των εταιρειών περιορίζουν το είδος των δώρων που είναι επιτρεπτά (δες Κεφάλαιο 7 για κανονισμούς) αλλά, γενικά, δώρα περιορισμένης αξίας και χρηματοδότηση έρευνας επιτρέπονται.

Πώς εξηγείται η δύναμη ακόμα και μικρών δώρων να διαμορφώνουν ή να χειραγωγούν τη συμπεριφορά; Η ιδιοτέλεια δεν είναι πάντα ο μόνος ή ο κυριότερος παράγοντας. Αυτό που γνωρίζουν οι εταιρείες αλλά συχνά παραβλέπουν οι επαγγελματίες υγείας, είναι ότι μεγάλο μέρος της κοινωνικής ζωής βασίζεται στην **αμοιβαιότητα**. Η ανάγκη ανταπόδοσης του οφέλους, της ευγένειας και της εύνοιας είναι βασικό κίνητρο σε κάθε ανθρώπινη κοινωνία (Schafer 2004, Sahlin 1972). Όπως έγραψε ένας ερευνητής, «Ο καθένας μας έχει διδαχθεί να ανταποκρίνεται στον κανόνα [της αμοιβαιότητας] και ο καθένας μας ξέρει τις κοινωνικές κυρώσεις και τη χλεύη για όποιον τον παραβιάζει...Κάθε φορά που δεχόμαστε ένα δώρο γινόμαστε οφειλέτες στο πρόσωπο που μας το έδωσε».(Cialdini 2000).

Ακόμη και συμβολικά δώρα όπως κούπες για καφέ μπορεί να έχουν ένα εκπληκτικά μεγάλο αποτέλεσμα (Steinman et al. 2001). Είναι σημαντικό ότι «καθρεφτάκια και χάντρες» - μικρά δώρα κάθε είδους – αγοράζουν χρόνο προσωπικής επαφής και βοηθούν στη δημιουργία μιας φιλικής και στενής σχέσης μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των επαγγελματιών υγείας στους οποίους προσπαθούν να προωθήσουν αποτελεσματικά τα προϊόντα τους. Όπως παρατηρούν οι Katz και συν. (2003), «Αυτοί που δεν αναγνωρίζουν τη δύναμη των μικρών δώρων είναι αυτοί που είναι πιθανότερο να επηρεαστούν, επειδή δεν προβάλλουν άμυνα». Αντίθετα με ότι αναμένεται, μικρά δώρα μπορεί να είναι το ίδιο ή και περισσότερο αποτελεσματικά στο να αλλάζουν τη στάση κάποιου, σε σύγκριση με μεγαλύτερα κίνητρα (O'Keefe 2002). Οι επαγγελματίες υγείας που δέχονται πολύτιμα και ακριβά δώρα από εταιρείες μπορεί να έχουν μεγαλύτερη επίγνωση ότι ο σκοπός είναι να επηρεαστούν, παρά όταν δέχονται συμβολικά δώρα μικρής αξίας. Πάντως, και στις δύο περιπτώσεις, μπορεί να επηρεαστούν μέσω αισθημάτων αμοιβαίας υποχρέωσης.

Για να το θέσουμε διαφορετικά, σκόπιμα ή όχι, κάθε παροχή και δώρο από μια φαρμακευτική εταιρεία σε γιατρούς, φαρμακοποιούς ή φοιτητές περιέχει κάποια δέσμευση – δέσμευση που είναι συχνά δύσκολο να αναγνωριστεί αλλά που πάντως ασκεί ψυχολογική επίδραση. Η παροχή δώρων έχει ως αποτέλεσμα πολλοί επαγγελματίες υγείας να αισθάνονται υποχρεωμένοι να δεχθούν επισκέψεις από αντιπροσώπους και να είναι έτοιμοι να ακούσουν αυτά που θα τους πουν. Στυλό με το όνομα ενός φαρμάκου επάνω τους είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικά επειδή υπενθυμίζουν διαρκώς στον συνταγογραφούντα την εμπορική ονομασία του φαρμάκου, ώστε θα είναι πιθανότερο να είναι το πρώτο που έρχεται στο μυαλό του όταν παίρνει μια θεραπευτική απόφαση.

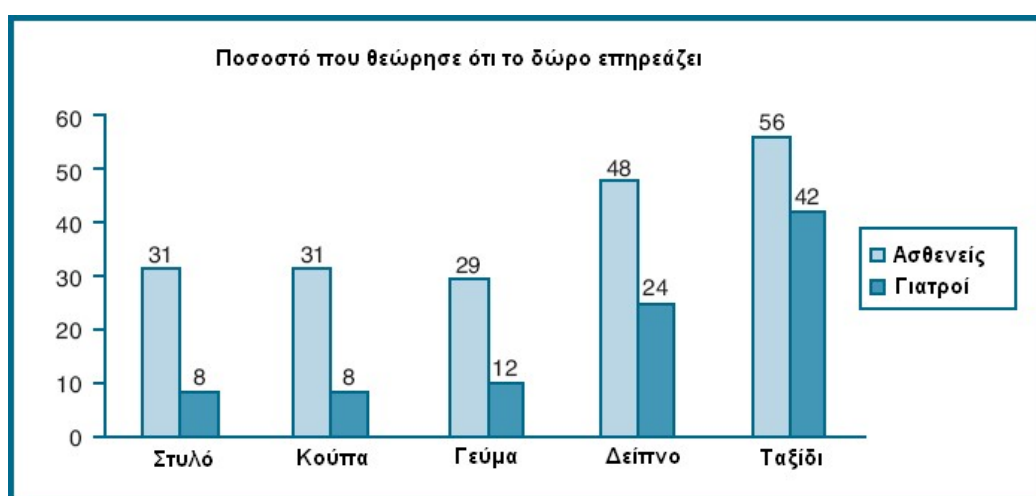
Σε μια μελέτη στις ΗΠΑ, στους ασθενείς τέθηκαν οι ίδιες ερωτήσεις όπως και στους γιατρούς σχετικά με την επίδραση μιας ποικιλίας δώρων (δες Εικόνα 3). Οι ασθενείς ήταν πολύ πιο πιθανό να αναγνωρίσουν ότι ακόμη και μικρά δώρα όπως κούπες ή

στυλό θα επηρέαζαν τη συνταγογράφηση (Gibbons et al. 1998). (Δες Κεφάλαιο 6 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ηθική προοπτική των δώρων).

Κοινές πεποιθήσεις σχετικά με την προώθηση

Παρά τις ενδείξεις ότι η προώθηση είναι αποτελεσματική, πολλές μελέτες έχουν δείξει ότι οι επαγγελματίες υγείας προτιμούν να νομίζουν ότι αυτοί δεν επηρεάζονται, όπως φαίνεται στις Εικόνες 1 και 3. Μερικές συχνά χρησιμοποιούμενες εκλογικές έρευνες δεν αντέχουν σε αυστηρότερο έλεγχο:

Εικόνα 3: Απόψεις ασθενών και γιατρών από μια ανασκόπηση στις ΗΠΑ σχετικά με την επίδραση των δώρων



(Πηγή: Gibbons et al. 1998)

- **«Είμαι πολύ έξυπνος για να επηρεαστώ»**

Οι επαγγελματίες υγείας συχνά πιστεύουν ότι δεν είναι ευάλωτοι σε παραπλάνηση επειδή είναι ευφυείς και μορφωμένοι. Η ευφυΐα και η μόρφωση δεν προστατεύουν από την παραπλάνηση ή την επιρροή. Η προώθηση που απευθύνεται σε αυτούς λαμβάνει υπόψη της τις δεξιότητες και τη μόρφωση του ακροατηρίου-στόχου. Η ευφυΐα μπορεί να βοηθήσει κάποιον να αντιληφθεί μερικές τεχνικές προώθησης, αλλά σπανίως αυτός έχει το χρόνο και τις δεξιότητες που απαιτούνται για να τις αντιληφθεί όλες.

- **«Εγώ απλώς βοηθώ τους ασθενείς μου»**

Πολλοί επαγγελματίες υγείας εκτιμούν τη λήψη δωρεάν δειγμάτων ακριβών νέων φαρμάκων, τα οποία μπορούν με τη σειρά τους να χορηγήσουν ως «δώρα» σε ασθενείς. Αυτό φαίνεται ιδιαίτερα σημαντικό σε συστήματα υγείας που πολλοί ασθενείς πρέπει να πληρώνουν για τα φάρμακά τους και όπου αυτοί μπορεί να μην είναι σε θέση να αντέξουν το κόστος τους. Οι γιατροί ισχυρίζονται μερικές φορές ότι ο μόνος

λόγος που βλέπουν αντιπροσώπους είναι για να παίρνουν δωρεάν δείγματα για τους ασθενείς τους. Αυτό που διαφεύγει είναι ο ρόλος των δωρεάν δειγμάτων ως μορφής «σποράς της αγοράς» για να δημιουργήσει πωλήσεις και οι ενδείξεις ότι τα δωρεάν δείγματα μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να μετατοπίσουν τις συνταγογραφικές επιλογές προς την κατεύθυνση λιγότερο κατάλληλων θεραπειών (Boltri et al. 2002). Οι ασθενείς δεν πληρώνουν για τα πρώτα κουτιά των φαρμάκων τους αλλά μπορεί μακροπρόθεσμα να καταλήξουν να παίρνουν αδικαιολόγητα ακριβά φάρμακα.

- **«Δεν δίνω καμιά σημασία»**

Μερικοί επαγγελματίες υγείας πιστεύουν ότι δεν επηρεάζονται από την φαρμακευτική προώθηση επειδή δεν της δίνουν σημασία. Ωστόσο, οι τεχνικές προώθησης μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικές εάν δεν υποβάλλονται σε προσεκτική κριτική θεώρηση. Λεπτά μηνύματα που θα μπορούσαν να απορριφθούν αν είχαν εξετασθεί προσεκτικά «ξεγλιστρούν από το ραντάρ» και συνδέουν την εμπορική ονομασία ή την ένδειξη ενός φαρμάκου με επιθυμίες, φόβους ή άλλες συναισθηματικές αντιδράσεις. Αυτό αντανακλάται στην καύχηση μιας εταιρείας μάρκετινγκ προς τις φαρμακευτικές εταιρείες ότι οι διαφημίσεις της «πηγαίνουν κατευθείαν στον ιπόκαμπο» (Wolfe 1996). Ακόμη και η απλή επανάληψη έχει αποτέλεσμα: το άκουσμα του ονόματος του ίδιου σκευάσματος πολλές φορές το βοηθάει να είναι το πρώτο που θα έλθει στο μυαλό κατά την συνταγογράφηση από τον γιατρό ή τη χορήγηση από τον φαρμακοποιό (Mansfield 2003).

- **«Τους βλέπω όλους και έτσι δεν επηρεάζομαι από κάποιον ειδικά»**

Μια άλλη κοινή πεποίθηση είναι ότι έκθεση σε προώθηση από αρκετές εταιρείες εξισορροπεί ανταγωνιστικές επιλογές. Ωστόσο, αυτή η στρατηγική παραβλέπει ορισμένες τάσεις που είναι κοινές σε όλες τις ανταγωνίστριες εταιρείες. Για παράδειγμα, οι εταιρείες προωθούν τα περισσότερο κερδοφόρα προϊόντα τους. Κατά συνέπεια, προωθούνται τα ακριβά νέα φάρμακα και όχι παλαιότερα γενόσημα προϊόντα, ανεξάρτητα του ποιο είναι καλύτερο. Επί πλέον, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν κίνητρο μόνο για πώληση φαρμάκων. Μη-φαρμακευτικές θεραπείες και η απόφαση να μη χορηγηθεί θεραπεία είναι απίθανο να τύχουν ανάλογης προσοχής, ακόμη και όταν αποτελούν την καλύτερη επιλογή για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

Από την επίγνωση στη δράση

Οι επιδράσεις της προώθησης στη συνταγογράφηση και τη χρήση των φαρμάκων είναι πρόβλημα επειδή μπορεί να οδηγήσουν σε ακατάλληλες θεραπευτικές επιλογές. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν ένα φάρμακο χρησιμοποιείται αν και δεν χρειάζεται, όταν χρησιμοποιείται με λάθος τρόπο (π.χ. για μια ένδειξη για την οποία δεν έχει μελετηθεί, στη λάθος δόση, από λάθος ασθενή), εάν αποτελεί κακή θεραπευτική επιλογή λόγω του (συχνά άγνωστου) προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ή εάν είναι ακριβότερο από άλλα ισοδύναμα. Η προώθηση είναι επίσης πρόβλημα για τους επαγγελματίες υγείας εάν επηρεάζει την αντίληψη του κοινού για αυτούς, με αποτέλεσμα την απώλεια της εμπιστοσύνης.

Ο κίνδυνος της παραπλάνησης μπορεί να ελαττωθεί με το να μάθει κανείς να αναγνωρίζει τις τεχνικές επηρεασμού και να είναι πιο επιφυλακτικός απέναντι σε δραστηριότητες προώθησης που χρησιμοποιούν παραπλανητικές τεχνικές (Shaughnessy et al. 1994). Υπάρχουν πάντως ενδείξεις από ψυχολογικές μελέτες ότι το κλειδί για να γίνει κανείς λιγότερο εύάλωτος είναι η καταρχήν αναγνώριση του γεγονότος ότι είναι εύάλωτος (Sagarin et al. 2002).

Υπάρχουν τρεις κύριες στρατηγικές για να μειωθεί ο κίνδυνος η φαρμακευτική προώθηση να οδηγήσει σε ακατάλληλη συνταγογράφηση:

- Προσπάθεια να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στην προώθηση.
- Προσπάθεια να αποφευχθεί ή ελαττωθεί η βλάβη από την έκθεση στην προώθηση.
- Συνεπής χρήση τεχνικών που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε βέλτιστη πρακτική και που περιλαμβάνουν τη χρήση πιο αξιόπιστων πηγών πληροφόρησης.

Παρόλο που είναι κοινή λογική, ουδεμία από αυτές τις στρατηγικές έχει δοκιμαστεί και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει οι ίδιοι να αποφασίσουν πώς να αντιδράσουν στην πρόκληση της προώθησης. Μερικές από τις στρατηγικές που χρησιμοποιούνται ώστε να ελαχιστοποιηθεί ή έκθεση περιλαμβάνουν την απόφαση να μην γίνονται δεκτοί αντιπρόσωποι πωλήσεων, την αποφυγή ΣΙΕ που χρηματοδοτείται από εταιρείες και την άρνηση δώρων και δωρεάν δειγμάτων. Άλλες στρατηγικές περιλαμβάνουν εκπαίδευση στην αναγνώριση ειδικών τεχνικών προώθησης. Είναι επίσης σημαντικό να αναγνωρίζονται τα σημάδια που μαρτυρούν πιθανή σύγκρουση συμφερόντων ή μεροληψία, όπως, για παράδειγμα, η αναγνώριση ότι οι ομιλητές σε μια εκπαιδευτική εκδήλωση χρησιμοποιούν διαφάνειες που είναι σχεδιασμένες από την χορηγό εταιρεία.

Η ύπαρξη ενός προσωπικού σχεδίου και ο καθορισμός και προσήλωση σε μια σταθερή πολιτική σχετικά με ενδεχόμενες ηθικές συγκρούσεις συμφερόντων θα κάνουν ευκολότερη την αναγνώριση και προληπτική αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων. Η δέσμευση «PharmFree» της Αμερικανικής Ένωσης Φοιτητών Ιατρικής είναι παράδειγμα ενός σαφούς συνόλου κριτηρίων για να αποφεύγεται η ανάρμοστη επιρροή (δες Πλαίσιο 3). (Για λεπτομερέστερη συζήτηση σχετικά με τις συγκρούσεις συμφερόντων δες Κεφάλαιο 6.)

Πλαίσιο 3: Η δέσμευση «PharmFree» της Αμερικανικής Ένωσης Φοιτητών Ιατρικής (AMSA)

Ως μέρος μιας ευρύτερης εκστρατείας συνειδητοποίησης των φοιτητών ιατρικής στις ΗΠΑ σχετικά με τη φαρμακευτική προώθηση, η AMSA ανέπτυξε μια απλή δέσμευση για υιοθέτηση από τους γιατρούς:

«Δεσμεύομαι να ασκώ την ιατρική με γνώμονα το συμφέρον των ασθενών και να επιδιώκω εκπαίδευση που βασίζεται στη βέλτιστη διαθέσιμη επιστημονική τεκμηρίωση και όχι στη διαφήμιση ή την προώθηση.

Ως εκ τούτου, δεσμεύομαι να μην αποδέχομαι χρήματα, δώρα ή φιλοξενία από φαρμακευτικές εταιρείες, να αναζητώ αμερόληπτες πηγές πληροφόρησης μη βασισμένος σε πληροφόρηση που παρέχεται από εταιρείες καθώς και να αποφεύγω συγκρούσεις συμφερόντων στην ιατρική μου εκπαίδευση και την άσκηση του επαγγέλματός μου»

(AMSA 2001).

Τα θεμέλια για καλή κλινική πρακτική περιλαμβάνουν την ανάπτυξη δεξιοτήτων ορθολογικής συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων, μεταξύ των οποίων είναι η χρήση πρακτικών, επιστημονικά τεκμηριωμένων τεχνικών λήψης αποφάσεων που είναι ευθυγραμμισμένες με αυτές τις δεξιότητες. Παραδείγματα είναι η δημιουργία ενός προσωπικού συνταγολογίου και η θέση θεραπευτικών στόχων προσανατολισμένων στον ασθενή. Το εγχειρίδιο *Οδηγός Καλής Συνταγογράφησης (Guide to Good Prescribing)* του ΠΟΥ παρέχει ένα πρακτικό πλαίσιο για την ανάπτυξη συνταγογραφικών δεξιοτήτων (διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO_DAP_94.11.pdf). Υπάρχουν επίσης και άλλες αξιόλογες πηγές για τη βελτίωση της συνταγογράφησης. (Το Κεφάλαιο 8 παρέχει περαιτέρω πληροφορίες για την κριτική αξιολόγηση των δεδομένων της ιατρικής έρευνας και την ανεύρεση πηγών ανεξάρτητης πληροφόρησης.)

Συμπέρασμα

Μια από τις μεγαλύτερες ηθικές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες υγείας είναι η επίδραση της φαρμακευτικής προώθησης στην άσκηση του επαγγέλματός τους. Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμακοβιομηχανίας και επαγγελματιών υγείας είναι πολύπλοκες. Συνεπώς, στρατηγικές που περιέχουν μια συνδυασμένη προσέγγιση είναι πιθανόν να απαιτούνται προκειμένου να επιτευχθούν η συνειδητοποίηση της ευπάθειας στις επιρροές, η αποφυγή της σύγκρουσης συμφερόντων και περιττής έκθεσης στην προώθηση, η επίγνωση και διαφάνεια όταν η έκθεση στην προώθηση και η σύγκρουση συμφερόντων είναι αναπόφευκτες καθώς και η ανάπτυξη θετικών στρατηγικών για βελτίωση της συνταγογράφησης και διανομής των φαρμάκων. Όποια και αν είναι η στρατηγική, ο βασικός στόχος είναι να δίνεται προτεραιότητα στην καλή φροντίδα του ασθενούς.

Βιβλιογραφία

- American Medical Student Association (2001). Pharm-Free Pledge (<http://www.amsa.org/prof/history.cfm>, accessed 17 April 2009).
- Anonymous (2003). Nexium (esomeprazole) from AstraZeneca. *AdWatch Australia* (<http://www.healthyskepticism.org/adwatch/au/2003/nexium.php>, accessed 17 April 2009).
- Aristotle (350 BCE). Rhetoric (<http://www.public.iastate.edu/~honeyl/Rhetoric/index.html>, accessed 17 April 2009).
- Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL (2002). Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. *Family Medicine* 34: 729-31.
- Caplovitz A. (2006) Turning medicine into snake oil: how pharmaceutical marketers put patients at risk. NJPIRG Law & Policy Center, US (<http://www.njpirg.org/health-care/campaign-for-safe-drugs>, accessed 17 April 2009).
- Chaiken S and Trope Y (1999). Dual-process theories in social psychology. New York: Guilford Press.
- Cialdini RB (2000). Influence: science and practice. 4th ed. New York, Allyn & Bacon.
- Coyne DW (2007). Influence of industry on renal guideline development. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2: 3-7.
- Fischer DH (1970). Historian's fallacies: toward a logic of historical thought. New York: Harper Torchbooks.
- Gibbons RV, Landry FJ, Blouch DL et al. (1998). A comparison of physicians' and patients' attitudes towards pharmaceutical industry gifts. *Journal of General Internal Medicine* 13: 151-4.
- Hensley S, Martinez B (2005). To sell their drugs, companies increasingly rely on doctors for \$750 and up, physicians tell peers about products. *Wall Street Journal*, Jul 15:A1.
- Katz D, Caplan AL, Merz JF (2003). All gifts large and small. *American Journal of Bioethics* 3: 39-46.
- Lidstone J, Collier T (1987). Marketing planning for the pharmaceutical industry. Aldershot, UK, Gower (See excerpts at: <http://www.healthyskepticism.org/promotion/textbook/market/behaviou.htm>, accessed 17 April 2009).
- Locke J (1690). Of reason. (Ch. 17). in: Locke J. An essay concerning human understanding (<http://etext.library.adelaide.edu.au/l/locke/john/181u/under67.html>, accessed 17 April 2009).
- Mansfield PR (2003). Healthy Skepticism's new AdWatch: understanding drug promotion. *Medical Journal of Australia*, 179:644-5 (http://www.mja.com.au/public/issues/179_11_011203/man10667_fm.html, accessed 17 April 2009).
- Meredith L (2006). Interview in: Brown D, Campsall P, Hays L, et al. [video] Doctor, patient and society 420. University of British Columbia, Faculty of Medicine.
- Norris P, Herxheimer A, Lexchin J et al. (2005). Drug promotion: what we know, what we have yet to learn. Geneva, World Health Organization (<http://www.haiweb.org/18012006/drugPromodhai12sept.pdf>, accessed 17 April 2009).

- O'Keefe DJ (2002). *Persuasion: theory and research*. 2nd ed. Thousand Oaks, California, Sage Publications.
- Oldani, MJ (2004). Thick prescriptions: toward an interpretation of pharmaceutical sales practices. *Medical Anthropology Quarterly* 18: 325-56.
- Orlowski JP, Wateska L (1992). The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. *Chest* 102: 270-3.
- Prochaska JO, DiClemente CC (1983). Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 51: 390-5.
- Prosser H, Almond S, Walley T (2003). Influences on GPs' decisions to prescribe new drugs - the importance of who says what. *Family Practice* 20: 61-6.
- Robinson P, Heywood P (2000). What do GPs need to know? The use of knowledge in general practice consultations. *British Journal of General Practice* 50: 56-9.
- Ross JS, Lackner JE, Lurie P et al. (2007). Pharmaceutical company payments to physicians: early experiences with disclosure laws in Vermont and Minnesota. *Journal of the American Medical Association* 297: 1216-23.
- Roughead EE, Harvey KJ, Gilbert AL (1998). Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australia and New Zealand Journal of Medicine* 28: 306-10.
- Sagarin BJ, Cialdini RB, Rice WE et al. (2002). Dispelling the illusion of invulnerability: the motivations and mechanisms of resistance to persuasion. *Journal of Personality and Social Psychology* 83: 526-41.
- Sahlins M, *Stone Age Economics*. Chicago: Aldine, 1972; *passim*.
- Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis. *Journal of Medical Ethics* 30: 8-24.
- Shaughnessy AF, Slawson DC, Bennett JH (1994). Separating the wheat from the chaff: identifying fallacies in pharmaceutical promotion. *Journal of General Internal Medicine* 9: 563-8.
- Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine* 110: 551-7.
- Steinman MA, Bero LA, Chren MM et al. (2006). The promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Annals of Internal Medicine* 145: 284-93.
- Therapeutics Initiative (2002). Do single stereoisomer drugs provide good value? *Therapeutics Letter* 45, June-September (<http://www.ti.ubc.ca/pages/letter45.htm>, accessed 17 April 2009).
- Wolfe SM (1996). Why do American drug companies spend more than \$12 billion a year pushing drugs? Is it education or promotion? Characteristics of materials distributed by drug companies: Four points of view. *Journal of General Internal Medicine* 11: 637-9.
- Zaltman G (2003). *How customers think: essential insights into the mind of the market*. Boston: Harvard Business School Press.

Zipkin DA, Steinman MA (2005). Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training: a thematic review. *Journal of General Internal Medicine* 20: 777-86.

Κεφάλαιο 3

Αναλύοντας τις φαρμακευτικές διαφημίσεις σε ιατρικά περιοδικά

Joel Lexchin

Αν και η διάχυτη παρουσία τους στα ιατρικά περιοδικά δεν το υπαινίσσεται, οι διαφημίσεις αντιπροσωπεύουν μόνο ένα μικρό ποσοστό της δαπάνης των εταιρειών για φαρμακευτική προώθηση. Οι αριθμοί για τις ΗΠΑ το 2005 δείχνουν ότι οι διαφημίσεις σε ιατρικά περιοδικά κόστισαν στις εταιρείες 499 εκατ. δολάρια ενώ η συνολική δαπάνη προώθησης ήταν 27,7 δις δολάρια (IMS 2005). Η διαφήμιση σε περιοδικά χρησιμοποιείται μαζί με τις επισκέψεις από αντιπροσώπους και τα ενημερωτικά έντυπα που αφήνουν οι τελευταίοι για να δώσει και να ενισχύσει ένα μήνυμα σχετικά με ένα φάρμακο. Σύμφωνα με ένα στέλεχος της εταιρείας ερευνών που έχει πραγματοποιήσει την πιο εκτεταμένη έρευνα των μέσων ενημέρωσης για τον κλάδο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων: «Η διαφήμιση μεγεθύνει την προσπάθεια προσωπικής ενημέρωσης με ένα κλάσμα μόνο της δαπάνης της προσωπικής ενημέρωσης. Στην πραγματικότητα, η ενημέρωση παρέχει την ισχύ και η διαφήμιση την απόδοση στη διαδικασία του μάρκετινγκ» (Liebman 2000). Για κάθε δολάριο που δαπανάται σε διαφημίσεις σε ιατρικά περιοδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων τεσσάρων ετών από την είσοδο ενός φαρμάκου στην αγορά, η επιστροφή της επένδυσης είναι 2,43 δολάρια. Μετά από αυτό το διάστημα, η επιστροφή αυξάνεται σε πάνω από 4 δολάρια (Liebman 2000).

Οι διαφημίσεις σε περιοδικά είναι αποτελεσματικές στο να αυξάνουν τις πωλήσεις και τη συνταγογράφηση ενός φαρμάκου αλλά υπάρχουν ενδείξεις ότι οι γιατροί που χρησιμοποιούν τις διαφημίσεις σε περιοδικά ως πηγή πληροφόρησης συνταγογραφούν λιγότερο κατάλληλα φάρμακα (Bower & Burkett 1987, Ferry et al. 1985).

Οι διαφημίσεις στα περιοδικά τραβούν την προσοχή επειδή είναι οπτικά ελκυστικές. Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί επίσης να τις θεωρούν σαν τρόπο επιστημονικής ενημέρωσης. Εφόσον οι διαφημίσεις μπορεί να επηρεάσουν τη συνταγογράφηση, είναι σημαντικό να είναι κανείς σε θέση να αξιολογεί κριτικά το περιεχόμενό τους και να συγκρίνει την παρεχόμενη πληροφόρηση με αυτή που λαμβάνεται από αμερόληπτες πηγές.

Στόχοι του κεφαλαίου

Με την ολοκλήρωση της μελέτης του παρόντος κεφαλαίου ο αναγνώστης θα πρέπει:

- Να γνωρίζει τα είδη πληροφοριών που πρέπει να περιέχουν οι διαφημίσεις σε περιοδικά σύμφωνα με την οδηγία *Ηθικά Κριτήρια για την Προώθηση των Φαρμάκων* του ΠΟΥ.
- Να είναι εξοικειωμένος με τα διάφορα συστατικά των διαφημίσεων σε περιοδικά.
- Να καταλαβαίνει τους τρόπους με τους οποίους κάθε συστατικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να «περάσει» ένα μήνυμα.
- Να είναι σε θέση να αξιολογεί καθένα από τα παραπάνω συστατικά σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

Τι πληροφορίες πρέπει να περιέχει μια διαφήμιση περιοδικού

Η οδηγία *Ηθικά Κριτήρια για την Προώθηση των Φαρμάκων* που συντάχθηκε από τον ΠΟΥ συνιστά τους τύπους πληροφορίας που πρέπει κατ' ελάχιστο να περιέχονται σε μια διαφήμιση περιοδικού (WHO 1988), (δες Πλαίσιο 1). Ο στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι δίνεται η βασική πληροφόρηση που χρειάζεται για τη λήψη συνταγογραφικών αποφάσεων. Η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία του φαρμάκου (INN: International Nonproprietary Name), είναι βασική πληροφορία που θα πρέπει πάντοτε να περιλαμβάνεται. Τα κοινά (σε αντίθεση με τα εμπορικά) ονόματα βοηθούν τους γιατρούς και φαρμακοποιούς να αναγνωρίζουν σε ποια κατηγορία ανήκει ένα φάρμακο και να προλαμβάνεται η αθέλητη συνταγογράφηση δύο φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας στον ασθενή.

Πλαίσιο 1: Συνιστώμενη πληροφόρηση στις διαφημίσεις σε περιοδικά

Σύμφωνα με τα ηθικά κριτήρια του ΠΟΥ, οι διαφημίσεις φαρμάκων που εμφανίζονται σε ιατρικά περιοδικά πρέπει να περιλαμβάνουν τις εξής πληροφορίες:

- Το όνομα του δραστικού συστατικού (ενός ή περισσότερων) χρησιμοποιώντας την κοινή διεθνή ονομασία του
- Την εμπορική ονομασία
- Την ποσότητα της δραστικής ουσίας ανά δοσολογική μονάδα ή δοσολογικό σχήμα
- Τα ονόματα άλλων συστατικών που περιέχονται στο σκεύασμα και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα
- Τις εγκεκριμένες θεραπευτικές χρήσεις
- Τη δοσολογία
- Τις ανεπιθύμητες ενέργειες
- Τις αντενδείξεις, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
- Τις κυριότερες αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα
- Το όνομα και διεύθυνση του παραγωγού ή διανομέα του φαρμάκου
- Βιβλιογραφικές παραπομπές όπου ενδείκνυται

(WHO 1988)

Ενώ οι διαφημίσεις σε περιοδικά αναπτυγμένων χωρών συνήθως περιέχουν όλες τις παραπάνω πληροφορίες, αυτό δεν συμβαίνει πάντα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ο

Πίνακας 1 από μια μελέτη του 1993 παρουσιάζει τα αποτελέσματα μιας ανασκόπησης που συνέκρινε διαφημίσεις σε αναπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες. Είναι προφανές από την εξέταση αυτού του πίνακα ότι πληροφορίες σχετικές με την ασφάλεια του φαρμάκου απουσιάζουν συστηματικά στις διαφημίσεις από αναπτυσσόμενες χώρες. Πιο πρόσφατα δεδομένα από ανάλυση διαφημίσεων στην Ινδία (Lal 1997, 1998), Βραζιλία (Mastroianni et al. 2005) και Ρωσία (Vlassov et al. 2001) δείχνουν ότι συνεχίζεται η παράλειψη βασικών πληροφοριών που συνιστώνται από τον ΠΟΥ.

Πίνακας 1. Πληροφορίες διαφημίσεων σε αναπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες

Τύπος πληροφορίας	Ποσοστό (%) των διαφημίσεων που περιέχουν την πληροφορία	
	Αναπτυγμένες χώρες*	Αναπτυσσόμενες χώρες
Ενδείξεις	89	87
Αντενδείξεις	61	28
Προειδοποιήσεις	55	29
Παρενέργειες	64	29
* Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ιρλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Ηνωμένο Βασίλειο		
** Βραζιλία, Ινδονησία, Νεπάλ, Πακιστάν, Κεϋλάνη, Τουρκία, Τανζανία & Ζιμπάμπουε (Herxheimer et al. 1993)		

Το ότι όλες οι κατηγορίες πληροφοριών περιλαμβάνονται σε μια διαφήμιση δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η διαφήμιση δίνει μια πλήρη εικόνα της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου και του πώς πρέπει να συνταγογραφείται. Παρότι οι διαφημίσεις σε αυστραλιανά περιοδικά βελτιώθηκαν κατά τη δεκαετία του '80 και την αρχή της δεκαετίας του '90, το 4% των διαφημίσεων το 1992 περιείχαν μη αποδεκτές γραφικές απεικονίσεις, ενώ το 7% είχαν μη αποδεκτούς ισχυρισμούς και το 15% είχαν μη αποδεκτές βιβλιογραφικές αναφορές (Carandang & Moulds 1994). Το 1992, το περιοδικό *Annals of Internal Medicine* δημοσίευσε άρθρο που εξέταζε κριτικά την επιστημονική ακρίβεια περισσότερων από 100 φαρμακευτικών διαφημίσεων σε 10 κορυφαία ιατρικά περιοδικά (Wilkes et al. 1992). Συνολικά, οι γιατροί και φαρμακοποιοί που πραγματοποίησαν την ανασκόπηση έκριναν ότι 34% έπρεπε να είχαν υποστεί μείζονες αναθεωρήσεις προ της δημοσίευσης και 28% δεν έπρεπε καν να είχαν δημοσιευτεί. Το 1995, οι περισσότεροι Ιρλανδοί γιατροί εξέφρασαν ισχυρές επιφυλάξεις για την ποιότητα των διαφημίσεων σε Ιρλανδικά ιατρικά περιοδικά, με το 90% να πιστεύουν ότι οι διαφημίσεις ήταν χαμηλής μορφωτικής αξίας (Hemeryck et al. 1995).

Τα κύρια συστατικά των διαφημίσεων

Το κεφάλαιο αυτό θα εξετάσει τα τέσσερα κύρια στοιχεία των διαφημίσεων στα περιοδικά: διαγράμματα και αριθμητικά δεδομένα, κείμενο, βιβλιογραφικές αναφορές και εικόνες.

Διαγράμματα και αριθμητικά δεδομένα

Διαγράμματα και αριθμητικά δεδομένα χρησιμοποιούνται συχνά στις διαφημίσεις με σκοπό να δώσουν μια επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών σχετικά με ένα φάρμακο. Ένα διάγραμμα μπορεί να δώσει μια καθαρή, οπτικά εντυπωσιακή

περίληψη των αποτελεσμάτων μιας μελέτης. Ωστόσο, ανάλυση 74 γραφικών παραστάσεων από 64 διαφημίσεις σε κορυφαία ιατρικά περιοδικά των ΗΠΑ βρήκε ότι 8% είχαν σφάλματα, 5% δημιουργούσαν οπτική σύγχυση και 12% χρησιμοποιούσαν μη-τυποποιημένες απεικονιστικές τεχνικές. Μόνο 36% ήταν αυτεξήγητες και υπήρχαν πολύ περισσότεροι οπτικοί περισπασμοί και αριθμητικές στρεβλώσεις σε σχέση με τα γραφήματα σε άρθρα ιατρικών περιοδικών (Cooper et al. 2001). Η Εικόνα 2 παρουσιάζει ένα παράδειγμα γραφήματος σε μια διαφημιστική ιστοσελίδα με έναν τύπο αριθμητικής στρέβλωσης (για λεπτομέρειες δες τη λεζάντα κάτω από την εικόνα). Υπάρχουν πολλοί άλλοι τύποι στρεβλώσεων, όπως η μη-εκκίνηση μιας κλίμακας από το μηδέν, το οποίο κάνει μια πολύ μικρή διαφορά στις εκβάσεις να φαίνεται μεγάλη, η έμφαση σε ένα μικρό μόνο μέρος των αποτελεσμάτων της μελέτης κ.ά..

Εικόνα 1: Τι πληροφορίες πρέπει να περιέχει μια διαφήμιση φαρμάκου;



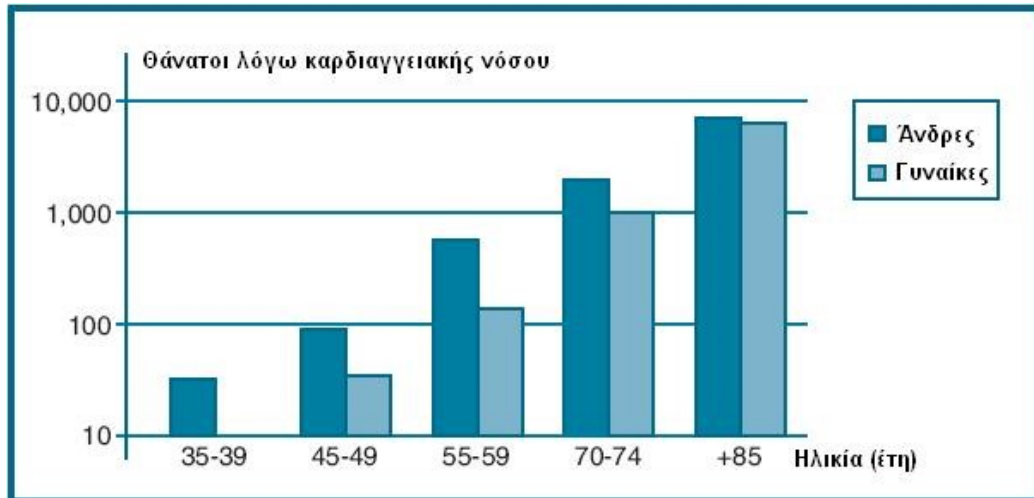
(Διαφήμιση από το περιοδικό Indian Journal of Dermatology, Venereology, Leprology. Vol 71, Issue 6, Nov-Dec 2005.)

Δεδομένα για τα οφέλη και τις βλαπτικές ενέργειες του φαρμάκου

Στενά συνδεδεμένο με το θέμα της ποιότητας των γραφικών παραστάσεων είναι και το κατά πόσο οι διαφημίσεις δίνουν την πληροφορία με μορφή σχετικής μείωσης του

κινδύνου (RRR), απόλυτης μείωσης του κινδύνου (ARR) ή αριθμού ασθενών που πρέπει να λάβουν θεραπεία (NNT).

Εικόνα 2. Παράδειγμα αριθμητικής στρέβλωσης



(Πηγή: Bayer, Schering Pharma, 2009)

Αυτό το διάγραμμα εμφανίστηκε σε μια ιστοσελίδα για την εμμηνόπαυση από την εταιρεία Schering, η οποία εμπορεύεται μετεμμηνοπαυσιακές θεραπείες:

<http://www.menopause-info.com/scripts/en/consumer/index> και

http://www.menopause-info.com/scripts/en/consumer/01/c_01_04_02.php.

Το διάγραμμα συνοδεύεται από κείμενο που τονίζει την αύξηση του κινδύνου καρδιακής νόσου στις γυναίκες καθώς αυξάνεται η ηλικία τους. Ο κάθετος άξονας, αριστερά, είναι μια λογαριθμική κλίμακα, που δεν συνηθίζεται σε τέτοιου είδους διαγράμματα. Οι αναγνώστες που ρίχνουν μια ματιά στο γράφημα μπορεί να εκλάβουν την κλίμακα σαν αριθμητική, με ίσους αριθμούς μεταξύ των οριζόντιων γραμμών. Για παράδειγμα, αν κάποιος κοιτάξει τις στήλες για τις ηλικίες 70-74, φαίνεται ότι ο αριθμός θανάτων στις γυναίκες δεν διαφέρει πολύ από αυτόν στους άνδρες. Στην πραγματικότητα, η στήλη αντιπροσωπεύει 1000 θανάτους μεταξύ των γυναικών σε σύγκριση με 2000 μεταξύ των ανδρών.

Σχετική μείωση του κινδύνου (relative risk reduction, RRR) είναι η ποσοστιαία ελάττωση (λόγω χορήγησης μιας θεραπείας) του κινδύνου εκδήλωσης μιας επιπλοκής της νόσου. Μια μείωση της θνητότητας από 2% σε 1% ισοδυναμεί με RRR ίση προς 50%, επειδή το 1% (1 στα 100 άτομα) είναι το μισό του 2% (2 στα 100 άτομα). Η **απόλυτη μείωση του κινδύνου (absolute risk reduction, ARR)** είναι η απόλυτη διαφορά ποσοστών κινδύνου που προκύπτει ως αποτέλεσμα της θεραπείας. Μια πτώση της θνητότητας από 2% σε 1% ισοδυναμεί με ARR ίση προς 1%. Ο **αριθμός ασθενών που πρέπει να λάβουν θεραπεία (number needed to treat, NNT)** είναι ο αριθμός ασθενών που πρέπει να λάβουν τη θεραπεία ώστε να εκδηλωθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα (π.χ. πρόληψη θανάτου) σε ένα άτομο. Μια πτώση της θνητότητας από 2% σε 1% ισοδυναμεί με $NNT=100$ ($ARR=1\%$; $NNT=100/ARR$). Με άλλα λόγια, για κάθε θάνατο που προλαμβάνεται, 100 ασθενείς χρειάζεται να λάβουν τη θεραπεία. Υπάρχουν ενδείξεις ότι ο ενθουσιασμός των γιατρών για μια θεραπεία ποικίλει ανάλογα με το πώς παρουσιάζονται τα αποτελέσματα. Ειδικότερα, η τάση να χρησιμοποιηθεί μια συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή είναι μέγιστη όταν τα αποτελέσματα

δίνονται ως RRR και ελάχιστη όταν δίνονται ως NNT (Cranney & Walley 1996, Naylor et al. 1992). Μια σχετική μείωση του κινδύνου κατά 50% φαίνεται πολύ περισσότερο εντυπωσιακή από μια απόλυτη μείωση κινδύνου 1%. Συχνά η λέξη «σχετική» δεν αναφέρεται, πράγμα που προκαλεί επιπλέον σύγχυση. (Το Κεφάλαιο 8 περιγράφει λεπτομερώς αυτές τις εκφράσεις εκβάσεων).

Εικόνα 3: Παραπλανητική χρήση των σχετικών μειώσεων κινδύνου



(Διαφημιστική μπροσούρα, από Alonso 2007)

Αυτή η διαφήμιση για τη ραλοξιφαίνη (Evista®) απεικονίζει μια μπροσούρα που διανεμήθηκε από φαρμακευτικούς αντιπροσώπους σε οικογενειακούς γιατρούς στην Ισπανία. Η ραλοξιφαίνη είναι εγκεκριμένη στην Ευρώπη για πρόληψη σπονδυλικών καταγμάτων σε γυναίκες με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση. Η διαφήμιση κρίθηκε παράνομη από τις περιφερειακές ιατρικές αρχές της Μαδρίτης επειδή προωθεί μια μη-εγκεκριμένη χρήση. Το πλαίσιο με το μεγάλο «75%» στην Εικόνα 3 προωθεί χρήση σε γυναίκες χωρίς διάγνωση οστεοπόρωσης («75% μείωση σπονδυλικών καταγμάτων σε γυναίκες με οστεοπενία») (Alonso 2007).

Εντυπωσιακές μειώσεις κινδύνου, αλλά τι πραγματικά σημαίνουν;

47% σχετική μείωση κινδύνου ακτινολογικών σπονδυλικών καταγμάτων

- Ένα «ακτινολογικό» κάταγμα δεν είναι ένα σπασμένο οστό με την παραδοσιακή έννοια, καθώς η γυναίκα δεν έχει συμπτώματα. Πρόκειται για απώλεια ύψους του σπονδύλου που φαίνεται στην ακτινογραφία. Το όριο πάνω από το οποίο η απώλεια ύψους θεωρείται κάταγμα είναι αυθαίρετο και είναι 15% σε μερικές μελέτες ενώ σε άλλες, περιλαμβανόμενης της παρούσας, είναι 20%.
- Ποια είναι η απόλυτη μείωση κινδύνου; Σε διάστημα 3 ετών, 6% των γυναικών υπό ραλοξιφαίνη είχαν ακτινολογικά κατάγματα, σε σύγκριση με 10% αυτών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο (placebo), μια διαφορά 4%.
- NNT: 25 γυναίκες πρέπει να λάβουν αγωγή για 3 χρόνια για να προληφθεί ένα σπονδυλικό κάταγμα. Ωστόσο, μόνο μια μεταβολή στην ακτινογραφία θα προληφθεί, όχι πόνος ή αναπηρία.

75% σχετική μείωση κινδύνου για σπονδυλικά κατάγματα με συμπτώματα

- Στις περιπτώσεις αυτές, οι ακτινολογικές μεταβολές συνδυάζονταν με πόνο στη ράχη και επομένως ήταν κλινικά σημαντικές.
- Συνολικά, λιγότερο από 1% των γυναικών είχαν κλινικά σπονδυλικά κατάγματα στα 3 χρόνια. Δεν αναφέρεται πόσες από αυτές έπαιρναν ραλοξιφαίνη και πόσες placebo.
- Η δημοσιευμένη αναφορά δεν επιτρέπει τον υπολογισμό του ARR – εμμέσως συνάγεται από τη σχετική μείωση κινδύνου και τον αριθμό των γυναικών ότι θα είναι περίπου 0,7%.
- Στην ίδια παρατιθέμενη μελέτη, 1% των γυναικών υπό ραλοξιφαίνη εμφάνισαν φλεβικές θρομβοεμβολικές επιπλοκές (εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση ή πνευμονική εμβολή) σε σύγκριση με 0,3 αυτών που ελάμβαναν placebo – απόλυτη αύξηση κινδύνου = 0,7% (Ettinger et al. 1999).

Μια καναδική μελέτη που εξέτασε 22 διαφημίσεις περιοδικών βρήκε ότι στις μισές περιπτώσεις τα αποτελέσματα αναφέρονταν μόνο ως RRR. Οι υπόλοιπες παρείχαν επαρκείς πληροφορίες για να υπολογιστούν ARR και NNT, ωστόσο δεν υπήρχε ευθεία αναφορά αυτών των τιμών (Lexchin 1999). Αυστραλιανές διαφημίσεις με ισχυρισμούς που περιείχαν ρητή αναφορά σε ποσοτικά αποτελέσματα, επίσης δεν ανέφεραν δεδομένα με τη μορφή ARR ή NNT (Loke et al. 2002).

Η διαφημιστική αναφορά μιας μελέτης δεν μπορεί να περιέχει όλες τις μεθοδολογικές και στατιστικές λεπτομέρειες που βρίσκονται στα αυθεντικά επιστημονικά άρθρα αλλά πρέπει να επιτρέπεται στους αναγνώστες να γνωρίζουν εάν η ερευνητική εργασία στην οποία γίνεται αναφορά πληροί τα βασικά κριτήρια εγκυρότητας, σημαντικότητας των αποτελεσμάτων και εφαρμοσιμότητας στην πράξη (Rothermich et al. 1996). Ο Gutknecht ανέλυσε 43 παρουσιάσεις δεδομένων σε 33 διαφημίσεις που περιείχαν ποσοτικά ερευνητικά αποτελέσματα. Αναφορά σε τυχαιοποίηση και τύφλωση βρέθηκε σε λιγότερες από τις μισές. Τιμές στατιστικής σημαντικότητας p (πιθανότητα ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα να συνέβη κατά τύχη) παρέχονταν συχνά, αλλά διαστήματα αξιοπιστίας και αναφορά της ισχύος της μελέτης και του NNT απουσίαζαν από όλες τις διαφημίσεις (Gutknecht 2001). Παρομοίως, μια μελέτη Φινλανδικών διαφημίσεων βρήκε ότι αυτές παρέλειπαν την αναφορά διαστημάτων αξιοπιστίας ή NNT (Lankinen et al. 2004).

Πλαίσιο 2: Πώς να αξιολογείτε τα δεδομένα και τα διαγράμματα που παρουσιάζονται σε φαρμακευτικές διαφημίσεις

- Παρουσιάζονται οι πληροφορίες ως ARR ή NNT;
- Αναφέρεται εάν η μελέτη ήταν τυχαιοποιημένη και τυφλή;
- Εάν αναφέρεται η στατιστική σημαντικότητα, περιέχονται τα όρια αξιοπιστίας και η ισχύς της μελέτης;
- Είναι τα διαγράμματα ευανάγνωστα και με κατάλληλα ονόματα αξόνων;
- Μήπως τα διαγράμματα επισκιάζονται από άλλο οπτικό υλικό;
- Είναι οι τίτλοι των διαγραμμάτων σαφείς και αναφέρουν ρητά τι απεικονίζει το διάγραμμα;
- Εάν το διάγραμμα προέρχεται από άρθρο ή άλλη πηγή, έχει αναπαραχθεί με ακρίβεια;
- Παρουσιάζονται τα δεδομένα των διαγραμμάτων με τρόπο ώστε να είναι εύκολο να συναχθεί κατά πόσο οι διαφορές είναι κλινικά σημαντικές;

Διαφημιστικό κείμενο

• Ισχυρισμοί που περιέχονται στις διαφημίσεις

Ένα από τα βασικά στοιχεία μιας διαφήμισης περιοδικού είναι οι ισχυρισμοί σχετικά με το προϊόν. Αυτοί οι ισχυρισμοί μπορεί να πάρουν πολλές μορφές. Μπορεί να αναφέρονται στην αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, βελτίωση της ποιότητας ζωής ή, μερικές φορές, στο κόστος ή την ευκολία χρήσης. Μερικές φορές γίνονται ακριβείς αναφορές σε μετρήσιμα αποτελέσματα της θεραπείας, άλλοτε οι αναφορές είναι πολύ ασαφείς.

Οι ισχυρισμοί που περιέχονταν σε ένα δείγμα 245 διαφημίσεων από τέσσερα μείζονα φινλανδικά ιατρικά περιοδικά που δημοσιεύτηκαν το 2002 εξετάστηκαν σε μια μελέτη του Lankinen και συνεργατών (2004). Οι ισχυρισμοί κατατάχθηκαν σε τέσσερις κατηγορίες: σαφείς κλινικές εκβάσεις, αόριστες κλινικές εκβάσεις, συναισθηματικές ή μη-μετρήσιμες εκβάσεις και μη-κλινικές εκβάσεις. Από τους 883 ισχυρισμούς μόνο οι 337 (38%) είχαν βιβλιογραφικές αναφορές. Το 9% των ισχυρισμών συνεπάγονταν σαφείς κλινικές εκβάσεις ενώ το 68% περιείχαν αόριστες ή συναισθηματικές εκφράσεις. Το 21% των βιβλιογραφικών αναφορών ήταν άσχετες με τον ισχυρισμό. Υπήρχε αρκετή μη-επιστημονική και επιστημονική τεκμηρίωση στους 73 σαφείς ισχυρισμούς αλλά ούτε ένας ισχυρισμός υποστηριζόταν από ισχυρές επιστημονικές ενδείξεις (μετα-αναλύσεις ή υψηλής ποιότητας μελέτες). Οι ασαφείς, συναισθηματικοί και μη-κλινικοί ισχυρισμοί υποστηρίζονταν συχνότερα από άσχετες βιβλιογραφικές αναφορές, σε σύγκριση με τους σαφείς ισχυρισμούς.

Διαφημίσεις σε ιατρικά περιοδικά άλλων χωρών δεν διαφέρουν σημαντικά από τις φινλανδικές σχετικά με το κατά πόσον περιέχουν τεκμηριωμένη πληροφόρηση. Μόνο το 45% από 855 ισχυρισμούς σε αυστραλιανές διαφημίσεις υποστηρίζονταν από πειστικές αποδείξεις (τουλάχιστον τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες) (Loke et al. 2002). Μια ανασκόπηση ισπανικών διαφημίσεων βρήκε ότι το 44% των ισχυρισμών για τους οποίους υπήρχε βιβλιογραφία, δεν υποστηρίζονταν από τις παρατιθέμενες βιβλιογραφικές πηγές. Συνήθως αυτό συνέβαινε επειδή η διαφήμιση συνιστούσε το προϊόν για μια ομάδα ασθενών που δεν περιεχόταν στη μελέτη (Villanueva et al. 2003).

• Ισχυρισμοί για την ποιότητα ζωής

Οι ισχυρισμοί για την ποιότητα ζωής μπορεί να αντανακλούν μία ή περισσότερες από τις εξής τρεις διαστάσεις: φυσιολογική, λειτουργική (φυσική, κοινωνική και ψυχολογική λειτουργία) και συνολική ευεξία. Οι διαφημίσεις συνήθως ισχυρίζονται ότι το προϊόν βελτιώνει την ποιότητα ζωής από πλευράς φυσιολογίας ή φυσικής λειτουργίας. Σε μια ανασκόπηση αυτών των ισχυρισμών στις ΗΠΑ (Rothermich et al. 1996), 11 από τις 26 διαφημίσεις (42%) που περιείχαν ισχυρισμούς για την ποιότητα ζωής δεν ήταν συμβατές με τους κανονισμούς της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), κυρίως λόγω στρεβλής παρουσίασης των πληροφοριών, με υπερβολική έμφαση στα οφέλη σε σύγκριση με τις βλαπτικές ενέργειες του φαρμάκου.

- **Ισχυρισμοί για το κόστος και τα οικονομικά οφέλη**

Οι γιατροί συχνά αγνοούν το σχετικό κόστος των φαρμάκων που συνταγογραφούν, αλλά μπορεί να τείνουν να συνταγογραφούν χαμηλότερου κόστους φάρμακα σε ασθενείς με χαμηλό εισόδημα και σε ανασφάλιστους (Ryan et al. 1990, Safavi & Hayward 1992). Δεν αποτελεί, επομένως, έκπληξη το γεγονός ότι τα οικονομικά μηνύματα σε διαφημίσεις ισχυρίζονται τυπικά ότι κάποιο φάρμακο είναι «φθηνότερο» από τα άλλα. Μια μελέτη τέτοιων διαφημίσεων βρήκε ότι αναφορές σε απλή διαφορά τιμής ήταν συνήθως τεκμηριωμένες αλλά οι περισσότεροι ισχυρισμοί για σχέση κόστους-αποτελέσματος ή για θετικές επιδράσεις της θεραπείας στην παραγωγικότητα του ασθενούς δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένες (Neumann 2002). Ανακριβής ή παραπλανητική πληροφόρηση σχετικά με τα οικονομικά πλεονεκτήματα μπορεί να οδηγήσουν τους γιατρούς στη συνταγογράφηση ακριβότερων φαρμάκων που δεν προσφέρουν κλινικά πλεονεκτήματα.

- **Ισχυρισμοί για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια**

Οι ισχυρισμοί σχετικά με τις κλινικές εκβάσεις είναι σημαντικοί γιατί αυτές αποτελούν τον κύριο στόχο της φαρμακοθεραπείας. Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τους τύπους των ισχυρισμών σε αυστραλιανές και φινλανδικές διαφημίσεις και δείχνει ότι και στις δύο χώρες μόνο ένα μικρό μέρος των ισχυρισμών αφορούν σαφείς κλινικές εκβάσεις (Loke et al. 2002, Lankinen et al. 2004). Ένα σημαντικό ποσοστό των ισχυρισμών είναι συναισθηματικοί, για παράδειγμα, «μοναδικό στο είδος του» ή «μια πηγή θεραπευτικής δύναμης» και σχεδόν το ένα τέταρτο αφορά μη-κλινικές εκβάσεις που αναφέρονται συνήθως σε υποκατάστατους δείκτες, όπως μεταβολές σε εργαστηριακές ή άλλες παραμέτρους και όχι σε ουσιαστικές κλινικές μεταβολές στη νοσηρότητα ή τη θνητότητα. Οι υποκατάστατοι δείκτες δεν συσχετίζονται αναγκαστικά με εκβάσεις που έχουν σημασία για τους ασθενείς.

Όποια και αν είναι η φύση ενός ισχυρισμού, πρέπει να παρουσιάζεται με σαφήνεια, να βασίζεται σε μεθοδολογικά άρτια έρευνα και να αντανakλά με ακρίβεια τις βιβλιογραφικές αναφορές που παρατίθενται. Ιδανικά, οι ισχυρισμοί πρέπει επίσης να αντανakλούν θεραπευτικές εκβάσεις που έχουν σημασία για την υγεία και τη ζωή των ασθενών.

Πίνακας 2: Τύποι ισχυρισμών στις φαρμακευτικές διαφημίσεις

	Σαφείς κλινικές εκβάσεις		Ασαφείς κλινικές εκβάσεις		Συναισθηματικές ή μη-μετρήσιμες εκβάσεις		Μη-κλινικές εκβάσεις		Συνολικός αριθμός ισχυρισμών
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Αυστραλία	418	28	437	29	301	20	346	23	1504
Φινλανδία	81	9	326	37	270	31	206	23	883

(Πηγή: Loke 2002. Lankinen 2004)

Βιβλιογραφικές αναφορές στις διαφημίσεις

Οι διαφημίσεις πρέπει να παραθέτουν βιβλιογραφικές αναφορές όταν περιέχουν ισχυρισμούς που αντανakλούν επιστημονικά δεδομένα. Ο ισχυρισμός πρέπει να είναι σύμφωνος με την έρευνα στην οποία γίνεται αναφορά και η έρευνα να είναι μεθοδολογικά επαρκής. Για παράδειγμα, ισχυρισμοί αποτελεσματικότητας πρέπει γενικά να βασίζονται σε δεδομένα από διπλές-τυφλές, τυχαιοποιημένες μελέτες. Είναι επίσης σημαντικό οι επαγγελματίες υγείας να έχουν πρόσβαση στις αναφερόμενες μελέτες, ώστε να μπορούν οι ίδιοι να τις αξιολογήσουν. Σε αντίθετη περίπτωση, τυχόν περιορισμοί ή ασυνέπειες στην εξαγωγή συμπερασμάτων από τα επιστημονικά δεδομένα θα παραμείνουν κρυφοί.

Τα παρακάτω είναι συνήθη προβλήματα με τις βιβλιογραφικές αναφορές σε διαφημίσεις:

- Έλλειψη βιβλιογραφικών αναφορών για ισχυρισμούς αποτελεσματικότητας.
- Η αναφορά είναι του τύπου «δεδομένα στο αρχείο» (data on file), που δεν είναι διαθέσιμα στο κοινό και δεν έχουν υποστεί ανεξάρτητη αξιολόγηση.
- Γίνεται αναφορά αναρτημένης ανακοίνωσης σε συνέδριο. Τέτοιες ανακοινώσεις συνήθως περιέχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για τη μεθοδολογία, ώστε τα αποτελέσματα να μην είναι δυνατόν να αξιολογηθούν.
- Παράθεση άρθρων ανασκόπησης που παρουσιάζουν επιλεκτικά αποτελέσματα και όχι αυθεντική έρευνα.
- Το παρατιθέμενο άρθρο είναι από συμπληρωματική έκδοση περιοδικού που χρηματοδοτείται από την εταιρεία που παράγει το φάρμακο.
- Τα αποτελέσματα της μελέτης στην βιβλιογραφική αναφορά δεν δικαιολογούν τον διαφημιστικό ισχυρισμό.
- Η μεθοδολογία της μελέτης είναι ποιοτικά ανεπαρκής εγείροντας αμφιβολίες για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων.

Για παράδειγμα, οι Lexchin και Holbrook ζήτησαν από τις φαρμακευτικές εταιρείες όλες τις βιβλιογραφικές αναφορές ενός συνόλου 87 δημοσιευμένων διαφημίσεων φαρμάκων (Lexchin & Holbrook 1994). Δέκα από αυτές αναφέρονταν σε «δεδομένα στο αρχείο». Τελικά έλαβαν 90% από τις αναφορές που είχαν ζητήσει, ενώ 4 από τα 10 «δεδομένα στο αρχείο» δεν στάλθηκαν. Παρότι το 76% των βιβλιογραφικών αναφορών υποστήριζαν τους διαφημιστικούς ισχυρισμούς, η συνολική μεθοδολογική ποιότητα των αναφορών κρίθηκε απαράδεκτα χαμηλή.

Σε μια παρόμοια μελέτη, οι Villanueva et al. (2003) ανέκτησαν το 82% (102 από 125) των βιβλιογραφικών αναφορών που περιείχονταν σε διαφημίσεις. Ωστόσο, σχεδόν οι μισές από αυτές που δεν ανακτήθηκαν αναφέρονταν σε «δεδομένα στο αρχείο». Περισσότερο από τα 3/4 των αναφορών προέρχονταν από περιοδικά με υψηλό συντελεστή απήχησης (ένα μέτρο του πόσο συχνά τα άρθρα ενός περιοδικού παρατίθενται στη βιβλιογραφία) και το 82% των 102 ήταν από τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες.

Σε μια άλλη ανάλυση βιβλιογραφικών αναφορών σε διαφημίσεις, οι Cooper και Schriger (2005) έλαβαν μόνο 37 απαντήσεις σε 88 αιτήσεις για παροχή «δεδομένων στο αρχείο», 19 από τις οποίες ήταν αρνητικές και μόνο οι 18 (20%) ήταν θετικές. Από 294 αναφορές σε πρωτότυπες ερευνητικές εργασίες, 58% χρηματοδοτούνταν από ή είχαν συγγραφείς που σχετίζονταν με τον κατασκευαστή του προϊόντος. Όταν φαρμακευτικές εταιρείες χρηματοδοτούν έρευνες σχετικές με τα προϊόντα τους, τα αποτελέσματα είναι 4-5 φορές πιθανότερο να είναι ευνοϊκά για το προϊόν παρά όταν η χρηματοδότηση προέρχεται από άλλες πηγές (Als-Nielsen et al. 2003, Lexchin et al. 2003). Τέλος, σε αναπτυσσόμενες χώρες μπορεί να είναι αδύνατο να ανακτηθούν οι βιβλιογραφικές αναφορές επειδή οι πληροφορίες που δίνονται είναι ανεπαρκείς. Αυτό συνέβαινε στο 90% των περιπτώσεων σε μια μελέτη στην Ινδία (Lal et al. 1996).

Πλαίσιο 3: Πώς να αξιολογείτε τις βιβλιογραφικές αναφορές σε φαρμακευτικές διαφημίσεις

- Περιέχει η παράθεση της πηγής επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η βιβλιογραφική αναφορά;
- Είναι οι αναφορές ανακτήσιμες περιλαμβανομένων αυτών που αναφέρονται σε «δεδομένα στο αρχείο»;
- Είναι η μεθοδολογία των μελετών που αναφέρονται υψηλής ποιότητας;
- Έχουν οι αναφερόμενες εργασίες υποβληθεί σε αξιολόγηση από ανεξάρτητους κριτές προ της δημοσίευσης σε ιατρικά ή φαρμακευτικά περιοδικά;
- Μήπως οι αναφερόμενες εργασίες έχουν χρηματοδοτηθεί από τον κατασκευαστή του προϊόντος;

Πλαίσιο 4: Πώς να αξιολογείτε το κείμενο σε φαρμακευτικές διαφημίσεις

- Χρησιμοποιούνται τα κοινόχρηστα ονόματα των φαρμάκων τόσο συχνά όσα τα εμπορικά και με το ίδιο μέγεθος τυπογραφικών στοιχείων;
- Περιορίζονται οι ισχυρισμοί σε σαφή κλινικά αποτελέσματα ή ουσιαστικά οικονομικά πλεονεκτήματα;
- Εάν οι ισχυρισμοί αφορούν υποκατάστατα τελικά σημεία, υπάρχουν πληροφορίες που συνδέουν ευθέως μεταβολές αυτών των τελικών σημείων με σημαντικά κλινικά αποτελέσματα;
- Οι ισχυρισμοί σχετικά με την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και σχέση κόστους-αποτελέσματος υποστηρίζονται από υψηλής ποιότητας δεδομένα (μετα-αναλύσεις ή τυχαιοποιημένες μελέτες με ομάδα ελέγχου);
- Εάν υπάρχουν προτροπές για χρήση ενός φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο πληθυσμό, είναι βασισμένες σε υψηλής ποιότητας δεδομένα προερχόμενα από μελέτες χρήσης του φαρμάκου σε αυτόν τον πληθυσμό;
- Οι πληροφορίες που αφορούν στην ασφάλεια προβάλλονται εξ ίσου με αυτές που αφορούν στην αποτελεσματικότητα;
- Σε περίπτωση αναφοράς σε οικονομικά στοιχεία, δίνονται οι πραγματικές τιμές εναλλακτικών θεραπειών; Υπάρχουν ασαφείς αναφορές στο κόστος, όπως π.χ. «κοστίζει λιγότερο»;
- Σε διαφημίσεις αντιβιοτικών, η συνιστώμενη χρήση είναι σύμφωνη με τις κατευθυντήριες οδηγίες για πρόληψη περιττής ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής;

- **Ισχυρισμοί σε διαφημίσεις αντιβιοτικών**

Οι διαφημίσεις αντιβιοτικών εγείρουν ειδικές ανησυχίες καθώς η κατάχρηση αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει σε αντοχή των μικροβίων και να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων. Πολλές διαφημίσεις αντιβιοτικών δεν αναφέρουν την αντοχή (Gilad et al. 2005). Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως στη διαφήμιση της Εικόνας 4, παραλείπεται το γεγονός ότι συχνά μια λοίμωξη υποχωρεί χωρίς αντιβίωση ή ότι είναι συχνά πιο συνετό να επιφυλάσσεται η χρήση των νεότερων αντιβιοτικών ως θεραπεία δεύτερης γραμμής όταν αποτυγχάνουν τα παλαιότερα, στενότερου φάσματος προϊόντα, ώστε να αποφευχθεί η περιττή ανάπτυξη αντοχής.

Εικόνα 4: Διαφήμιση αντιβιοτικού



(Διαφήμιση από το *Canadian Medical Association Journal*, 13 Σεπτεμβρίου 2005)

Αυτή η διαφήμιση για την κλαριθρομυκίνη (Biaxin) συνιστά να βάλετε το φάρμακο «στην κορυφή της λίστας σας» για τη θεραπεία παιδιών. Πολλές συνήθεις λοιμώξεις στην παιδική ηλικία δεν χρειάζονται αντιβίωση.

Φωτογραφίες και εικόνες στις διαφημίσεις

Φωτογραφίες και εικόνες στις διαφημίσεις φαρμάκων σε περιοδικά μπορεί να βοηθήσουν στη σχηματοποίηση του τρόπου θεώρησης των ασθενών από τους γιατρούς. Μερικές συχνές απεικονίσεις είναι: ανήμπορα θύματα της νόσου, εταίροι στην ανάπτυξη θεραπευτικών επιλογών, άτομα που απαιτούν, ευφυή ή συναισθηματικά. Οι εικόνες μπορεί επίσης να επηρεάσουν τον τρόπο που οι γιατροί ή φαρμακοποιοί βλέπουν τους εαυτούς τους, π.χ. ως στοργικούς επαγγελματίες που είναι σε θέση να λύσουν το πρόβλημα του αρρώστου.

Αυτές οι εικόνες μπορούν να ενισχύσουν ή να αμφισβητήσουν κρατούντα κοινωνικά στερεότυπα για διάφορες ομάδες ατόμων. Οι φωτογραφίες και εικόνες μπορεί επίσης να δράσουν μεταφορικά, καθώς οι διαφημιστές επιδιώκουν να ταυτίσουν τα προϊόντα τους με μια συγκεκριμένη εικόνα, π.χ. ένας κατασκευαστής αντικαταθλιπτικού φαρμάκου μπορεί να ελπίζει να ταυτίσει το φάρμακό του με εικόνες λάμψης ως συμβόλου ανάρρωσης. Η χρήση μεταφορών έχει την τάση να ανάγει τη νόσο σε μια μόνο διάσταση και τη θεραπεία σε έναν μόνο τρόπο (φάρμακο), βγάζοντας έτσι την ασθένεια από το κοινωνικό της πλαίσιο και ταυτοχρόνως αποκλείοντας άλλους τρόπους θεραπείας.

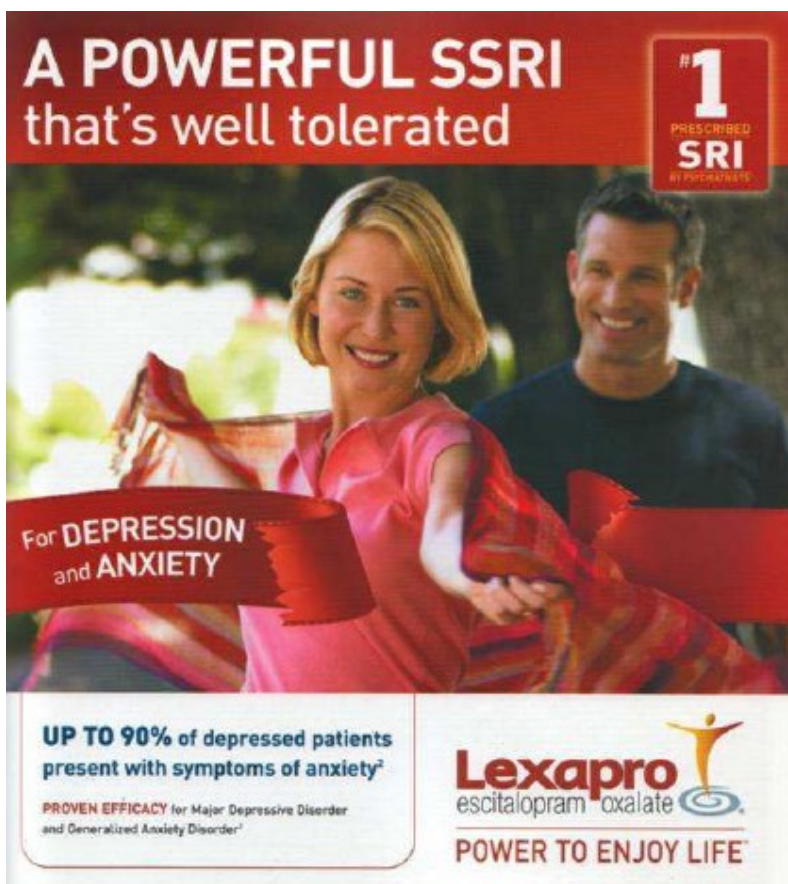
• Ενίσχυση κοινωνικών στερεοτύπων

Οι περισσότερες αναλύσεις του τρόπου με τον οποίο διάφορες πληθυσμιακές ομάδες απεικονίζονται στις διαφημίσεις εστιάζονται στις γυναίκες. Ένα τυχαίο δείγμα γενικών και ειδικών ιατρικών περιοδικών των ΗΠΑ έδειξε ότι οι άνδρες απεικονίζονταν συνήθως ως γιατροί και οι γυναίκες ως ασθενείς που ελάμβαναν φάρμακα. Γενικά, οι άνδρες απεικονίζονταν συχνότερα ως εργάτες και, όταν οι γυναίκες φαίνονταν να εργάζονται, ήταν συνήθως σε στερεοτυπικά γυναικείες εργασίες όπως γραμματείες και σερβιτόρες (Hawkins & Aber 1993).

Μια ανάλυση διαφημίσεων αντικαταθλιπτικών σε σκανδιναβικά και αμερικανικά περιοδικά το 1995 έδειξε ότι οι σκανδιναβικές διαφημίσεις έτειναν να είναι δομημένες γύρω από το γυναικείο φύλο ενώ η κατάθλιψη παρουσιαζόταν αποκομμένη από κάθε κοινωνικό περίγυρο. Τόσο οι αμερικανικές όσο και οι σουηδικές διαφημίσεις χρησιμοποιούσαν εικόνες ανδρόγυνων και έδειχναν το φάρμακο να είναι το κλειδί διατήρησης της σχέσης και τη γυναίκα να είναι το πρόσωπο που το χρειάζεται (Lovdahl et al. 1999).

Παρότι η κατάθλιψη διαγιγνώσκεται σε γυναίκες δύο φορές συχνότερα από ότι σε άνδρες, η αναλογία γυναικών προς άνδρες στις διαφημίσεις του *American Journal of Psychiatry* ήταν 5:1 και στο *American Family Physician* ήταν 10:0. Οι συγγραφείς αυτής της μελέτης θεώρησαν ότι η υπερεκπροσώπηση γυναικών μπορεί να ενισχύσει πολιτισμικά στερεότυπα και να επηρεάσει τη διάγνωση και θεραπεία βάσει του φύλου (Hansen 1995). Σε μια άλλη ανάλυση παρατηρήθηκε υποεκπροσώπηση των γυναικών σε διαφημίσεις για φάρμακα καρδιαγγειακών νοσημάτων και θεωρήθηκε ότι αυτό θα μπορούσε να συνεισφέρει σε υποδιάγνωση της καρδιαγγειακής νόσου στις γυναίκες σε συνδυασμό με παράγοντες όπως διαφορές στα συμπτώματα και την εκδήλωση της νόσου (Ahmed et al. 2004, Leppard et al. 1993).

Εικόνα 5: Εικόνες γυναικών στη διαφήμιση αντικαταθλιπτικών



(Διαφήμιση από το *American Journal of Psychiatry* 2006:163)

Η εικόνα σε αυτή τη διαφήμιση περιέχει αρκετούς υπαινιγμούς για την κατάθλιψη, τις γυναίκες και τις φαρμακευτικές θεραπείες.

Υπάρχουν επίσης στρεβλώσεις στον τρόπο με τον οποίο παρουσιάζονται οι ηλικιωμένοι στις διαφημίσεις σε περιοδικά. Σε ένα δείγμα διαφημίσεων από καναδικά ιατρικά περιοδικά, ο Lexchin (1990) βρήκε ότι οι ειδικές ανάγκες των ηλικιωμένων συχνά φαινόταν να μη λαμβάνονται υπόψη και αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη συνταγογράφηση για αυτή την ηλικιακή ομάδα. Τέλος, σε πολυπολιτισμικές κοινωνίες, οι διαφημίσεις έχουν μια υπεροχή των λευκών τόσο ως επαγγελματιών υγείας όσο και ως ασθενών (Hawkins & Aber 1993, Munce et al. 2004).

• Προσφυγές στο μύθο

Η χρήση εικόνων για δημιουργία μυθικών και δυνητικά παραπλανητικών συσχετισμών μεταξύ νόσου και φαρμάκου αξιολογήθηκε σε 26 διαφημίσεις στο *British Medical Journal* την περίοδο 1999-2001 (Scott et al. 2004). Αυτή η ανάλυση δείχνει ότι «ο μύθος επιστρατεύεται συχνά στη διαφήμιση φαρμάκων για να απεικονίσει υπερβολική θεραπευτική αποτελεσματικότητα: οπλισμένος με τέτοια φάρμακα, ο κλινικός μπορεί να ελευθερώσει τους ασθενείς από την καταπίεση της νόσου και να τους επαναφέρει στην ομαλότητα. Με το φάρμακο ως άλλοθι, οι διαφημιστές

εκμεταλλεύονται το γυμνό.... Η μυθολογία μεταφέρει το γιατρό σε ένα ευρύτερο κοινωνικοπολιτισμικό πλαίσιο από αυτό της ιατρικής. Βλέποντας εξωτικές ή ερωτικές σκηνές από έργα μεγάλων ζωγράφων, “ο αναγνώστης μεταφέρεται από το γραφείο του στην πινακοθήκη, αποκτώντας οπτική ανακούφιση από την κατατριβή της κλινικής δουλειάς”.... Οι συσχετίσεις μεταξύ ασθενειών και φαρμάκων επιτηδευμένα φαίνονται φυσικές και χωρίς εμπορικά κίνητρα».

Οι Fermer και Scott (1994) σημειώνουν ότι τα σύμβολα στις διαφημίσεις έχουν σύνθετες και πολλαπλές έννοιες και είναι σε θέση να πυροδοτήσουν ισχυρά συναισθήματα. Οι γιατροί μπορεί να αγνοούν τα κρυμμένα μηνύματα στις εικόνες ή μπορεί να διστάζουν να τα αναγνωρίσουν και αυτή η διστακτικότητα μπορεί να τους κάνει επιρρεπείς σε εσφαλμένη συνταγογράφηση.

Οι διαφημίσεις ψυχοφαρμάκων είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς στη χρήση συμβόλων ή μεταφορών για να περνούν κρυφά νοήματα. Οι Kleinman και Cohen (1991) έδειξαν πως οι εικόνες στις διαφημίσεις στρεβλώνουν τη δημόσια συζήτηση για τις θεραπευτικές επιλογές και νομιμοποιούν τις υπάρχουσες κοινωνικές σχέσεις και συμπεριφορές. Η πλειονότητα των διαφημίσεων στο *British Journal of Psychiatry* και στο ιρλανδικό ομόλογό του χρησιμοποιούσαν μεταφορές ως την κύρια στρατηγική μάρκετινγκ αντί της παροχής επαρκούς πληροφόρησης για σωστή συνταγογράφηση. (Quinn et al. 1997). Τέλος, μια ανάλυση 8 διαφημίσεων αντικαταθλιπτικών στο *Canadian Journal of Psychiatry* την περίοδο 1989-2002 έδειξε «πως τα τρέχοντα πρότυπα κοινωνικής αξίας μπορεί να χρησιμοποιηθούν από τις φαρμακοβιομηχανίες για τη δημιουργία αντιλήψεων σχετικά με τα προϊόντα τους, με σκοπό την προώθηση των πωλήσεων». (Peppin & Carty 2003).

Πλαίσιο 5: Πώς να αξιολογείτε τις εικόνες και φωτογραφίες στις διαφημίσεις φαρμάκων.

- Οι εικόνες των ατόμων στη διαφήμιση είναι αντιπροσωπευτικές της εθνικής και φυλετικής σύνθεσης του πληθυσμού της χώρας σας;
- Απεικονίζονται άνδρες και γυναίκες τόσο ως ασθενείς όσο και ως επαγγελματίες υγείας σε ίσες αναλογίες;
- Είναι οι τρόποι με τους οποίους απεικονίζονται άνδρες και γυναίκες (ως εργάτες, έκφραση προσώπου, γλώσσα σώματος, κ.ά.) όμοιοι;
- Πώς απεικονίζονται οι ηλικιωμένοι;
- Χρησιμοποιούνται σύμβολα ή μεταφορές;
- Τι συσχετίσεις «περνούν» αυτά τα σύμβολα ή οι μεταφορές;
- Απεικονίζονται οι ασθένειες ως ατομικά συμβάντα ή τοποθετούνται σε ένα κοινωνικό πλαίσιο;

Συμπέρασμα

Ως ελάχιστο, οι διαφημίσεις φαρμάκων οφείλουν να περιέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες που ορίζουν τα *Ηθικά Κριτήρια* του ΠΟΥ σχετικά με το όνομα του φαρμάκου και τον κατασκευαστή, τις ενδείξεις, κύρια οφέλη και ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς και βιβλιογραφικές αναφορές σε επιστημονικά δεδομένα που υποστηρίζουν τους θεραπευτικούς ισχυρισμούς της διαφήμισης. Αυτά παρέχουν τη βασική γνώση των χαρακτηριστικών του φαρμάκου που απαιτείται για τις συνταγογραφικές

αποφάσεις. Ωστόσο, η παρουσία αυτών των πληροφοριών δεν διασφαλίζει ότι η διαφήμιση προωθεί την κατάλληλη χρήση. Για την κριτική αξιολόγηση των διαφημίσεων είναι σημαντικό να εξετάζονται όλα τα συστατικά στοιχεία τους: επιστημονικά δεδομένα και γραφήματα, κείμενο, βιβλιογραφικές αναφορές και εικόνες. Συχνά εμπλέκονται οι κοινωνικές, παράλληλα με τις ιατρικές παραμέτρους, όπως η απεικόνιση της σχέσης γιατρού-ασθενούς, ή ο τρόπος που παρουσιάζονται οι γυναίκες ή οι ηλικιωμένοι. Επιπλέον, ο μύθος και η συναισθηματική απεικόνιση μπορεί να χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία μιας εντύπωσης που δεν υποστηρίζεται από τα επιστημονικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και τα χαρακτηριστικά του διαφημιζόμενου προϊόντος. Στη βάση κάθε κριτικής αξιολόγησης της διαφήμισης, η ερώτηση-κλειδί είναι τι σημαίνουν τα μηνύματα και οι εικόνες της διαφήμισης για την υγεία του ασθενούς.

Ασκήσεις

1. Ανάλυση διαφημίσεων

- Κοιτάξτε τη διαφήμιση της Εικόνας 1 του παρόντος κεφαλαίου. Συγκρίνετε την παρεχόμενη πληροφόρηση με αυτήν που θα έπρεπε να παρέχεται σύμφωνα με τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ (Πλαίσιο 1). Ποιες πληροφορίες λείπουν; Δίπλα σε κάθε είδος πληροφορίας που απουσιάζει, εξηγήστε κατά πόσο νομίζετε ότι είναι απαραίτητη και γιατί.
- Επιλέξτε 3-4 διαφημίσεις από τρέχουσες εκδόσεις των μεγαλύτερων ιατρικών ή φαρμακευτικών περιοδικών της χώρας σας και εξετάστε τις και συγκρίνετέ τις με αξιόπιστες και αμερόληπτες πηγές πληροφόρησης για το διαφημιζόμενο φάρμακο ώστε να προσδιορίσετε εάν περιέχουν την πληροφόρηση που συνιστάται από τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ. (Βλέπε Κεφάλαιο 8 για πληροφορίες σχετικά με τις πηγές αξιόπιστης και αμερόληπτης πληροφόρησης.)
- Βρείτε μια τοπική διαφήμιση που περιέχει τουλάχιστον ένα γράφημα. Χρησιμοποιείτε τα κριτήρια του Πλαισίου 2 του παρόντος κεφαλαίου για να αξιολογήσετε το περιεχόμενο.
- Συγκεντρώστε τις διαφημίσεις στην τελευταία έκδοση του εθνικού σας ιατρικού ή φαρμακευτικού περιοδικού. Πόσες περιέχουν βιβλιογραφικές αναφορές; Πόσες από αυτές αναφέρονται σε «δεδομένα στο αρχείο», σε αναρτημένες ανακοινώσεις σε συνέδρια ή σε άρθρα ανασκόπησης; Πόσες αναφορές είναι ατελείς; Πόσες από τις αναφερόμενες μελέτες ήταν χρηματοδοτούμενες από τη φαρμακοβιομηχανία; Προσπαθήστε να ανακτήσετε όλες τις βιβλιογραφικές αναφορές από μια διαφήμιση. Το επιτύχατε; Γιατί ή γιατί όχι; Χρησιμοποιώντας το τμήμα του Κεφαλαίου 6 που αναφέρεται στην κριτική αξιολόγηση, σχολιάστε την ισχύ της μεθοδολογίας και το κατά πόσο η μελέτη είναι σχετική με τους ισχυρισμούς τους οποίους υποτίθεται ότι υποστηρίζει.
- Αναλύστε τα διάφορα συστατικά των διαφημίσεων (παρουσίαση γραφημάτων και δεδομένων, κείμενο, βιβλιογραφικές αναφορές και εικόνες/φωτογραφίες) σύμφωνα με τα κριτήρια που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο.
- Δέστε τη λίστα των ανεξάρτητων πηγών πληροφόρησης στο Κεφάλαιο 8. Προσπαθήστε να βρείτε μια αναφορά που να καλύπτει τουλάχιστον ένα από τα φάρμακα για τα οποία έχετε μια διαφήμιση. Πώς συγκρίνεται αυτή η ανεξάρτητη αναφορά με τα μηνύματα της διαφήμισης;
- Επιλέξτε ένα προσιτό δείγμα επαγγελματιών υγείας, όπως οι καθηγητές σας, φίλοι ή συνεργάτες. Δείξτε τους τις τρέχουσες διαφημίσεις και ρωτήστε ποια είναι η γνώμη τους για αυτές. Είναι οι γνώμες τους σύμφωνες με τη δική σας ανάλυση; Τι διαφορές υπάρχουν και πώς νομίζετε ότι αυτές οι διαφορές θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη συνταγογράφηση;

2. Δημιουργήστε τη δική σας απατηλή διαφήμιση

- Επιλέξτε ένα φάρμακο που αυτή τη στιγμή είναι αντικείμενο εντατικής διαφήμισης και για το οποίο έχετε μια πηγή ανεξάρτητης πληροφόρησης (δες Κεφάλαιο 8 για τέτοιες πηγές).
- Διαλέξτε μια πρόσφατη διαφήμιση για αυτό το φάρμακο.
- Εξετάστε τη διαφήμιση και επιλέξτε ρητά ή υπονοούμενα μηνύματα στις εικόνες, το κείμενο ή τα γραφήματα και τα δεδομένα της διαφήμισης που δεν συνάδουν με την ανεξάρτητη πληροφόρηση.
- Ψάξτε επίσης για κοινωνικά μηνύματα ή χρήση μύθων στη διαφήμιση.
- Δημιουργήστε τη δική σας απατηλή διαφήμιση για το φάρμακο χρησιμοποιώντας παρόμοια μηνύματα. Αυτό μπορεί να γίνει με οποιαδήποτε μορφή: διαφήμιση περιοδικού,

πόστερ, μπροσούρα για ασθενείς, τραγούδι που παίζεται στο ραδιόφωνο, σκέτς, βίντεο, κ.ά..

3. Συζητήστε δημόσια για το ρόλο της διαφήμισης σε ιατρικά περιοδικά

- Μερικοί επικριτές της διαφήμισης φαρμάκων υποστηρίζουν ότι τα περιοδικά για επαγγελματίες υγείας δεν θα έπρεπε να δέχονται διαφημίσεις από εταιρείες φαρμάκων ή ιατρικών συσκευών. (Βλέπε: Fugh-Berman A, Alladin K, Chow J . *PLoS Medicine* 2006 3: e130). (<http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0030130>)
- Άλλοι αντιπαραθέτουν την ελευθερία της έκφρασης και θεωρούν ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να μπορούν να διαφημίζουν, με την προϋπόθεση οι διαφημίσεις να μην είναι παραπλανητικές.
- Χωριστείτε σε ομάδες και συζητήστε τα υπέρ και τα κατά της πλήρους απαγόρευσης των διαφημίσεων στα ιατρικά περιοδικά έναντι της συνέχισης δημοσίευσης διαφημίσεων αλλά αυστηρότερο έλεγχο.

4. Είδη ισχυρισμών στις διαφημίσεις

- Συγκεντρώστε 6 διαφημίσεις από ένα ιατρικό ή φαρμακευτικό περιοδικό.
- Φτιάξτε μια λίστα με όλους τους ισχυρισμούς περιέχονται στο κείμενο και τις επικεφαλίδες των διαφημίσεων.
- Πόσοι από αυτούς ταιριάζουν σε κάθε κατηγορία που αναφέρεται στον Πίνακα 2;

Βιβλιογραφία

- Ahmed SB, Grace SL, Stelfox HT et al. (2004). Gender bias in cardiovascular advertisements. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 10: 531-8.
- Alonso P (2007). Personal communication. Cochrane Collaboration coordinator. Barcelona, June 2007.
- Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C et al. (2003). Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? *Journal of the American Medical Association* 290: 921-8.
- Bower AD, Burkett GL (1987). Family physicians and generic drugs: a study of recognition, information sources, prescribing attitudes and practices. *Journal of Family Practice* 24: 612-6.
- Carandang ED, Moulds RFW (1994). Pharmaceutical advertisements in Australian medical publications – have they improved? *Medical Journal of Australia* 161: 671-2.
- Cooper R, Schriger D, Wallace R et al. (2001). Graphs in journal pharmaceutical advertisements: are they truthful and are they adequately detailed? Fourth International Congress on Peer Review in Biomedical Publications. Barcelona, 14-16 September (http://www.ama-assn.org/public/peer/prc_program2001.htm#truthful, accessed 17 April 2009).
- Cooper RJ, Schriger DL (2005). The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *Canadian Medical Association Journal* 172: 487-91.
- Cranney M, Walley T (1996). Same information, different decisions: the influence of evidence on the management of hypertension in the elderly. *British Journal of General Practice* 46: 661-3.
- Ettinger B, Black DM, Mitlak BH et al. (1999). Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) Investigators. *Journal of the American Medical Association* 282: 637-45.
- Ferner RE, Scott DK (1994). Whatalotwegot - the messages in drug advertisements. *British Medical Journal* 309: 1734-6.
- Ferry ME, Lamy PP, Becker LA (1985). Physicians' knowledge of prescribing for the elderly: A study of primary care physicians in Pennsylvania. *Journal of the American Geriatric Society* 33: 616-21.
- Gilad J, Moran L, Schlaeffer F et al. (2005). Antibiotic drug advertising in medical journals. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 7: 910-2.
- Gutknecht DR (2001). Evidence-based advertising? A survey of four major journals. *Journal of the American Board of Family Practice* 14: 197-200.
- Hansen FJ, Osborne D (1995). Portrayal of women and elderly patients in psychotropic drug advertisements. *Women & Therapy*: 129-141.
- Hawkins J, Aber CS (1993). Women in advertisements in medical journals. *Sex Roles*, 28: 233-42.
- Hemeryck L, Chan R, McCormack PME et al. (1995). Pharmaceutical advertisements in Irish medical journals. *Journal of Pharmaceutical Medicine* 5: 147-51.

- Herxheimer A, Lundborg CS, Westerholm B (1993). Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: A 12-month survey of information content and standards. *International Journal of Health Services* 23: 161-72.
- IMS Health (2005). Total U.S. promotional spend by type, 2004.
- Kleinman DL, Cohen LJ (1991). The decontextualization of mental illness: the portrayal of work in psychiatric drug advertisements. *Social Science & Medicine* 32: 867-74.
- Lal A (1998). Information contents of drug advertisements: an Indian experience. *Annals of Pharmacotherapy* 32: 1234-8.
- Lal A, Moharana AK, Chandra P et al. (1996). Critical evaluation of references in drug advertisements: An Indian experience. *Journal of the Association of Physicians of India* 44: 778-9.
- Lal A, Moharana AK, Srivastava S (1997). Comparative evaluation of drug advertisements in Indian, British and American medical journals. *Journal of the Indian Medical Association* 95: 19-20.
- Lankinen KS, Levola T, Marttinen K et al. (2004). Industry guidelines, laws and regulations ignored: Quality of drug advertising in medical journals. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 13: 789-95.
- Leppard W, Ogletree SM, Wallen E (1993). Gender stereotyping in medical advertising: much ado about nothing? *Sex Roles* 29: 829-38.
- Lexchin J (1999). How patient outcomes are reported in drug advertisements: review of Canadian medical journals. *Canadian Family Physician* 45: 1213-6.
- Lexchin J, Bero L, Djubegovic B et al. (2003). Pharmaceutical industry sponsored research: evidence for a systematic bias. *British Medical Journal* 326: 1167-70.
- Lexchin J, Holbrook A (1994). Methodologic quality and relevance of references in pharmaceutical advertisements in a Canadian medical journal. *Canadian Medical Association Journal* 151: 47-54.
- Lexchin J (1990). The portrayal of the elderly in drug advertisements: a factor in inappropriate prescribing? *Canadian Journal on Aging* 9: 296-303.
- Liebman M (2000). Listen up, publishers say - journal advertising sells! *Medical Marketing & Media* 35: 89-94.
- Loke TW, Koh FC, Ward JE (2002). Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications: Is evidence accessible, compelling and communicated comprehensively? *Medical Journal of Australia* 177: 291-3.
- Lövdahl U, Riska Å, Riska E (1999). Gender display in Scandinavian and American advertising for antidepressants. *Scandinavian Journal of Public Health* 27: 306-10.
- Mastroianni PdC, Galduróz JCF, Carlini EA (2005). Psychoactive drug advertising: a comparison of technical information from three countries: Brazil, United States and United Kingdom. *Sao Paulo Medical Journal* 123: 209-14.
- Munce SEP, Robertson EK, Sansom SN et al. (2004). Who is portrayed in psychotropic drug advertisements? *Journal of Nervous Diseases* 192: 284-8.

- Naylor CD, Chen E, Strauss B (1992). Measured enthusiasm: does the method of reporting trial results alter perceptions of therapeutic effectiveness? *Annals of Internal Medicine* 117: 916-21.
- Neumann PJ, Bambauer KZ, Ramakrishnan V et al. (2002). Economic messages in prescription drug advertisements in medical journals. *Medical Care* 40: 840-5.
- Peppin P, Carty E (2003). Signs of inequality: constructing disability in antidepressant drug advertising. *Health Law Journal* 11(Special Edition): 161-84.
- Quinn J, Nangle M, Casey PR (1997). Analysis of psychotropic drug advertising. *Psychiatric Bulletin* 21: 597-9.
- Rothermich EA, Pathak DS, Smeenk DA (1996). Health-related quality-of-life claims in prescription drug advertisements. *American Journal of Health-System Pharmacy* 53: 1565-9.
- Ryan M, Yule B, Bond C, et al. (1990). Scottish general practitioners' attitudes and knowledge in respect of prescribing costs. *British Medical Journal* 300: 1316-8.
- Safavi KT, Hayward RA (1992). Choosing between apples and apples: physicians' choices of prescription drugs that have similar side effects and efficacies. *Journal of General Internal Medicine* 7: 32-7.
- Scott T, Stanford N, Thompson DR (2004). Killing me softly: myth in pharmaceutical advertising. *British Medical Journal* 329: 1484-8.
- Villanueva P, Peiró S, Librero J, et al. (2003). Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet* 361: 27-32.
- Vlassov V, Mansfield P, Lexchin J, et al. (2001). Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? *Western Journal of Medicine* 174: 391-4.
- World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva, WHO.
- Wilkes MS, Doblin BH, Shapiro MF (1992). Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Annals of Internal Medicine* 116: 912-9.

Κεφάλαιο 4

Φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι

Andy Gray, Jerome Hoffman and Peter R Mansfield

Η παρουσία φαρμακευτικών αντιπροσώπων σε ιατρεία και νοσοκομεία θεωρείται φυσικό γεγονός στις περισσότερες χώρες. Πολλοί φοιτητές ιατρικής και φαρμακευτικής έρχονται σε επαφή με αντιπροσώπους κατά τη διάρκεια των σπουδών τους. Στη μετέπειτα σταδιοδρομία τους, πολλοί επαγγελματίες υγείας έχουν επαφές με αντιπροσώπους σε καθημερινή βάση, αναλώνοντας σε αυτή τη δραστηριότητα σημαντικό μέρος του χρόνου τους. Ωστόσο, οι επαγγελματίες υγείας έχουν την επιλογή σε αυτό το θέμα – μπορούν να επιλέξουν να μη βλέπουν κανέναν αντιπρόσωπο ή να ασκούν έλεγχο σε αυτές τις επαφές.

Το παρόν κεφάλαιο αποσκοπεί στην παροχή πληροφόρησης που θα σας βοηθήσει να διαμορφώσετε την άποψή σας πάνω σε αυτό το θέμα. Η επιλογή αυτή έχει σημαντικές συνέπειες για την επαγγελματική πρακτική και τους ασθενείς του επαγγελματία υγείας, επομένως απαιτεί προσεκτική εξέταση.

Στόχοι του κεφαλαίου

Τελειώνοντας αυτό το κεφάλαιο θα πρέπει να είστε σε θέση να απαντήσετε μια σειρά ερωτήσεων σχετικά με τις σχέσεις σας με τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους:

- Με ποιους τρόπους, εάν υπάρχουν, μπορώ να ελπίζω ότι θα ωφεληθώ από τις συναντήσεις με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους;
- Πως επιλέγονται εκπαιδεύονται, υποστηρίζονται και διοικούνται οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι;
- Τι είδους πληροφόρηση παρέχουν οι αντιπρόσωποι;
- Πως μπορεί η επαφή με αντιπροσώπους να με επηρεάσει με θετικό ή αρνητικό τρόπο;
- Πρέπει να έχω επαφές με αντιπροσώπους;
- Εάν επιλέξω να έχω επαφές με αντιπροσώπους, είναι δυνατόν να ελαχιστοποιήσω τη βλαπτική επίδραση και να μεγιστοποιήσω το δυνητικό όφελος για την επαγγελματική μου εξέλιξη και την άσκηση του επαγγέλματός μου;

Το κεφάλαιο αυτό παρουσιάζει στοιχεία που πιστεύουμε ότι μπορεί να είναι χρήσιμα στην απάντηση αυτών των ερωτήσεων και τελειώνει με μια σειρά δραστηριοτήτων που θα επιτρέψουν στους αναγνώστες να εμβαθύνουν στο θέμα.

Η παρούσα κατάσταση

Πολλοί φοιτητές ιατρικής και φαρμακευτικής έρχονται σε επαφή με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους κατά τη διάρκεια των σπουδών τους. Αντιπρόσωποι μπορεί να κληθούν επίσημα να μιλήσουν στους φοιτητές ή μπορεί να παρουσιάσουν τα προϊόντα τους σε κάποια εκδήλωση. Μπορεί να προσφέρουν γεύματα ή χορηγία σε εκπαιδευτικές εκδηλώσεις.

Γενικά, το μεγαλύτερο μέρος του χρόνου των αντιπροσώπων αναλώνεται σε πρόσωπο με πρόσωπο επαφές με εν ενεργεία επαγγελματίες υγείας. Η δαπάνη σε αυτή τη μορφή φαρμακευτικής προώθησης, που καλείται «ενημέρωση», αντιπροσωπεύει ένα μεγάλο ποσοστό του προϋπολογισμού της φαρμακοβιομηχανίας. Το 2004, στις ΗΠΑ, υπολογίστηκε ότι υπήρχαν 90.000 φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι και ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες δαπάνησαν περισσότερο από 10 δις δολάρια σε αυτή τη μορφή μάρκετινγκ (Lam 2004). Αυτό μπορεί να αντιπροσωπεύει περισσότερο από το ένα τέταρτο της συνολικής τους δαπάνης για μάρκετινγκ και μεταφράζεται σε τουλάχιστον 8-13.000 δολάρια ανά γιατρό ετησίως. Οι αντιπρόσωποι εμπλέκονται επίσης στην παροχή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων. Η φαρμακοβιομηχανία κατατάσσεται μεταξύ των πλέον κερδοφόρων βιομηχανιών και μεγάλο μέρος της επιτυχίας της οφείλεται στην αποτελεσματική εμπορική προώθηση των προϊόντων της τόσο στους επαγγελματίες υγείας όσο και στους καταναλωτές. Οι εταιρείες δεν θα συνέχιζαν να δαπανούν τόσα πολλά για αντιπροσώπους (και δείγματα, όπου αυτό επιτρέπεται) εάν αυτός ο τρόπος προώθησης δεν ήταν αποτελεσματικός. Υπάρχουν επίσης δεδομένα από έρευνες που δείχνουν ότι οι προσωπικές «ενημερωτικές» επισκέψεις είναι από τις πιο αποτελεσματικές τεχνικές για αλλαγή των συνταγογραφικών συνηθειών (Oxman 1995). Αυτό εν μέρει οφείλεται στο ότι οι αντιπρόσωποι μπορούν να προσαρμόσουν άμεσα τα μηνύματα και τις τεχνικές επιρροής αναλόγως της ανταπόκρισης του επαγγελματία υγείας.

Πλαίσιο 1: Γιατί οι γιατροί πρέπει να αρνούνται να βλέπουν φαρμακευτικούς αντιπροσώπους.

Το κατά πόσον οι γιατροί οφείλουν να έχουν επαφές με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους είναι μια ερώτηση που χρήζει προσεκτικής ηθικής ανάλυσης. Το θέμα αποτελεί πρόκληση τόσο για την επαγγελματική ακεραιότητα όσο και για τη διαχείριση του χρόνου. Εμπειρικά δεδομένα δείχνουν ότι οι επαφές με αντιπροσώπους αυξάνουν τις πιθανότητες ο γιατρός να ενεργήσει αντίθετα με το χρέος του προς τον ασθενή. Στην ιδανική περίπτωση, ο γιατρός μπορεί να έχει επαφές με αντιπροσώπους και ταυτόχρονα να πραγματοποιεί την έρευνα που είναι απαραίτητη για να εξουδετερώσει τις εμπορικές στρεβλώσεις που περιέχονται στα μηνύματά τους. Αλλά ο γιατρός που κάνει αυτή την έρευνα αφιερώνει σε αυτήν σημαντικό χρόνο, που θα μπορούσε να αναλωθεί καλύτερα σε άλλες δραστηριότητες. Ο αντίλογος, ότι ο γιατρός είναι υποχρεωμένος να βλέπει αντιπροσώπους ώστε να εξασφαλίζει δωρεάν δείγματα για να εξυπηρετεί τους ασθενείς του, μπορεί να δείχνει ότι στις περισσότερες περιπτώσεις δεν ευσταθεί. Οι γιατροί οφείλουν να αρνούνται επισκέψεις αντιπροσώπων για λόγους τόσο επαγγελματικής ακεραιότητας όσο και σωστής διαχείρισης χρόνου (Brody 2005).

Οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι προσλαμβάνονται πρωτίστως για την προώθηση των προϊόντων της εταιρείας τους, ενώ οι επαγγελματίες υγείας στοχεύουν πάνω από όλα στην παροχή υπηρεσιών στους ασθενείς τους. Είναι αμφίβολο κατά πόσον οι επαφές με αντιπροσώπους είναι δυνατόν να ελεγχθούν αποτελεσματικά και οι επικριτές αυτής της προσέγγισης προβάλλουν ισχυρά επιχειρήματα για «αποφυγή». Η περίπτωση μιας τέτοιας δημοσίευσης από τον Howard Brody εκτίθεται στο Πλαίσιο 1.

Μπορεί να ωφεληθείτε από τις συναντήσεις με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους;

Πριν να δούμε άλλες πλευρές αυτού του θέματος, είναι σημαντικό να ρωτήσουμε γιατί οι επαγγελματίες υγείας θα επιζητούσαν κατ' αρχήν να δημιουργήσουν μια τέτοια σχέση και να εξετάσουμε τα δεδομένα που υποστηρίζουν αυτήν την άποψη. Φαίνεται να υπάρχουν μόνο τρεις δυνατότητες «οφέλους» που προκύπτουν από αυτή τη δραστηριότητα:

- Οι αντιπρόσωποι μπορεί να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφόρηση που είναι χρήσιμη στους επαγγελματίες υγείας.
- Μερικοί αντιπρόσωποι παρέχουν είδη (περιλαμβανομένων των δωρεάν δειγμάτων) που μπορεί να δοθούν σε ασθενείς που δεν θα μπορούσαν να τα αγοράσουν.
- Οι αντιπρόσωποι δίνουν δώρα στους επαγγελματίες υγείας.

Οποιαδήποτε «οφέλη» θα πρέπει φυσικά να σταθμιστούν απέναντι στον κίνδυνο η πληροφόρηση να είναι μεροληπτική καθώς και σε άλλες «ζημιές» (ηθικές, οικονομικές ή άλλες) που μπορεί να είναι εγγενείς σε αυτή τη σχέση.

Η ποιότητα της πληροφόρησης εξετάζεται αργότερα σε αυτό το κεφάλαιο, σε σχέση με την εκπαίδευση που λαμβάνουν οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι και τους τρόπους που τους διαχειρίζονται οι εταιρείες. Είναι αξιοσημείωτο ότι σημαντικός χρόνος και προσπάθεια θα απαιτούνταν εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφάσιζε να ακούσει αυτές τις παρουσιάσεις και επέμενε να διαπιστώσει την ακρίβεια της πληροφόρησης που του παρέχεται. Αυτό το θέμα εξετάζεται διεξοδικά από τον Brody (2005). Αντίθετες απόψεις έχουν διατυπωθεί, για παράδειγμα, από εκείνους που θεωρούν ότι η προώθηση αυξάνει την επίγνωση για νοσήματα που δεν θεραπεύονται όπως θα έπρεπε, παρέχοντας έτσι κοινωνικό όφελος (Dubois 2003).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες προσφέρουν πράγματι μεγάλους αριθμούς δωρεάν δειγμάτων σε ιδιωτικά ιατρεία και νοσοκομεία. Αυτή η πρακτική είναι βασικά ένα προωθητικό εργαλείο που χρησιμοποιείται για να επηρεάσει τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς και να αυξήσει τις πωλήσεις νέων (και συχνά ακριβών) φαρμάκων. Ωστόσο, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναρωτηθούν κατά πόσον αυτή η πρακτική είναι ένας αποτελεσματικός και έντιμος τρόπος παροχής πρόσβασης σε φάρμακα σε φτωχούς ασθενείς. Ακόμη και αγνοώντας το γεγονός ότι τα δείγματα δεν χρησιμοποιούνται συνήθως με αυτόν τον τρόπο, οι γιατροί που παρέχουν δείγματα σε άπορους ασθενείς μπορεί να επιλέξουν λιγότερο κατάλληλα φάρμακα απλώς και μόνο επειδή είναι διαθέσιμα ως δείγματα. Αφού το δείγμα εξαντληθεί, αυτοί οι ασθενείς – που σχεδόν πάντα συνεχίζουν την αγωγή με τα ακριβά επώνυμα προϊόντα – καταλήγουν να πληρώνουν πολύ περισσότερα για τα φάρμακά τους από ότι θα

πλήρωναν αν τους είχε χορηγηθεί ένα θεραπευτικά ισοδύναμο ή και περισσότερο ενδεδειγμένο γενόσημο φάρμακο ευθύς εξ αρχής.

Παροχή δώρων

Πολλοί αποδέκτες «δώρων» από φαρμακευτικές εταιρείες αρνούνται με σφοδρότητα ότι αυτά (ειδικά όταν είναι μικρής χρηματικής αξίας) επηρεάζουν την πρακτική τους παρά την ύπαρξη ισχυρών ενδείξεων για το αντίθετο (Wazana 2000, Steinman et al. 2001, Dana & Loewenstein 2003, Katz et al. 2003). Πιστεύουν επίσης ότι η αποκάλυψη της ύπαρξης τέτοιων δώρων στους ασθενείς τους θα επιλύσει τα όποια ηθικά προβλήματα. Οι Brennan και συν. (2006) έχουν γράψει για αυτό που οι ίδιοι αποκαλούν «μύθο των μικρών δώρων και της πλήρους διαφάνειας». Έχουν επίσης συνοψίσει τα δεδομένα για το εύρημα της κοινωνικής επιστήμης ότι αυτό που επηρεάζει τη συμπεριφορά είναι η δημιουργία μιας *σχέσης* και όχι το μέγεθος του «δώρου». Οποιοσδήποτε δέχεται ένα δώρο αισθάνεται την ανάγκη να ανταποδώσει. Υπάρχει μια θεμελιώδης σύγκρουση συμφερόντων για τους επαγγελματίες υγείας που δέχονται «δώρα» από εταιρείες με συμφέροντα στο χώρο της υγείας (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών εταιρειών) και μετά καλούνται να αποφασίσουν αν και πως θα διαθέσουν τα χρήματα *κάποιου άλλου* για προϊόντα που πουλάει ο χορηγός των δώρων. Αυτό είναι τελείως διαφορετικό από την αποδοχή ενός «δώρου» από κάποιον πωλητή που σας ζητεί να ξοδέψετε τα δικά σας χρήματα σε κάποιο από τα προϊόντα του. Ακόμη και σε αυτή την περίπτωση, η αποδοχή ενός δώρου μπορεί να οδηγήσει σε μια αγορά που διαφορετικά δεν θα ήταν επιθυμητή (Cialdini 2000).

Μερικά από τα είδη που παρέχονται από αντιπροσώπους μπορεί να δοθούν στους ασθενείς. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ασθενείς δεν θα επέλεγαν να αγοράσουν αυτά τα είδη εάν έπρεπε να πληρώσουν για αυτά απευθείας. Είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι, γενικά, οι ασθενείς στην πραγματικότητα πληρώνουν για αυτά τα είδη σε όλες τις περιπτώσεις μέσω υψηλότερων τιμών των προϊόντων. Εάν οι ασθενείς είχαν τη δυνατότητα επιλογής χαμηλότερων τιμών χωρίς το δώρο, πολλοί θα επέλεγαν τη χαμηλότερη τιμή.

Επιλογή και εκπαίδευση των φαρμακευτικών αντιπροσώπων

Παρότι μερικοί αντιπρόσωποι έχουν πτυχία επιστημών υγείας, αυτό δεν αποτελεί προϋπόθεση. Στην πραγματικότητα, οι αντιπρόσωποι χαρακτηριστικά επιλέγονται με βάση την ικανότητά τους να οικοδομούν σχέσεις με τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς. Σχολιάζοντας την πρόσφατη έντονη τάση των εταιρειών να προσλαμβάνουν μαζορέτες για αυτές τις θέσεις, ο Lamberto Andreotti, Πρόεδρος της Worldwide Pharmaceuticals για τη Bristol-Myers Squibb, είπε «Προφανώς, άτομα που προσλαμβάνονται για αυτή τη δουλειά πρέπει να είναι εξωστρεφείς, καλοί συζητητές, να σου προξενούν ευχαρίστηση να τους μιλάς. Αλλά αυτό δεν έχει σχέση με την εμφάνιση - είναι η προσωπικότητα» (Saul 2005). Είναι αξιοσημείωτο ότι δεν αναφέρθηκε η επιστημονική εκπαίδευση που είναι απαραίτητη για την εκτέλεση αυτού που ενίοτε οι φαρμακευτικές εταιρείες χαρακτηρίζουν ως κατεξοχήν μορφωτικό και επιστημονικό έργο.

Αν και λεπτομέρειες για την εκπαίδευση των αντιπροσώπων κατά κανόνα δεν δημοσιοποιούνται, κάποιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τις ίδιες τις εταιρείες, από άτομα που στο παρελθόν απασχολούνταν σε τέτοιες θέσεις και (σε λίγες περιπτώσεις) από καταθέσεις μαρτύρων σε δίκες. Είναι σαφές ότι υπάρχει εντατική εκπαίδευση σε επιλεγμένες πλευρές των προϊόντων που προωθούν, τις περιπτώσεις για τις οποίες αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τις τεχνικές πωλήσεων που είναι πιθανότερο να αυξήσουν τη χρήση τους. Αυτό περιλαμβάνει εκπαίδευση στο πως να επικρίνουν τα προϊόντα των ανταγωνιστών και στο πως να αντιμετωπίζουν αντιρρήσεις ή δύσκολες ερωτήσεις των πελατών. Ωστόσο, τουλάχιστον σε μερικές περιπτώσεις έχουν δασκαλευτεί να αλλάζουν το θέμα όταν οι ερωτήσεις είναι άβολες ή να επισημαίνουν τα επιστημονικά δεδομένα που αντικρούουν τα επιχειρήματα του συνομιλητή (Merck 2001). Εξάσκηση σε αυτές τις τεχνικές γίνεται με εικονικές επισκέψεις ενώ επαναλαμβάνεται κατά την επανεκπαίδευση. Σε πολλές χώρες, οι αντιπρόσωποι βιντεοσκοπούνται κατά την εξάσκηση των τεχνικών, με συναδέλφους τους να παίζουν το ρόλο μιας ποικιλίας διαφόρων «τύπων» γιατρών, έτσι ώστε οι αντιπρόσωποι παίρνουν πληροφορίες ακόμη και για τις μικρότερες λεπτομέρειες της απόδοσής τους. Οι αντιπρόσωποι είναι συχνά υποχρεωμένοι να περάσουν εξετάσεις για τις γνώσεις τους σχετικά με κάποιο προϊόν πριν τους επιτραπεί να βγουν στην αγορά. Σε μερικές περιπτώσεις, η εκπαίδευση περιλαμβάνει τον κώδικα συμπεριφοράς που έχει καθοριστεί από τον σύνδεσμο φαρμακοβιομηχανιών ή τις ρυθμιστικές αρχές της χώρας.

Οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι επιβραβεύονται όταν επιτυγχάνουν αύξηση των πωλήσεων. Συχνά λαμβάνουν ένα bonus επιπλέον του μισθού τους, με βάση τον αριθμό των πωλήσεων. Μερικές φορές αυτές οι επιπρόσθετες αμοιβές αποτελούν σημαντικό ποσοστό της συνολικής αμοιβής τους.

«Αναρωτιέμαι σήμερα, περισσότερο από ποτέ άλλοτε, πως μπορώ να συνεχίσω να βρίσκω αυτή τη μικροσκοπική περιοχή στο μυαλό του πελάτη μου που θα απορροφήσει και θα δεχτεί το μήνυμά του προϊόντος μου, έτσι ώστε να εξασφαλίσω τις συνταγές για τις οποίες κάθε αντιπρόσωπος πωλήσεων δουλεύει με τόσο ζήση».

- Percy Asundaria, φαρμακευτικός αντιπρόσωπος
(Asundaria 2009)

Τι πληροφόρηση παρέχουν οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι;

Οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι προσλαμβάνονται για να πουλήσουν συγκεκριμένα προϊόντα και επιβραβεύονται όταν το πετυχαίνουν. Αυτό ισχύει ανεξαρτήτως του κατά πόσον τα προϊόντα που προωθούν είναι καλύτερα από τα αντίστοιχα των ανταγωνιστών. Δεν είναι δυνατόν κάθε φάρμακο να είναι το καλύτερο που υπάρχει και στην πραγματικότητα υπάρχουν πολλές περιπτώσεις που μπορεί να λεχθεί ότι η χορήγηση αγωγής είναι προτιμότερη από τα φάρμακα που προωθούνται. Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις ότι η πληροφόρηση που παρέχεται από τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους είναι συχνά ατελής και μεροληπτική υπέρ των προωθούμενων προϊόντων (Ziegler 1995, Lexchin 1997, Roughead et al. 1998, Roughead et al. 1998a, Maestri et al. 2000). Υπάρχει συχνά μια ανισορροπία στην πληροφόρηση, με μεγαλύτερη έμφαση στα υποτιθέμενα οφέλη του προϊόντος της εταιρείας και λιγότερη πληροφόρηση σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους από τη χρήση του. Οι φαρμακευ-

τικοί αντιπρόσωποι μπορεί να παραλείψουν να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις. Με την πάροδο του χρόνου, μπορεί επίσης να επεκτείνουν ή να τροποποιήσουν τις ενδείξεις που παρουσιάζουν, προωθώντας τη χρήση του φαρμάκου για καταστάσεις για τις οποίες δεν είναι εγκεκριμένο. Ένα πρόσφατο παράδειγμα ήταν η προώθηση της gabapentin για ενδείξεις εκτός της επιληψίας (Sweet 2003).

Ακόμη και έχοντας επίγνωση αυτών των πιθανών στρεβλώσεων, πολλοί συνταγογράφοι και φαρμακοποιοί συνεχίζουν να βασίζονται στους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους για την ενημέρωσή τους σχετικά με τα φάρμακα. Μπορεί ακόμη και να κατατάσσουν τους αντιπροσώπους και τα διαφημιστικά φυλλάδιά τους ως τη σημαντικότερη πηγή φαρμακευτικής πληροφόρησης (Norris et al. 2005). Οι επαγγελματίες υγείας γενικά θέλουν πληροφορίες για τις ενδείξεις και τα οφέλη ενός φαρμάκου, την ασφάλειά του και το πώς συγκρίνεται με άλλα νέα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το ίδιο πρόβλημα. Προτιμούν οι πληροφορίες να παρουσιάζονται σε όσο το δυνατόν απλή και σαφή μορφή. Μπορούν, ωστόσο, να αναγνωρίσουν ότι τα διαθέσιμα δεδομένα μερικές φορές δεν είναι τόσο σαφή.

Ο Brody (2005) υποστηρίζει ότι οι πολυάσχολοι επαγγελματίες υγείας δεν έχουν το χρόνο για να βρουν και να αξιολογήσουν την πρωτογενή βιβλιογραφία ώστε να πιστοποιήσουν την εγκυρότητα της πληροφόρησης που λαμβάνουν από τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. Είναι επίσης γεγονός ότι οι περισσότεροι δεν είναι εκπαιδευμένοι στην κριτική αξιολόγηση της βιβλιογραφίας. Η ενημέρωση από τον αντιπρόσωπο, επιπλέον της ανεύρεσης και αξιολόγησης της πρωτογενούς βιβλιογραφίας (εάν κάποιος είχε το χρόνο και την εκπαίδευση για να το κάνει), θα απαιτούσε ακόμη περισσότερο χρόνο και κόπο. Υπάρχουν πηγές πληροφόρησης για τα φάρμακα που είναι ανεξάρτητες της φαρμακοβιομηχανίας και αποτελούν ένα σημαντικό μέσον στη διάθεση των επαγγελματιών υγείας. (Δες Κεφάλαιο 8 για έναν κατάλογο ανεξάρτητων πηγών πληροφόρησης.) Ο Brody συμπεραίνει ότι ο χρόνος που αναλώνεται στις συναντήσεις με αντιπροσώπους μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιο αποτελεσματικά στην ανάγνωση ενημερωμένης και βασισμένης σε επιστημονικά δεδομένα πληροφόρησης.

«Δυστυχώς, τα περισσότερα νέα φάρμακα που εμφανίζονται στην ... αγορά προσφέρουν μικρό ή καθόλου όφελος σε σχέση με τις ήδη υπάρχουσες θεραπείες. Μια εταιρεία μπορεί να αισθάνεται υποχρεωμένη να προσπαθήσει να τα πουλήσει, αλλά πρέπει απαραίτητα ο γιατρός να αισθάνεται υποχρεωμένος να δει έναν αντιπρόσωπο για να μάθει γι αυτά;»

- Joel Lexchin, Επειγοντολόγος, καθηγητής
(Lexchin 2001)

Μπορεί η επαφή με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους να σας επηρεάσει;

Επίδραση στη συνταγογράφηση

Υπάρχουν ενδείξεις ότι η έκθεση στη φαρμακευτική προώθηση – που περιλαμβάνει τις επαφές με αντιπροσώπους – έχει αρνητική επίδραση στις συνταγογραφικές συνή-

θειας. Η απόφαση να αρχίσει κάποιος να χρησιμοποιεί ένα «νέο» φάρμακο είναι συχνά το αποτέλεσμα επαφής με έναν φαρμακευτικό αντιπρόσωπο (Peay & Peay 1988, Prosser et al. 2003). Πολλές μελέτες παρατήρησης έχουν διαπιστώσει συσχέτιση μεταξύ εμπιστοσύνης του γιατρού στους αντιπροσώπους και συχνότερης ή κατώτερης ποιότητας συνταγογράφησης. (Δες τις εξής βιβλιογραφικές πηγές για περισσότερες πληροφορίες στο θέμα: De Bakker et al. 2007, Muijrs et al. 2005, Steinman et al. 2007, Stafford et al. 2004 και Prosser & Walley 2003). Όσο περισσότερη επαφή έχει ένας γιατρός με τη φαρμακοβιομηχανία, τόσο πιθανότερο είναι αυτός να συστήσει την προσθήκη κάποιου φαρμάκου στο νοσοκομειακό συνταγολόγιο ή τον κατάλογο των απαραίτητων φαρμάκων – ακόμα και αν ένα τέτοιο νέο φάρμακο παρουσιάζει ελάχιστο ή καθόλου θεραπευτικό πλεονέκτημα σε σχέση με τα ήδη υπάρχοντα, ενώ κοστίζει σημαντικά περισσότερο (Chren et al. 1994). Οι συγγραφείς του παρόντος κεφαλαίου δεν είναι γνώστες κάποιας μελέτης που να δείχνει βελτίωση της ποιότητας της συνταγογράφησης ως αποτέλεσμα έκθεσης σε επαφές με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους.

Τεχνικές επιρροής

Μαγνητοφωνήσεις αντιπροσώπων που επισκέπτονται γιατρούς στην Αυστραλία δείχνουν ότι συχνά χρησιμοποιούνται πέντε από τους κυριότερους τύπους τεχνικών επιρροής όπως έχουν ταυτοποιηθεί από τους κοινωνικούς ψυχολόγους (Roughhead et al. 1998a). Αυτές είναι: εμπιστευόμαστε τους ειδικούς, εμπιστευόμαστε τους συναδέλφους μας, εμπιστευόμαστε άτομα που συμπαθούμε, συνέπεια στις δεσμεύσεις μας και δώρα. Οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται για να επηρεαστούν οι επαγγελματίες υγείας συζητήθηκαν στο Κεφάλαιο 2, αλλά τα κύρια σημεία σε σχέση με τους αντιπροσώπους πωλήσεων επανατονίζονται εδώ. Οι τεχνικές που χρησιμοποιούν οι αντιπρόσωποι περιλαμβάνουν επίκληση της αυθεντίας («διαμορφωτές της κοινής γνώμης», όπως ειδικοί ή ακαδημαϊκοί), γνωστά νοσοκομεία ή κέντρα αριστείας, καθώς και κοινωνική επικύρωση (αναφορές στη συμπεριφορά των συναδέλφων). Πάροχοι επιρροής που συμμετέχουν σε «εκπαιδευτικές» δραστηριότητες για λογαριασμό των εταιρειών μπορεί να λάβουν σημαντική χρηματική αποζημίωση για αυτή τη δουλειά, πολύ μεγαλύτερη από τα σχετικά μικρότερα ποσά που δίνονται στους μεμονωμένους συνταγογραφούντες. Δεν είναι σαφές σε ποιο βαθμό τέτοιες μεγάλες αποζημιώσεις επηρεάζουν τις πεποιθήσεις (και επομένως τις δηλώσεις) αυτών των διαμορφωτών της κοινής γνώμης, πάνω και πέρα από ότι επιτυγχάνεται απλά με τη «σχέση δώρου».

Μια αίσθηση δικαιώματος

Η σχέση που αναπτύσσεται μεταξύ ενός αντιπροσώπου πωλήσεων και ενός γιατρού ή φαρμακοποιού βασίζεται συχνά στην αμοιβαιότητα. Αυτή, με τη σειρά της, βασίζεται στη δημιουργία μιας θετικής σχέσης μεταξύ ατόμων (Oldani 2004). Ο αντιπρόσωπος παρέχει «δώρα» με τη μορφή δειγμάτων, έντυπου υλικού, στυλό ή άλλων ειδών που σχετίζονται με την άσκηση του επαγγέλματος, ή προσκλήσεις για κοινωνικές ή εκπαιδευτικές εκδηλώσεις. Είναι φυσικό αυτό να προκαλεί μια θετική αντίδραση. Οι άνθρωποι κολακεύονται από εκδηλώσεις προσοχής και γενναιοδωρίας – ειδικά όταν αισθάνονται ότι τις αξίζουν, με δεδομένο το πόσο σκληρά εργάζονται, συχνά με φαινομενικά ανεπαρκή αναγνώριση.

Δημιουργία αισθήματος υποχρέωσης

Είναι φυσικό τα δώρα να δημιουργούν αυτόματα μια επιθυμία ανταπόδοσης, παρέχοντας κάτι σε αντάλλαγμα. Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί, για παράδειγμα, να συμφωνήσει να συνταγογραφήσει ή να πουλήσει το προωθούμενο φάρμακο ή απλώς να συμφωνήσει να ακούσει τον αντιπρόσωπο με προσοχή. Επειδή η αμοιβαία υποχρέωση μπορεί να λειτουργήσει υποσυνείδητα, οι ΕΥ μπορεί να αγνοούν ότι δεν θα συμφωνούσαν με το αίτημα του αντιπροσώπου εάν δεν είχαν αποδεχτεί ένα δώρο. Τα μεγάλα δώρα είναι πιο αποτελεσματικά από τα μικρά στη μεταβολή της άμεσης συμπεριφοράς πολλών ατόμων. Ωστόσο, τα μικρά δώρα μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικά από τα μεγάλα στη μεταβολή της γενικότερης στάσης. Αυτό συμβαίνει επειδή οι άνθρωποι έχουμε την τάση να υιοθετούμε πεποιθήσεις και στάσεις που είναι σύμφωνες με τη συμπεριφορά μας, και είναι πιο άνετο να πιστεύουμε ότι έχουμε κάνει κάτι επειδή ήταν «σωστό» παρά να παραδεχθούμε ότι ήταν απλά αποτέλεσμα ενός μικρού δώρου που δεχτήκαμε. Έτσι, λόγω της επίδρασής τους στις στάσεις και πεποιθήσεις, τα μικρά δώρα μπορεί στην πράξη να είναι πιο αποτελεσματικά, μακροπρόθεσμα, στη μεταβολή της συμπεριφοράς (O'Keefe 2002).

Επίδραση των δειγμάτων και των «πακέτων καλωσορίσματος» στην περίθαλψη των ασθενών

Σε μερικές χώρες συνηθίζεται οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι να προσφέρουν σε γιατρούς και φαρμακοποιούς δείγματα των φαρμάκων που προωθούν.⁴ Υποτίθεται ότι αυτά τα δείγματα θα δοθούν σε ασθενείς, ειδικά σε αυτούς που είναι οικονομικά αδύναμοι, εξοικονομώντας έτσι χρήματα για τους ασθενείς ή το σύστημα υγείας. Υπάρχουν, πάντως, ενδείξεις ότι τα δείγματα χρησιμοποιούνται συχνότερα από τους γιατρούς και το προσωπικό ή/και δίνονται σε ασθενείς που δεν έχουν οικονομική ανάγκη (Westfall et al. 1997, Adair et al. 2005). Συχνά παρέχονται δείγματα ακριβών νέων σκευασμάτων, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στη συνταγογράφησή τους και σε άλλους ασθενείς. Μπορεί να είναι δύσκολο οι ασθενείς που έχουν αρχίσει μια αγωγή να μεταβούν σε μια άλλη, φθηνότερη, όταν τα δείγματα δεν είναι πλέον διαθέσιμα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ταχύτερη και πιο εκτεταμένη υιοθέτηση ακριβών νέων φαρμάκων. Μερικές χώρες, όπως η Ν. Αφρική, έχουν απαγορεύσει εντελώς την παροχή δειγμάτων (Republic of South Africa 1965). Το ίδιο έχουν κάνει και μεμονωμένα ιδρύματα, όπως αναφέρει ο MacKinnon (2004).

«Όλες οι διαθέσιμες ενδείξεις, επομένως, συγκλίνουν σε δύο σημεία: πρώτον, ότι επηρεάζομαστε πολύ από τους ... φαρμακευτικούς αντιπροσώπους πωλήσεων και δεύτερον, ότι εμείς οι ίδιοι είμαστε πολύ ανεπαρκείς κριτές αυτής της επιρροής».

« ... οι αντιπρόσωποι δεν είναι κακοί, αλλά καταναλώνουν χρόνο και υπηρετούν συμφέροντα που συχνά είναι σε διάσταση με αυτά των ασθενών μας».

- Howard Brody, οικογενειακός γιατρός, καθηγητής
(Brody 2005)

⁴ Στην Ελλάδα, η παροχή δωρεάν ιατρικών δειγμάτων απαιτεί ειδική άδεια από τον ΕΟΦ που χορηγείται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις (δες: http://www.sfee.gr/files/page/CoP_20131127.pdf)

Μπορείτε να συζητήσετε κριτικά με τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους;

Όπως αναφέρθηκε νωρίτερα, μερικοί σχολιαστές θεωρούν ότι οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να συναντώνται με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, αλλά για να είναι αυτό παραγωγικό και ηθικό, θα πρέπει να περιλαμβάνει κάποια μορφή κριτικής εμπλοκής (Day 2000). Στη Γαλλία, το ανεξάρτητο περιοδικό φαρμακευτικής ενημέρωσης *La revue Prescrire* έχει αναπτύξει μια λίστα ελέγχου για χρήση σε μια τρέχουσα έρευνα σχετικά με το περιεχόμενο των επισκέψεων των φαρμακευτικών αντιπροσώπων. Συνιστά οι ερωτήσεις τις λίστες να χρησιμοποιούνται ως βάση για μια περισσότερο κριτική εμπλοκή με τους αντιπροσώπους (δες Πλαίσιο 2) (Bardelay & Bécel 1995). Συνιστά να ζητείται η εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών ή το ένθετο της συσκευασίας του φαρμάκου και να συγκρίνεται το περιεχόμενο με αυτά που λέει ο αντιπρόσωπος. Υποστηρίζει επίσης ότι τα αντικείμενα που χρήζουν κριτικής εξέτασης είναι:

- Η αποτελεσματικότητα – ειδικά σε σύγκριση με την τρέχουσα αγωγή που χρησιμοποιείτε για αυτή την ένδειξη.
- Η ασφάλεια – ειδικά στον πληθυσμό που εσείς θεραπεύετε (π.χ. τους ηλικιωμένους).
- Η χρησιμότητα – χαρακτηριστικά του νέου φαρμάκου που θα το κάνουν ευκολότερο στη χρήση, φθηνότερο ή πιο βολικό.
- Αποδείξεις για τους ισχυρισμούς του αντιπροσώπου και σύγκριση των τελευταίων με τις γνώμες για το φάρμακο που εκφράζονται από ευπόληπτα όργανα (όπως οι εθνικές επιτροπές κατευθυντηρίων οδηγιών).

Η πληροφόρηση που παρέχεται από τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους σπάνια καλύπτει αυτά τα ζητήματα (Bardelay & Bécel 1995).

Πλαίσιο 2: Η έρευνα του *La revue Prescrire* για τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους.

1. Ταιριάζουν οι ενδείξεις με αυτές που αναφέρονται στο ένθετο;
2. Ταιριάζει η δοσολογία με αυτή που αναφέρεται στο ένθετο;
3. Ανέφερε ο αντιπρόσωπος τις παρενέργειες χωρίς να ερωτηθεί;
4. Ανέφερε ο αντιπρόσωπος τις αντενδείξεις χωρίς να ερωτηθεί;
5. Ανέφερε ο αντιπρόσωπος τις αλληλεπιδράσεις χωρίς να ερωτηθεί;
6. Με δεδομένο το είδος του φαρμάκου, θεωρείτε ότι ο αντιπρόσωπος θα όφειλε να έχει αναφέρει πληροφορίες για τις παρενέργειες, αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις;
7. Ήταν ο αντιπρόσωπος πρόθυμος να απαντήσει τις ερωτήσεις σας;
8. Θεωρείτε ότι ο αντιπρόσωπος ήταν πειστικός;
9. Σας δόθηκε κάποια σημαντική αντιπαροχή για να συνταγογραφήσετε το φάρμακο;

(Bardelay & Bécel 1995)

Για να εμπλακεί κανείς κριτικά, πρέπει να αξιολογήσει τις ενδείξεις συστηματικά. Αυτό, φυσικά, είναι πολύ πιο περίπλοκο από το να τσεκάρει μια λίστα ελέγχου και υπάρχει μια ολόκληρη επιστήμη που ονομάζεται κλινική επιδημιολογία (που στις μέρες μας αποκαλείται με το δημοφιλή όρο «ιατρική βασισμένη στις ενδείξεις» [IBE]) στην οποία κάποιοι πρέπει να αναλώσει αρκετά χρόνια εκπαίδευσης για να

αποκτήσει αληθινή εμπειρία. (Συμπληρωματικές πληροφορίες για την IBE παρέχονται στο Κεφάλαιο 8.)

Νοσοκομειακές πολιτικές για τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους

Αντί να αφήνουν την επιλογή στους επί μέρους επαγγελματίες υγείας, πολλά νοσοκομεία προσπάθησαν να αναπτύξουν πολιτικές που να διέπουν την αλληλεπίδραση μεταξύ του προσωπικού τους (περιλαμβανομένων των φοιτητών) με τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. (Ένα παράδειγμα μιας τέτοιας πολιτικής δίνεται στο Πλαίσιο 3 στο τέλος του παρόντος κεφαλαίου, στο τμήμα των δραστηριοτήτων για τους φοιτητές. Το πλαίσιο αυτό περιλαμβάνει τα βασικά σημεία μιας πολιτικής για τις δραστηριότητες των αντιπροσώπων που επισκέπτονται το ίδρυμα, όπως έχει διαμορφωθεί από το Νοσοκομείο του Πανεπιστημίου της Pennsylvania στις ΗΠΑ.)

Ένα γενικό μοντέλο μιας τέτοιας πολιτικής θα περιελάμβανε τα εξής στοιχεία:

- Αναφορά σε υπάρχοντες τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τη φαρμακευτική προώθηση.
- Μια σαφή διαδικασία που απαγορεύει ή περιορίζει την πρόσβαση των αντιπροσώπων στο νοσηλευτικό ή ακαδημαϊκό ίδρυμα (π.χ. απαιτώντας άδεια από μια ειδική κεντρική υπηρεσία, όπως το Τμήμα Φαρμακείου ή μια Γραμματεία Επιτροπής Φαρμάκων και Θεραπευτικής).
- Περιορισμούς πρόσβασης αντιπροσώπων σε περιοχές νοσηλείας.
- Κανόνες σχετικά με την παρουσίαση και διανομή υλικού προώθησης.
- Κανόνες για την παροχή φαρμάκων για χρήση σε κλινικές μελέτες, κυρίως μελέτες φάσης IV μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.
- Κανόνες σχετικά με την παροχή δειγμάτων στο προσωπικό και τους ασθενείς.

Θα πρέπει να συνεχίσετε να έχετε επαφές με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους;

Ο Brody έγραψε ότι «η ιατρική μας κουλτούρα τονίζει μια αίσθηση ότι δικαιούμαστε τα καλούδια των φαρμακευτικών αντιπροσώπων και ότι έχουμε μια φαινομενικά ατελείωτη δυνατότητα να εξορθολογίζουμε την επαφή μας με τους αντιπροσώπους και να δεχόμαστε τα δώρα τους ενώ ταυτόχρονα φανταζόμαστε ότι δεν επηρεαζόμαστε σημαντικά» (Brody 2005). Στην πραγματικότητα, πάντως, οι γιατροί και φαρμακοποιοί αντιμετωπίζουν μια επιλογή μεταξύ των εξής (Doran et al. 2006):

- Αποφυγή των αντιπροσώπων.
- Εμπλοκή με κριτική.
- Εμπλοκή χωρίς κριτική.

Η τακτική της αποφυγής βασίζεται στην άποψη ότι οι επαγγελματίες υγείας και η φαρμακοβιομηχανία υπηρετούν συμφέροντα που ενίοτε συμπίπτουν αλλά μπορεί επίσης και να συγκρούονται. Εφόσον δεν υπάρχει αποδεδειγμένος τρόπος διασφάλισης ότι η επαφή με αντιπροσώπους δεν επηρεάζει τη συμπεριφορά του ΕΥ, η αποφυγή της επαφής φαίνεται ως η σωφρονέστερη επιλογή. Οποιαδήποτε προσπάθεια «φιλτραρίσματος» της δυνητικά στρεβλωμένης πληροφόρησης που παρέχεται θα είναι χρονοβόρα. Δεν είναι προτιμότερο ο χρόνος αυτός να χρησιμοποιηθεί για πρόσβαση σε ανεξάρτητες, αμερόληπτες πηγές πληροφόρησης; Ένας παρόμοιος συλλογισμός έχει διατυπωθεί σχετικά με τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση (Relman 2001).

Η άλλη επιλογή που έχει συζητηθεί είναι να συνεχίσει κανείς να βλέπει αντιπροσώπους αλλά να προσπαθήσει να εμπλέκεται κριτικά στη διαδικασία, να θέτει ερωτήσεις και να αξιολογεί την παρεχόμενη πληροφόρηση. Οι κανόνες εμπλοκής μπορεί να περιλαμβάνουν μερικά ή όλα από τα παρακάτω:

- Περιορισμός των επαφών με αντιπροσώπους σε ομαδικές και όχι ατομικές παρουσιάσεις σε ένα ιατρείο, νοσοκομείο ή φαρμακείο.
- Περιορισμός της συχνότητας των επισκέψεων των αντιπροσώπων.
- Ανάπτυξη ενός συνόλου ηθικών κανόνων σχετικά με δώρα, γεύματα, προσκλήσεις, κλπ.
- Σύνταξη ενός οδηγού για τους αντιπροσώπους σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να καλύπτει μια παρουσίαση, όπως η λίστα στο Πλαίσιο 3, καθώς και το υλικό που αφήνουν, όπως η περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου.
- Ένα μέλος του προσωπικού αναλαμβάνει να αξιολογήσει τις παρουσιάσεις και να ανατροφοδοτήσει τους αντιπροσώπους, π.χ. σχετικά με πληροφορίες που πρέπει να περιληφθούν ή να παραληφθούν την επόμενη φορά. Εάν υπάρξει πρόοδος, οι επαφές μπορεί να συνεχιστούν, αλλιώς μπορούν να κοπούν.

Επαφές κατά τη διάρκεια της επαγγελματικής εκπαίδευσης

Ιδρύματα που προσφέρουν προπτυχιακή και μεταπτυχιακή εκπαίδευση σε επαγγελματίες υγείας (όπως ειδικότητα ή εξειδίκευση) έχουν εκφράσει ανησυχίες σχετικά με τις πιθανές συνέπειες των ανεξέλεγκτων επαφών του προσωπικού και των φοιτητών τους με τη φαρμακοβιομηχανία (Sandberg et al. 1997, Rogers et al. 2004, Zipkin & Steinman 2005). Μερικά έχουν προτείνει ότι ο καλύτερος τρόπος πρόληψης τέτοιων ανεξέλεγκτων επαφών είναι να τις ξεκινήσουν τα ίδια, με ένα είδος επίβλεψης, κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης του γιατρού ή φαρμακοποιού – αν και δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι αυτό μπορεί να γίνει με τρόπο που θα μετριάξει τα προβλήματα που συζητήθηκαν νωρίτερα. Αντίθετα, υπάρχουν ενδείξεις ότι η απαγόρευση επαφών με αντιπροσώπους οδηγεί σε πιο προσεκτικές συμπεριφορές (McCormick et al. 2001).

Συμπέρασμα

Οι γιατροί και οι φαρμακοβιομηχανία περιγράφονται ως υπηρετούντες «*συμφέροντα που μερικές φορές ταυτίζονται και μερικές φορές συγκρούονται*» (Komesaroff &

Kerridge 2002). Το ίδιο μπορεί να λεχθεί για τους φαρμακοποιούς. Παρότι σε ορισμένα ιδρύματα υπάρχουν προγράμματα που διδάσκουν τους φοιτητές σχετικά με τη φαρμακευτική προώθηση, αυτά είναι ακόμη λίγα σε αριθμό (Mintzes 2005). Ένα από αυτά έχει δείξει ότι, στο τέλος του προγράμματος, οι φοιτητές αμφιβάλλουν περισσότερο για την ακρίβεια των παρεχόμενων πληροφοριών και την ηθική των δραστηριοτήτων των φαρμακευτικών αντιπροσώπων (Wilkes & Hoffman 2001). Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το καθήκον τους, ως εκπαιδευτών, ήταν «να εγείρουν ερωτήσεις και αμφιβολίες στο μυαλό των φοιτητών», «να τους διδάξουν να σκέπτονται κριτικά ... περιλαμβάνοντας πλευρές της “ιατρικής κουλτούρας” στην οποία έχουν εισαχθεί τόσο βίαια». Το παρόν κεφάλαιο ελπίζει ότι έχει πετύχει τον ίδιο στόχο - να κλονίσει κατεστημένες απόψεις και να προκαλέσει κριτική σκέψη και δημόσιο διάλογο.

Ασκήσεις

1. Παρακολουθήστε φαρμακευτικούς αντιπροσώπους

Παρακολουθείστε και συζητήστε μια βιντεοσκοπημένη παρουσίαση φαρμακευτικού αντιπροσώπου, αν έχετε τη δυνατότητα. Χρησιμοποιείτε τη λίστα ελέγχου του *Prescrire* για να αναλύσετε το περιεχόμενο της παρουσίασης. Κάντε μια λίστα των μεθόδων που χρησιμοποίησε ο αντιπρόσωπος για να πείσει τον ακροατή.

2. Ξεκινήστε μια δημόσια συζήτηση

Χρησιμοποιώντας τις παρακάτω βιβλιογραφικές πηγές, οργανώστε μια δημόσια συζήτηση μεταξύ δύο ομάδων φοιτητών. Η μία ομάδα θα υποστηρίζει ότι είναι καλύτερο οι επαγγελματίες υγείας να μην έχουν οποιουδήποτε είδους επαφές με φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. Η άλλη ομάδα θα υποστηρίζει ότι η επαφή με κριτικό τρόπο είναι δυνατή και είναι προς το συμφέρον του επαγγελματία υγείας και των ασθενών του.

a. Day R (2000). How to make the most of a visit from a pharmaceutical company representative. *Australian Prescriber* 23: 97-9.

b. Wofford JL, Ohl CA (2005). Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes. *BMC Medical Education* 5: 5.

c. Brody H (2005). The company we keep: why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Annals of Family Medicine* 3: 82-6.

d. Wazana A (2000). Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association* 283: 373-80.

Για επιπλέον υλικό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη βιβλιογραφική πηγή: Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, et al. (2005). Drug promotion. What we know, what we have yet to learn. Geneva, World Health Organization and Health Action International.

3. Βρείτε αποδεικτικά στοιχεία

Περιγράψτε τις υπάρχουσες ενδείξεις για την επίδραση των φαρμακευτικών αντιπροσώπων στον τρόπο άσκησης του επαγγέλματος (π.χ. στην συνταγογράφηση). Για το σκοπό αυτό, οι φοιτητές χωρίζονται σε μικρές ομάδες, κάθε μια από τις οποίες επεξεργάζεται 2-3 από τις παρακάτω βιβλιογραφικές πηγές. Όλες οι ομάδες παρουσιάζουν τα ευρήματά τους στην τάξη.

- a. Roughhead EE, Harvey KJ, Gilbert AL (1998). Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australia New Zealand Journal of Medicine* 28: 306-10.
- b. MacKinnon NJ (2004). Use of drug samples as a threat to seamless healthcare. *American Journal of Health-System Pharmacy* 61: 1497-500.
- c. Lexchin J (1997). What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? *Canadian Family Physician* 43: 941-5
(<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2255515&blobtype=pdf>, accessed 10 March 2009).
- d. Watkins RS, Kimberly J (2004). What residents don't know about physician-pharmaceutical industry interactions. *Academic Medicine* 79: 432-7
(http://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2004/05000/What_Residents_Don_t_Know_about.12.aspx, accessed 10 March 2009).
- e. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff towards pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine* 110: 551-7
(http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6TDC-42YF53S-6&_user=2822922&_rdoc=1&_fmt=&_orig=search&_sort=d&_view=c&_acct=C000058881&_version=1&_urlVersion=0&_userid=2822922&md5=f11583a13168d1f6bed19f67d704c5c, accessed 10 March 2009).
- f. de Bakker DH, Coffie DS, Heerdink ER et al. (2007). Determinants of the range of drugs prescribed in general practice: a cross-sectional analysis. *BMC Health Serv Res*. 7: 132 (<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/7/132>, accessed 11 March 2009).
- g. Muijters PE, Grol RP, Sijbrandij J et al. (2005). Differences in prescribing between GPs: impact of the cooperation with pharmacists and impact of visits from pharmaceutical industry representatives. *Family Practice* 22: 624-30
(<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/22/6/624>, accessed 11 March 2009).
- h. Steinman MA, Harper GM, Chren MM et al. (2007). Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin. *PLoS Med* 4: e134
(<http://www.medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040134&ct=1>, accessed 10 March 2009).
- i. Stafford RS, Furberg CD, Finkelstein SN et al. (2004). Impact of clinical trial results on national trends in alpha-blocker prescribing, 1996-2002. *Journal of the American Medical Association* 291: 54-62
(<http://www.jama.ama-assn.org/cgi/content/full/291/1/54>, accessed 11 March 2009).
- j. Prosser H and Walley T (2003). New drug uptake: qualitative comparison of high and low prescribing GPs' attitudes and approach. *Family Practice* 20: 583-91
(<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/20/5/583>, accessed 11 March 2009).

4. Γράψτε ένα σχέδιο πολιτικής

Με βάση το παράδειγμα της πολιτικής ενός πανεπιστημιακού νοσοκομείου που αναφέρεται στο Πλαίσιο 3, αναπτύξτε μια κατάλληλη πολιτική για ένα κοινοτικό πολυϊατρείο ή ένα εκπαιδευτικό ίδρυμα σχετικά με το χειρισμό των φαρμακευτικών αντιπροσώπων. Μπορείτε να συμβουλευθείτε τις ακόλουθες πηγές:

- a. Rogers WA, Mansfield PR, Braunack-Mayer AJ et al. (2004). The ethics of pharmaceutical industry relationships with medical students. *Medical Journal of Australia* 180: 411-14
(http://www.mja.com.au/public/issues/180_08_190404/rog10715_fm.html, accessed 10 March 2009).
- b. Barfett J, Lanting B, Lee J et al. (2004). Pharmaceutical marketing to medical students: the student perspective. *McGill Journal of Medicine* 8: 21-7
(http://www.medicine.mcgill.ca/MJM/issues/v08n01/orig_articles/barfett.pdf, accessed 11 March 2009).
- c. Moynihan R (2003). Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 2: Disentanglement. *British Medical Journal* 326:1193-1196
(<http://www.bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1189?view=long&pmid=12775621> ή <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=12775621>, accessed 17 April 2009).

Πλαίσιο 3: Τα κύρια σημεία της πολιτικής ενός πανεπιστημιακού νοσοκομείου σχετικά με τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ

Τροποποιημένο απόσπασμα από το Εγχειρίδιο Πολιτικής του Νοσοκομείου του Πανεπιστημίου της Pennsylvania. Σεπτέμβριος 2006. Δες:

<http://www.med.upenn.edu/fapd/documents/pharmaceuticalreppolicy.pdf>

Διαδικασίες

- Όλοι οι αντιπρόσωποι πρέπει να εγγραφούν στο Τμήμα Φαρμακείου και να υπογράψουν ένα αντίγραφο του συμβολαίου κατά την πρώτη επίσκεψή τους στο νοσοκομείο.
- Οι αντιπρόσωποι πρέπει να έχουν προγραμματισμένα ραντεβού.
- Το νοσοκομείο μπορεί να θέσει όριο στον αριθμό αντιπροσώπων ανά εταιρεία.

Επιτρεπόμενες και απαγορευμένες περιοχές

- Δεν επιτρέπεται η παρουσία αντιπροσώπων σε νοσηλευτικές μονάδες περιλαμβανομένων των χειρουργείων και του τμήματος επειγόντων περιστατικών.
- Οι αντιπρόσωποι δεν επιτρέπεται να βλέπουν ασθενείς, φακέλους ή διαγράμματα ασθενών ή να παρακολουθούν επισκέψεις και χειρουργεία.

Φάρμακα εκτός νοσοκομειακού συνταγολογίου

- Εάν ένα φάρμακο έχει αξιολογηθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων και Θεραπευτικής και έχει απορριφθεί από το νοσοκομειακό συνταγολόγιο, δεν επιτρέπεται να προωθείται εντός του νοσοκομείου.
- Οι αντιπρόσωποι που προωθούν ένα φάρμακο στο προσωπικό του νοσοκομείου πρέπει προηγουμένως να προσκομίσουν τη μονογραφία του και όλες τις απαραίτητες πληροφορίες στην Υπηρεσία Πληροφοριών Φαρμάκων του Φαρμακείου.

Δείγματα φαρμάκων και διαφημιστικά είδη

- Δεν επιτρέπονται τα δείγματα στο νοσοκομείο.
- Κουπόνια για δείγματα φαρμάκων δεν επιτρέπεται να χορηγούνται σε νοσηλευόμενους.
- Δεν επιτρέπονται διαφημιστικά είδη όπως στυλό, σημειωματάρια και «είδη υπενθύμισης».

Εκπαίδευση

- Το περιεχόμενο της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης θα ελέγχεται από τους εντεταλμένους υπευθύνους σπουδών και όχι από την εταιρεία που παρέχει τη χορηγία.
- Οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι είναι υποχρεωμένοι να ενημερώνουν σχετικά με τους κινδύνους και αντενδείξεις των φαρμάκων με τον ίδιο ζήλο με τον οποίο ενημερώνουν για τις ενδείξεις και την έγκριση από ειδήμονες.
- Όλες οι παρεχόμενες υπηρεσίες, διαλέξεις ή άλλες παρουσιάσεις στο προσωπικό πρέπει να εγγράφονται τουλάχιστον ένα μήνα πριν και να προεγκρίνονται από τον διευθυντή του αντιστοίχου τμήματος.
- Όλα τα προγράμματα που δεν περιλαμβάνονται στη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση πρέπει να περιορίζονται σε συζήτηση φαρμάκων του νοσοκομειακού συνταγολογίου.

Γεύματα και δώρα

- Απαγορεύονται τα δώρα στο προσωπικό.
- Δεν επιτρέπεται η παροχή τροφίμων απευθείας από τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους.
- Το προσωπικό και οι πόροι του νοσοκομείου όπως π.χ. e-mail δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για διανομή πληροφοριών σχετικών με εκδηλώσεις προώθησης.
- Δεν επιτρέπεται η αποζημίωση του προσωπικού για τη συμμετοχή σε παρουσιάσεις προώθησης.

Βιβλιογραφία

Adair RF, Holmgren LR (2005). Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *American Journal of Medicine* 118: 881-4.

Asundaria, P (2009) Pharma marketing - but how?
(<http://members.tripod.com/pharmapage/tips9.htm>, accessed 17 April 2009).

de Bakker DH, Coffie DS, Heerdink ER et al. (2007). Determinants of the range of drugs prescribed in general practice: a cross-sectional analysis. *BMC Health Serv Res* 7: 132
(<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/7/132>, accessed 17 April 2009).

Bardelay D, Bécél D (1995). Visits from medical representatives: Fine principles, poor practice. *Prescrire International* 4: 120-2.

Brennan TA, Rothman DJ, Blank J et al. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association* 295: 429-33.

Brody H (2005). The company we keep: Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Annals of Family Medicine* 3: 82-6.

Chren MM, Landefeld CS (1994). Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *Journal of the American Medical Association* 271: 684-9.

Cialdini RB (2000). Influence: science and practice. 4th ed. New York, Allyn and Bacon.
Coyle SL (2002). Physician-industry relations. Part 1: Individual physicians. *Annals of Internal Medicine* 136: 396-402.

Dana J, Loewenstein G (2003). A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Journal of the American Medical Association* 290: 252-5.

Day R (2000). How to make the most of a visit from a pharmaceutical company representative. *Australian Prescriber* 23: 97-9.

Doran E, Kerridge I, McNeil P et al. (2006). Empirical uncertainty and moral contest: a qualitative analysis of the relationship between medical specialists and the pharmaceutical industry in Australia. *Social Science & Medicine* 62: 1510-9.

Dubois RW (2003). Pharmaceutical promotion: Don't throw the baby out with the bathwater. *Health Affairs Supplement*, Web exclusive: W3-96-103.

Katz D, Caplan AL, Merz JF (2003). All gifts large and small: Toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *American Journal of Bioethics* 3: 39-46.

Komesaroff PA, Kerridge IH (2002). Ethical issues concerning the relationships between medical practitioners and the pharmaceutical industry. *Medical Journal of Australia* 176: 118-21.

Lam MD (2004). A \$20 billion bill and plenty of change. *Pharmaceutical Executive* Sept 1.

Lexchin J (1997). What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? *Canadian Family Physician* 43: 941-5.

Lexchin J (2001). Interactions between doctors and pharmaceutical sales representatives. *Canadian Journal of Clinical Pharmacology* 8: 64-5.

- MacKinnon NJ (2004). Use of samples as a threat to seamless health care. *American Journal of Health Systems Pharmacy*, 61:1497-1500.
- Maestri E, Furlani G, Suzzi F et al. (2000). So much time for so little: Italy's pharmaceutical industry and doctors' information needs. *British Medical Journal* 320: 55.
- McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P et al. (2001). Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on post training attitudes and behavior. *Journal of the American Medical Association* 286: 1994-9.
- Merck (2001). 3T99 refocus for Vioxx.
- Mintzes B (2005). Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: An international cross-sectional survey. Geneva, World Health Organization and Health Action International.
- Moghimi Y (2006). The "PharmFree" campaign: Educating medical students about industry influence. *Public Library of Science Medicine* 3: e30.
- Muijers PE, Grol RP, Sijbrandij J et al. (2005). Differences in prescribing between GPs: impact of the cooperation with pharmacists and impact of visits from pharmaceutical industry representatives. *Fam Pract* 22: 624-30
(<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/22/6/624>, accessed 17 April 2009).
- Norris P, Herxheimer A, Lexchin J et al. (2005). Drug promotion: what we know, what we have yet to learn. Geneva, World Health Organization and Health Action International.
- O'Keefe DJ (2002). Persuasion: theory & research. 2nd ed. Thousand Oaks, California, Sage.
- Oldani MJ (2004). Thick prescriptions: toward an interpretation of pharmaceutical sales practices. *Medical Anthropology Quarterly* 8: 325-56.
- Oxman AD, Thomson MA, Davis DA et al. (1995). No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *Canadian Medical Association Journal* 153: 1423-31.
- Peay MY, Peay ER (1988). The role of commercial sources in the adoption of a new drug. *Social Science and Medicine* 26: 1183-9.
- Prosser H, Almond S, Walley T (2003). Influences on GPs. decisions to prescribe new drugs . the importance of who says what. *Family Practice* 20: 61-8.
- Prosser H and Walley T (2003). New drug uptake: qualitative comparison of high and low prescribing GPs' attitudes and approach. *Family Practice* 20: 583-91
(<http://www.fampra.oxfordjournals.org/cgi/content/full/20/5/583>, accessed 17 April 2009).
- Relman S (2001). Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. *Journal of the American Medical Association* 285: 2009-12.
- Republic of South Africa (1965) Medicines and related substances control amendment act (Act 101 of 1965) as amended (<http://www.mccza.com>, accessed 17 April 2009).
- Rogers WA, Mansfield PR, Braunack-Mayer AJ et al. (2004). The ethics of pharmaceutical industry relationships with medical students. *Medical Journal of Australia* 180: 411-4.
- Roughead EE, Gilbert AL, Harvey KJ (1998). Self-regulatory codes of conduct: are they effective in controlling pharmaceutical representatives' presentations to general medical practitioners? *International Journal of Health Services* 28: 269-79.

- Roughead EE, Harvey KJ, Gilbert AL (1998a). Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australia and New Zealand Journal of Medicine* 28: 306-10.
- Sandberg WS, Carlos R, Sandberg EH et al. (1997). The effect of educational gifts from pharmaceutical firms on medical students' recall of company names or products. *Academic Medicine* 72: 916-8.
- Saul S (2005). Gimme an Rx! Cheerleaders pep up drug sales. *New York Times*, 28 November (<http://www.nytimes.com/2005/11/28/business/28cheer.html?ei=5089&en=1f0c2de786b66953&ex=1290834000&partner=rssyahoo&emc=rss&pagewanted=all>, accessed 17 April 2009).
- Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis - learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics* 30: 8-24.
- Stafford RS, Furberg CD, Finkelstein SN et al. (2004). Impact of clinical trial results on national trends in alpha-blocker prescribing, 1996-2002. *Journal of the American Medical Association* 291: 54-62 (<http://www.jama.ama-assn.org/cgi/content/full/291/1/54>, accessed 17 April 2009).
- Steinman MA, Harper GM, Chren MM et al. (2007). Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin. *PLoS Med* 4: e134 (<http://www.medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040134&ct=1>, accessed 17 April 2009).
- Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff towards pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine* 110: 551-7.
- Strang D, Gagnon M, Mollow W et al. (1996). National survey on the attitudes of Canadian physicians towards drug-detailing by pharmaceutical representatives. *Annals of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada* 29: 474-8.
- Sweet M (2003). Gabapentin documents raise concerns about off-label promotion and prescribing. *Australian Prescriber* 26: 18-9.
- Wazana A (2000). Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association* 283: 373-80.
- Westfall JM, McCabe J, Nicholas RA (1997). Personal use of drug samples by physicians and office staff. *Journal of the American Medical Association* 278: 141-3.
- Wilkes MS, Hoffman JR (2001). An innovative approach to educating medical students about pharmaceutical promotion. *Academic Medicine* 76: 1271-77.
- World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva, WHO.
- Ziegler MG, Lew P, Singer BC (1995). The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *Journal of the American Medical Association* 273: 1296-1298.
- Zipkin DA, Steinman MA (2005). Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review. *Journal of General Internal Medicine* 2: 777-86.

Κεφάλαιο 5

Προώθηση στους καταναλωτές: Αντιδρώντας σε αιτήματα ασθενών για διαφημιζόμενα φάρμακα

Barbara Mintzes, Les Toop & Dee Mangin

Από τη δεκαετία του 1990, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες έχουν σταδιακά αρχίσει να προωθούν τα φάρμακά τους απευθείας στο κοινό. Αυτό το είδος του μάρκετινγκ έχει δείχθει ότι οδηγεί σε περισσότερες συνταγές και επομένως περισσότερες πωλήσεις φαρμάκων (Gilbody et al. 2005). Παράλληλα, έχει σοβαρές επιπτώσεις στην αντίληψη του κοινού για τα φάρμακα και στη σχέση των ασθενών με τους επαγγελματίες υγείας.

Η διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων απευθείας στον καταναλωτή μέσω τηλεόρασης, ραδιοφώνου, περιοδικών, εφημερίδων και διαφημιστικών πινακίδων είναι νόμιμη μόνο σε δύο χώρες, τις ΗΠΑ και τη Νέα Ζηλανδία. Ωστόσο, σε χώρες που δεν επιτρέπεται η διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων, άλλες μορφές άμεσης και έμμεσης προώθησης στο κοινό χρησιμοποιούνται συχνά. Αυτές περιλαμβάνουν εκστρατείες ευαισθητοποίησης του κοινού για διάφορα νοσήματα που χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές εταιρείες, προγράμματα συμμόρφωσης των ασθενών και διαχείρισης των νόσων, προωθητικό υλικό στο διαδίκτυο και «ενημερωτικές» τηλεοπτικές εκπομπές. Μερικές χώρες επιτρέπουν ανώνυμες διαφημιστικές εκστρατείες που παροτρύνουν τους καταναλωτές να «ρωτήσουν το γιατρό τους» για μια νέα θεραπεία. Συγκαλυμμένη προώθηση με τη μορφή προωθητικών δελτίων τύπου που ακολούθως προβάλλονται στα μέσα ενημέρωσης είναι επίσης συχνή. Με αυτόν τον τρόπο, διαφημιστικές εκστρατείες με στόχο το ευρύ κοινό έχουν γίνει πραγματικότητα σε πολλές χώρες παρά την ενίοτε αμφίβολη νομιμότητά τους.

Σε χώρες που επιβάλλονται οι νόμοι που διέπουν τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, όσοι βλέπουν διαφημίσεις για κάποιο φάρμακο για το οποίο απαιτείται συνταγή, δεν μπορούν να το αγοράσουν χωρίς προηγουμένως να δουν γιατρό για να τους την χορηγήσει. Σε χώρες χαμηλού εισοδήματος, ο κανόνας αυτός συχνά δεν τηρείται και μπορεί γενικά κάποιος να αγοράσει οποιοδήποτε φάρμακο χωρίς προηγουμένως να δει γιατρό. Σε αυτές τις χώρες, οι φαρμακοποιοί είναι αυτοί που πιθανόν θα επηρεαστούν περισσότερο από τα αιτήματα ασθενών για διαφημιζόμενα φάρμακα.

Όλοι οι επαγγελματίες υγείας αντιμετωπίζουν το δίλημμα του πώς να αντιδράσουν όταν οι ασθενείς ζητούν διαφημιζόμενα φάρμακα. Τα αιτήματα των ασθενών μερικές φορές βασίζονται σε εσφαλμένες εντυπώσεις για την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου ή για την καταλληλότητά του για την περίπτωσή τους. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να είναι πειστικοί. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει ένταση μεταξύ της ασθενοκεντρικής περίθαλψης και της λήψης αποφάσεων με βάση τα επιστημονικά δεδομένα. Παρεξηγήσεις και από τις δυο πλευρές μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή περίθαλψη. Είναι σημαντικό για τους επαγγελματίες υγείας να κατανοήσουν τους μηχανισμούς πίσω από τα αιτήματα ασθενών που επηρεάζονται από την προώθηση και να αναπτύξουν κατάλληλες αντιδράσεις.

Ο στόχος αυτού του κεφαλαίου είναι να σας εισαγάγει στα δεδομένα της έρευνας σχετικά με τη διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στον καταναλωτή και τον τρόπο με τον οποίο αυτή η μορφή προώθησης επηρεάζει τις συνταγογραφικές αποφάσεις. Το κεφάλαιο αυτό παρέχει επίσης μερικές οδηγίες για τους τρόπους αντίδρασης σε αιτήματα ασθενών για διαφημιζόμενα φάρμακα.

Στόχοι του κεφαλαίου

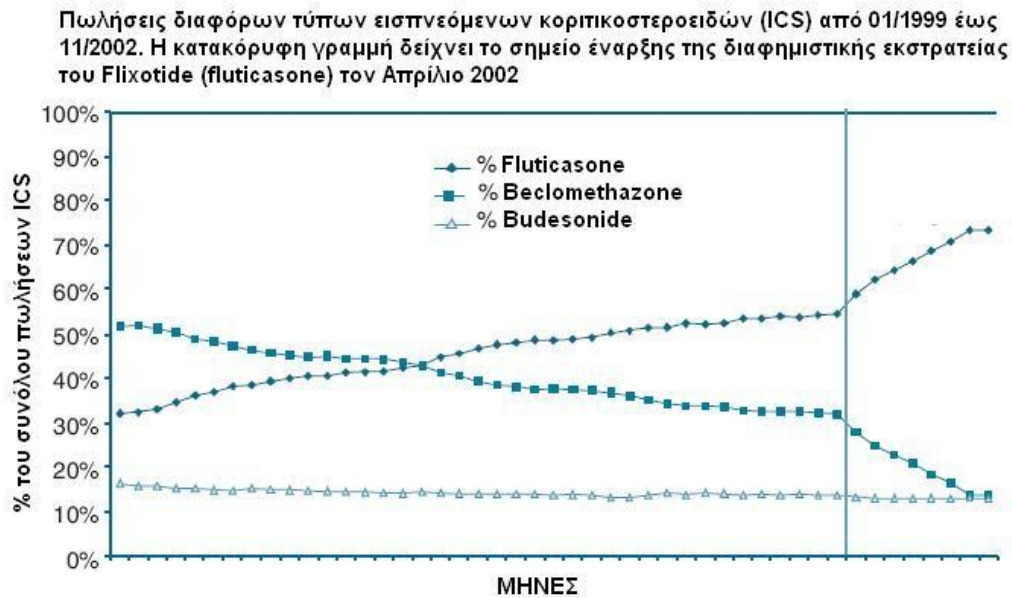
Στο τέλος της μελέτης αυτού του κεφαλαίου θα πρέπει να είσαστε σε θέση να:

- Συζητείτε, με παραδείγματα, πώς η προώθηση φαρμάκων στο κοινό έχει δειχθεί ότι επηρεάζει την περίθαλψη των ασθενών.
- Περιγράψετε τις διάφορες τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την προώθηση φαρμάκων στους καταναλωτές.
- Συζητείτε στρατηγικές που μπορεί να χρησιμοποιήσετε όταν απαντάτε σε αιτήματα ασθενών που προκύπτουν ως αποτέλεσμα προωθητικών μηνυμάτων.

Οι επιπτώσεις της προώθησης στη συμπεριφορά

Ζητούν οι ασθενείς διαφημιζόμενα φάρμακα από τους γιατρούς τους και, εάν ναι, ανταποκρίνονται οι γιατροί στα αιτήματά τους; Έρευνες τόσο από τις ΗΠΑ όσο και από τη Ν. Ζηλανδία υποστηρίζουν ότι η διαφήμιση των φαρμάκων επηρεάζει τη συνταγογράφηση και χρήση τους. Η Εικόνα 1 δείχνει τις συχνότερες συνταγογραφησεις για δύο τύπους εισπνεόμενων φαρμάκων για το άσθμα πριν και μετά από μια εκστρατεία διαφήμισης στους καταναλωτές για ένα από αυτά, το Flixotide (φλουτικαζόνη). Το γράφημα δείχνει ότι πολλοί ασθενείς στους οποίους είχε συνταγογραφηθεί μπεκλομεθαζόνη άλλαξαν σε φλουτικαζόνη. Πρόκειται για δύο διαφορετικούς τύπους κορτικοστεροειδών που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη κρίσεων άσθματος. Όταν έγινε η διαφημιστική εκστρατεία, το Flixotide (φλουτικαζόνη) ήταν ακριβότερο από τη μπεκλομεθαζόνη. Δεν είναι αποτελεσματικότερο σε ισοδύναμες δόσεις, αλλά είναι δραστικότερο ανά μικρογραμμάριο, πράγμα που μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα κατά την αλλαγή από το ένα φάρμακο στο άλλο, κυρίως στη θεραπεία παιδιών. Αυτή η αλλαγή θεραπείας είχε ως αποτέλεσμα τη δαπάνη σχεδόν 3 εκατομμυρίων δολαρίων επιπλέον αυτών που θα στοίχιζε η χρήση του φθηνότερου φαρμάκου.

Εικόνα 1. Η διαφήμιση απευθείας στον καταναλωτή οδηγεί στη μετάβαση σε χρήση ενός ακριβότερου εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς: δεδομένα από το δημόσιο πρόγραμμα φαρμάκων της Ν. Ζηλανδίας (PHARMAC).



(Πηγή: Toop 2003)

Υπάρχουν επίσης ενδείξεις από τις ΗΠΑ ότι η διαφήμιση επηρεάζει την επιλογή φαρμάκου. Για παράδειγμα, μια ανάλυση επίσημων συνταγογραφικών δεδομένων στις ΗΠΑ έδειξε ότι περισσότεροι ασθενείς άρχισαν τη χρήση ενός διαφημιζόμενου αναστολέα της αντλίας πρωτονίων (ένα φάρμακο για έλκη και γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση) παρά ενός εξίσου αποτελεσματικού μη-διαφημιζόμενου σκευάσματος όταν η διαφημιστική εκστρατεία ήταν εντατική και όταν ο ασφαλιστικός φορέας τους κάλυπτε το περισσότερο κόστος της αγωγής τους (Hansen et al. 2005). Αυτή η μελέτη δείχνει ότι όταν οι καταναλωτές δεν πληρώνουν απευθείας για τα φάρμακά τους είναι πιθανότερο να επηρεαστούν από τη διαφήμιση.

Το τμήμα ερευνών του αμερικανικού Κογκρέσου (US General Accounting Office) υπολόγισε το 2002 ότι οκτώ εκατομμύρια αμερικανοί ετησίως ζήτησαν και έλαβαν φαρμακευτικά σκευάσματα ως αποτέλεσμα διαφήμισης απευθείας στον καταναλωτή, με βάση έρευνες καταναλωτών (Heinrich 2002). Καταναλωτικές έρευνες στη Ν. Ζηλανδία δείχνουν αναλογικά παρόμοια αποτελέσματα (Toop et al. 2003). Με άλλα λόγια, η διαφήμιση των φαρμάκων οδηγεί άμεσα σε ζήτηση από τους ασθενείς, η οποία έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη συχνότητα της συνταγογράφησης και χρήσης τους.

Πως η διαφήμιση φαρμάκων στο κοινό επηρεάζει τη συνταγογράφηση;

Εάν ένα συνταγογραφούμενο φάρμακο διαφημίζεται τηλεοπτικά στη Ν. Ζηλανδία ή τις ΗΠΑ, ο θεατής δεν μπορεί απλώς να πάει και να το αγοράσει, όπως θα μπορούσε να αγοράσει ένα διαφημιζόμενο αντικείμενο ένδυσης ή ένα αναψυκτικό. Οι θεατές

πρέπει να ζητήσουν συνταγή από το γιατρό τους. Ωστόσο, οι συνταγές αποτελούν ιατρικές θεραπείες με εγγενείς κινδύνους, όχι καταναλωτικά προϊόντα, και οι γιατροί είναι νομικά υπεύθυνοι για τις συνταγές που χορηγούν. Επηρεάζει λοιπόν η διαφήμιση τις θεραπευτικές αποφάσεις;

Δύο προοπτικές μελέτες σε ιδιωτικά ιατρεία έχουν συγκρίνει επισκέψεις στις οποίες οι ασθενείς ζήτησαν διαφημιζόμενα φάρμακα με επισκέψεις στις οποίες δεν ζήτησαν. Η μία ήταν συγκριτική μελέτη μεταξύ ασθενών οικογενειακών γιατρών στο Σακραμέντο των ΗΠΑ, όπου η διαφήμιση στους καταναλωτές είναι νόμιμη, και στο Βανκούβερ του Καναδά, όπου τέτοια διαφήμιση είναι παράνομη, αλλά όπου υπάρχει κάποιος βαθμός διασυννοριακής έκθεσης σε διαφήμιση από τις ΗΠΑ (Mintzes et al. 2003). Η άλλη ήταν μια πειραματική μελέτη που συνέκρινε επισκέψεις στις οποίες ηθοποιοί που παρίσταναν τους ασθενείς («προτυποποιημένοι ασθενείς») ζήτησαν ή όχι ένα διαφημιζόμενο φάρμακο (Kravitz et al. 2005).

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς συμπλήρωναν ένα ερωτηματολόγιο στην αίθουσα αναμονής, το οποίο συνδυαζόταν με ένα ερωτηματολόγιο που συμπλήρωνε ο γιατρός μετά την επίσκεψη. Οι γιατροί ανέφεραν όλες τις καινούργιες συνταγές που είχαν χορηγήσει καθώς και αυτές που είχαν ζητήσει οι ασθενείς. Ασθενείς από τις ΗΠΑ και όσοι ανέφεραν μεγαλύτερη έκθεση σε διαφήμιση στους καταναλωτές ήταν πιο πιθανό να ζητήσουν ένα διαφημιζόμενο φάρμακο. Οι γιατροί συνταγογράφησαν τα τρία τέταρτα από τα αιτηθέντα διαφημιζόμενα φάρμακα. Ωστόσο, συχνά είχαν αμφιβολίες για αυτές τις αποφάσεις. Θεωρούσαν ότι οι μισές από τις συνταγές που τους ζητήθηκαν θα ήταν μόνο «δυνατές» ή και «απίθανες» επιλογές για άλλους παρόμοιους ασθενείς. Αντίθετα, θεωρούσαν ότι μόνο μία στις 8 συνταγές για φάρμακα που δεν είχαν ζητηθεί από τους ασθενείς θα ήταν «δυνατές» ή «απίθανες» επιλογές για άλλους παρόμοιους ασθενείς.

Στη δεύτερη μελέτη, οι «προτυποποιημένοι ασθενείς» πραγματοποίησαν περισσότερες από 300 απροειδοποίητες επισκέψεις σε οικογενειακούς γιατρούς σε τρεις πόλεις (Kravitz et al. 2005). Οι επισκέψεις κατανεμήθηκαν τυχαία σε διάφορα σενάρια: Οι «ασθενείς» περιέγραφαν συμπτώματα είτε κλινικής κατάθλιψης είτε μιας «διαταραχής προσαρμογής» - μιας φυσιολογικής αντίδρασης σε μια αγχωτική κατάσταση της ζωής, εγκατάσταση σε μια νέα πόλη και ανεργία. Για κάθε κατάσταση, ο «ασθενής» είτε ζητούσε συνταγή για το αντικαταθλιπτικό Paxil (παροξετίνη), το οποίο διαφημιζόταν στην τηλεόραση, είτε για κάποιο αντικαταθλιπτικό γενικά, είτε δεν ζητούσε φάρμακο. Οι γιατροί συνταγογράφησαν αντικαταθλιπτικά σε κάτι παραπάνω από τις μισές περιπτώσεις που ζητήθηκε Paxil, τόσο για κλινική κατάθλιψη όσο και για διαταραχή προσαρμογής. Με άλλα λόγια, εάν κάποιος ασθενής ζητούσε αυτό το αντικαταθλιπτικό, οι γιατροί ήταν το ίδιο πιθανό να χορηγήσουν συνταγή για αντικαταθλιπτικό ανεξάρτητα του αν ο ασθενής είχε ή όχι κατάθλιψη, δηλαδή την κατάσταση για την οποία το φάρμακο είχε δοκιμασθεί και είχε επίσημη ένδειξη. «Ασθενείς» με διαταραχή προσαρμογής που ζήτησαν Paxil ήταν 13 φορές πιο πιθανό να λάβουν συνταγή για αντικαταθλιπτικό από όσο αυτοί που δεν ζήτησαν φάρμακο. Το σενάριο της «διαταραχής προσαρμογής» ήταν μια φυσιολογική αντίδραση σε ένα αγχογόνο συμβάν της ζωής και στην περίπτωση αυτή δεν θα έπρεπε να είχε χορηγηθεί φάρμακο. Παρότι επρόκειτο για ηθοποιούς, η μελέτη εγείρει σοβαρές ανησυχίες για την επίδραση που έχει η διαφήμιση στους καταναλωτές πάνω στην ποιότητα της συνταγογράφησης. Στην ίδια μελέτη, όσοι είχαν διάγνωση κατάθλιψης ήταν πιο πιθανό να τεθούν στην τυπική ιατρική παρακολούθηση (που είναι σε συμφωνία με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία της κατάθλιψης) εάν είχαν

ζητήσει είτε ειδικά Paxil είτε γενικά ένα αντικαταθλιπτικό. Το αίτημα για ένα συγκεκριμένο σκεύασμα δεν αύξανε την πιθανότητα να τεθούν σε ιατρική παρακολούθηση. Ήταν λιγότερο πιθανό να λάβουν αυτό το είδος φροντίδας, το οποίο περιλάμβανε επανειλημμένες επισκέψεις και φαρμακοθεραπεία ή ψυχοθεραπεία, εάν δεν είχαν ζητήσει να τους δοθεί κάποιο φάρμακο. Πάντως, μετά από διόρθωση για το κατά πόσον ή όχι έλαβαν συνταγή, οι «ασθενείς» με διαταραχή συμπεριφοράς δεν τέθηκαν σε παρακολούθηση με διαφορετική συχνότητα από αυτούς με κλινική κατάθλιψη (Epstein et al. 2007).

Αυτές οι μελέτες δείχνουν ότι η διαφήμιση επηρεάζει τη συνταγογράφηση, τόσο επειδή οι γιατροί μερικές φορές συνταγογραφούν και οι φαρμακοποιοί χορηγούν φάρμακα που δεν θα έδιναν διαφορετικά, όσο και επειδή όταν κάποιος ασθενής ζητά ένα φάρμακο, ο γιατρός είναι πιθανό να το χορηγήσει. Αυτό είναι σε συμφωνία με άλλες ερευνητικές μελέτες που δείχνουν ότι ακόμη και σε απουσία διαφήμισης, οι γιατροί είναι πιθανότερο να συνταγογραφήσουν ένα φάρμακο εάν πιστεύουν ότι το επιθυμεί ο ασθενής (Britten & Ukoumunne 1997, Cockburn & Pit 1997).

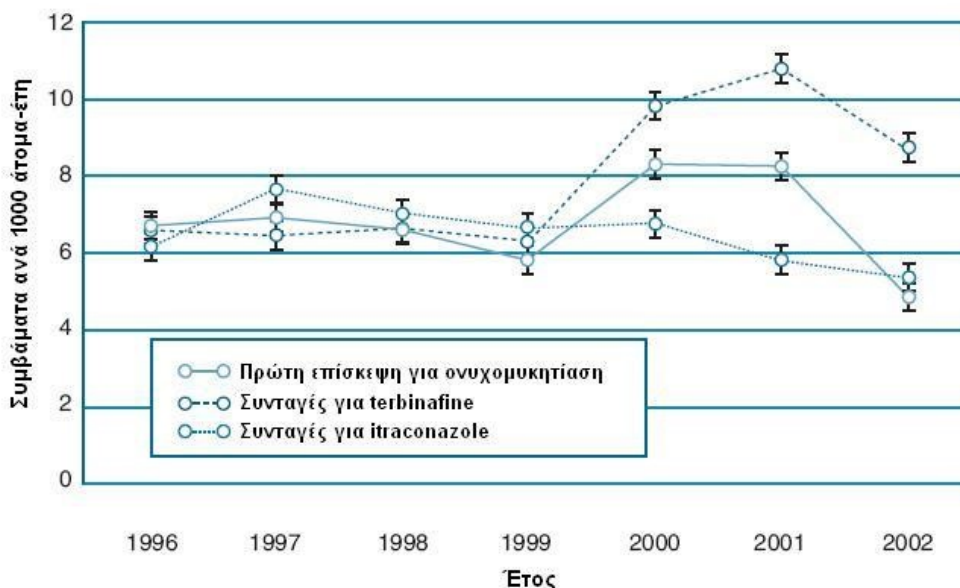
Επηρεάζεται η χρήση των φαρμάκων από άλλους τύπους προώθησης;

Σε πολλές χώρες, περιλαμβανομένων τόσο αυτών που επιτρέπουν τη διαφήμιση φαρμάκων απευθείας στον καταναλωτή όσο και αυτών που την απαγορεύουν, οι φαρμακευτικές εταιρείες μερικές φορές πραγματοποιούν ανώνυμες εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού ή προωθητικές εκστρατείες του τύπου «ζητήστε βοήθεια». Αυτές συζητούν τα συμπτώματα μιας ασθένειας και συνιστούν στους θεατές ή αναγνώστες να «ρωτήσουν το γιατρό τους» σχετικά με μια νέα θεραπεία.

Στην Ολλανδία, η Novartis, κατασκευαστής του αντιμυκητιασικού φαρμάκου Lamisil (terbinafine) διεξήγαγε μια τηλεοπτική καμπάνια για την ονυχομυκητίαση το 2000 και το 2001. Η εμπορική ονομασία δεν αναφερόταν, αλλά τα διαφημιστικά συνιστούσαν έντονα να ρωτήσετε το γιατρό σας για θεραπεία της μυκητίασης στα νύχια των δακτύλων των ποδιών. Μια ανάλυση της επίδρασης στον αριθμό των επισκέψεων και των συνταγών πραγματοποιήθηκε σε μια ολλανδική βάση δεδομένων πρωτοβάθμιας περίθαλψης που κάλυπτε 150 ιατρεία και πάνω από 470.000 ασθενείς ('t Jong et al. 2004). Όπως φαίνεται στο γράφημα, η συχνότητα συνταγογράφησης αυτού του φαρμάκου διπλασιάστηκε μετά την έναρξη της καμπάνιας. Η συχνότητα πρώτων επισκέψεων σε ιατρεία επίσης αυξήθηκε κατά τη διάρκεια της καμπάνιας, ενώ έπεσε πάλι μετά το τέλος της.

Οι συγγραφείς αυτής της μελέτης ήγειραν ανησυχίες για την επίδραση αυτών των διαφημίσεων στο φόρτο εργασίας των οικογενειακών γιατρών. Θεώρησαν ότι ο χρόνος που αναλωνόταν για ασθενείς με αυτή την ήσσονος σημασίας κατάσταση, που αποτελεί κυρίως πρόβλημα αισθητικής, αφαιρούσε διαθέσιμο χρόνο για ασθενείς με σοβαρότερα προβλήματα υγείας. Υπάρχουν και δύο άλλες ανησυχίες: Πρόκειται για μια ακριβή θεραπεία με περιορισμένη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα. Σε μια μεγάλη, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με μάρτυρες μελέτη, μόνο 25% των ασθενών ήταν πλήρως θεραπευμένοι μετά 18 μήνες (Warshaw et al. 2005). Επιπλέον, υφίσταται σπάνιος αλλά σοβαρός κίνδυνος ηπατοτοξικότητας ('t Jong et al. 2004).

Εικόνα 2. Ανάλυση των μεταβολών στις επισκέψεις σε ιατρεία και τη συνταγογράφηση ως αποτέλεσμα μιας εκστρατείας ευαισθητοποίησης του κοινού για μια νόσο στην Ολλανδία



(Πηγή: 't Jong et al. 2004)

Σε μια προηγούμενη μελέτη στις ΗΠΑ, ο Basara (1996) επίσης βρήκε ότι μια ανώ-
νυμη διαφημιστική καμπάνια για το Imitrex (σουματριπτάνη), ένα φάρμακο για την
ημικρανία, είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση των συνταγών. Αυτές οι αναλύσεις
δείχνουν ότι ακόμη και όταν δεν αναφέρεται η εμπορική ονομασία, οι εταιρείες
μπορούν με επιτυχία να προωθήσουν τις πωλήσεις ενός συνταγογραφούμενου
φαρμάκου μέσω διαφήμισης που παροτρύνει το κοινό να επισκεφθεί το γιατρό για
αναζήτηση θεραπείας.

Από το 2005, διαφημίσεις ευαισθητοποίησης για κάποια νόσο στην Αυστραλία
μπορούν νόμιμα να κατευθύνουν τους θεατές σε επώνυμες διαφημιστικές ιστοσελίδες.
Αυτό προβλέφθηκε στα πλαίσια μιας διμερούς εμπορικής συμφωνίας με τις ΗΠΑ
(Australian Govt., DFAT 2006). Μέχρι τα μέσα του 2007, η επίδραση αυτής της
μεταβολής πάνω στη στάση απέναντι στα φάρμακα, τη χρήση φαρμάκων, την υγεία
και τις δαπάνες δεν είχε μελετηθεί.

Πόσο καλά η διαφήμιση πληροφορεί το κοινό για τα διαθέσιμα φάρμακα;

Τα φάρμακα που διαφημίζονται είναι κυρίως νέες, ακριβές θεραπείες για συνεχή ή
διαλείπουσα μακροχρόνια χρήση από μεγάλες πληθυσμιακές ομάδες. Φθηνότερα,
κοινόχρηστα, εκτός-πατέντας φάρμακα σπάνια, εάν ποτέ, διαφημίζονται στο κοινό.

Ένας από τους κυριότερους ισχυρισμούς υπέρ της διαφήμισης των φαρμάκων είναι
ότι πληροφορεί το κοινό για τα νεότερα διαθέσιμα φάρμακα. Αυτό είναι αληθές.
Αυτό που αμφισβητείται είναι το κατά πόσον η προώθηση της ευρείας χρήσης αυτών

των νεότερων φαρμάκων είναι ευεργετική. Προκειμένου περί φαρμάκων, το νεότερο δεν είναι κατ' ανάγκη καλύτερο. Οι εταιρείες δαπάνησαν περισσότερο από 800 εκατομμύρια δολάρια για διαφήμιση μόνο πέντε φαρμάκων στο κοινό των ΗΠΑ το 2004 (δες Πίνακα 1). Κανένα από αυτά δεν ήταν καινοτόμο φάρμακο που κάλυπτε κάποια υπαρκτή ανάγκη στην υγεία. Για παράδειγμα, το Nexium (εσομεπραζόλη) – το φάρμακο με τις υψηλότερες δαπάνες διαφήμισης το 2004 – είναι απλά ένα από τα δύο εναντιοϊσομερή ή ισομερή του ρακεμικού μίγματος που αποτελεί την ομεπραζόλη, ένα φάρμακο για το οποίο φθηνότερα γενόσημα είναι διαθέσιμα. (Ένα εναντιο-

Εικόνα 3. Καναδική διαφήμιση «ετικέτας στο δάχτυλο του ποδιού» που χρηματοδοτήθηκε από τον κατασκευαστή ενός δημοφιλούς φαρμάκου για τη χοληστερίνη.

Ο φόβος του θανάτου χρησιμοποιείται για την πώληση ενός φαρμάκου – ακόμη και χωρίς αναφορά του εμπορικού του ονόματος

Υπάλληλοι του ΠΟΥ εξέφρασαν ανησυχίες σε ένα γράμμα προς το βρετανικό ιατρικό περιοδικό *The Lancet* σχετικά με μια καμπάνια ευαισθητοποίησης του κοινού στη Γαλλία που προωθούσε τη μέτρηση της χοληστερίνης, χρηματοδοτούμενη από τον κατασκευαστή ενός από τα κορυφαία σκευάσματα για την υπερχοληστερολαιμία, του Lipitor (ατορβαστατίνη) (Quick et al. 2003). Οι έντυπες διαφημίσεις απεικόνιζαν μια ετικέτα δεμένη στο δάχτυλο του ποδιού ενός πτώματος, στην οποία αναφερόταν «καρδιακή προσβολή» ως αιτία θανάτου. Η εικόνα παρακάτω είναι από μια παρόμοια καμπάνια της ίδιας εταιρείας στον Καναδά. Οι συγγραφείς της επιστολής στο *The Lancet* θεωρούσαν ότι αυτές οι διαφημίσεις ήταν δυνατό να προκαλέσουν αδικαιολόγητο άγχος, παρέλειπαν να αναφέρουν τη σημασία άλλων παραγόντων κινδύνου για καρδιοπάθεια όπως το κάπνισμα, η παχυσαρκία και η καθιστική ζωή και «περιείχαν παραπλανητικές εκφράσεις και παραλείψεις που ήταν πιθανό να οδηγήσουν σε μη ιατρικά ενδεδειγμένη χρήση φαρμάκων ή σε έκθεση σε αδικαιολόγητους κινδύνους».

(Διαφήμιση από: http://www.health-heart.org/final_exam.jpg)

ϊσομερές ή ισομερές μιας χημικής ένωσης έχει τον ίδιο μοριακό τύπο αλλά διαφορετική στερεοτακτική δομή στο χώρο). Η απομόνωση του ενός ισομερούς έκανε δυνατή την εξασφάλιση χωριστής εμπορικής πατέντας, αλλά, όπως αναμενόταν, το Nexium (εσομεπραζόλη) δεν είναι περισσότερο αποτελεσματικό από την ομεπραζόλη σε ισοδύναμες δόσεις (Therapeutics Initiative 2002).

Πίνακας 1: Τα πέντε κορυφαία φάρμακα σε δαπάνη διαφήμισης απευθείας στον καταναλωτή στις ΗΠΑ την περίοδο Ιανουαρίου-Νοεμβρίου 2004

ΦΑΡΜΑΚΟ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΔΑΠΑΝΗ (Εκατομ. Δολάρια ΗΠΑ)
Nexium (εσομεπραζόλη)	Έλκος/γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	226,0
Crestor (ροσουβαστατίνη)	Υπολιπιδαιμικό	193,2
Cialis (τανταλαφίλη)	Στυτική δυσλειτουργία	152,6
Levitra (βαρντεναφίλη)	Στυτική δυσλειτουργία	142,0
Zelnorm (τεγασερόδη)	Ευερέθιστο έντερο	122,0
Σύνολο για τα 5 κορυφαία		835,8

(Πηγή: Arnold 2005)

Από τα τέσσερα άλλα φάρμακα του Πίνακα 1, τρία χρειάστηκαν συμπληρωματικό έλεγχο ασφάλειας και ένα, το Zelnorm (τεγασερόδη) αποσύρθηκε από την αγορά των ΗΠΑ το 2007 λόγω αυξημένου κινδύνου καρδιακής προσβολής, στηθάγχης και εγκεφαλικού επεισοδίου (US FDA 2007). Υπάρχουν ενδείξεις μεγαλύτερου κινδύνου ραβδομυόλυσης (βλάβης των μυών) με το Crestor (ροσουβαστατίνη) παρά με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας (Public Citizen 2003). Τα Cialis (τανταλαφίλη) και Levitra (βαρντεναφίλη) είναι παρόμοια με το Viagra (σιλντεναφίλη) και όλα μπορούν να προκαλέσουν οπτικές διαταραχές (US FDA 2005).

Η επιλογή για εντατική διαφήμιση ενός συγκεκριμένου σκευάσματος είναι μια απόφαση μάρκετινγκ, βασισμένη στην πιθανή απόδοση μιας επένδυσης (Arnold 2005). Δεν είναι μια απόφαση που σχετίζεται με τη δημόσια υγεία. Σε αυτά τα παραδείγματα, συνταγές που είναι αποτέλεσμα εντατικής διαφήμισης μπορεί να μην είναι η καλύτερη επιλογή για συγκεκριμένους ασθενείς, είτε επειδή υπάρχει κάποιο φθηνότερο ή ασφαλέστερο ισοδύναμο φάρμακο, είτε επειδή μια μη-φαρμακευτική θεραπεία θα ήταν προτιμότερη, κυρίως για ήπια προβλήματα.

Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι άτομα που εκτίθενται σε περισσότερη διαφήμιση φαρμάκων προορισμένων για καταστάσεις που επηρεάζονται από τον τρόπο ζωής είναι λιγότερο πιθανό να υιοθετήσουν υγιεινές δραστηριότητες. Οι Iizuka και Zhe Jin (2005) συνέκριναν τα αποτελέσματα μιας εθνικής μελέτης υγείας του πληθυσμού στις ΗΠΑ με τη δαπάνη διαφήμισης φαρμάκων για το διαβήτη, την υψηλή χοληστερίνη, την παχυσαρκία και την υπέρταση. Διαπίστωσαν ότι όταν υπήρχε περισσότερη διαφήμιση φαρμάκων για τις παραπάνω καταστάσεις, οι ερωτώμενοι ήταν λιγότερο πιθανό να απαντήσουν ότι είχαν τακτική, μέτριας έντασης άσκηση. Αυτό είναι συμβατό με μια ανάλυση του περιεχομένου τηλεοπτικών διαφημίσεων στις ΗΠΑ, η οποία διαπίστωσε ότι ουδεμία διαφήμιση παρουσίαζε την αλλαγή συνηθειών ζωής ως εναλλακτική επιλογή στη φαρμακοθεραπεία, ενώ το 18% περνούσε το μήνυμα ότι η αλλαγή συνηθειών δεν ήταν αρκετή (Frosch et al. 2007).

Πλαίσιο 1: Διαφήμιση του φαρμάκου Vioxx (ροφεκοξίμπη) για την αρθρίτιδα

Μεταξύ 1999 και 2004, ένα από τα πιο εντατικά διαφημιζόμενα φάρμακα ήταν το Vioxx (ροφεκοξίμπη), ένα φάρμακο για την αρθρίτιδα. Ο κατασκευαστής του φαρμάκου, η εταιρεία Merck, δαπάνησε περισσότερο από 550 εκατομμύρια δολάρια για διαφήμιση αυτού του προϊόντος στο κοινό των ΗΠΑ (Torol 2004). Το 2000, δαπανήθηκαν για διαφήμιση του Vioxx (ροφεκοξίμπη) περισσότερα χρήματα από όσα για την Pepsi-Cola (Findlay 2001). Περισσότερα από 80 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως πήραν το φάρμακο. Αποσύρθηκε από την αγορά το 2004, όταν βρέθηκε ότι αύξανε τον κίνδυνο καρδιακών προσβολών και εγκεφαλικών επεισοδίων.

Με βάση τα ευρήματα κλινικών μελετών και μοντέλα χρήσης του φαρμάκου, ο David Graham, ανώτερος υπάλληλος της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, υπολόγισε ότι 88.000-140.000 επιπλέον καρδιακές προσβολές στις ΗΠΑ οφείλονταν στη χρήση του Vioxx (ροφεκοξίμπη) (Graham et al. 2005). Η εντατική διαφήμιση αυτού του φαρμάκου από τη Merck είναι αμφιλεγόμενη όχι μόνο λόγω των ενδείξεων σημαντικών κινδύνων, αλλά επειδή η πρώτη μείζων μελέτη που έδειχνε αυξημένο κίνδυνο καρδιακών προσβολών, η μελέτη VIGOR, είχε δημοσιευθεί στο τέλος του 2000, δηλαδή τέσσερα χρόνια πριν σταματήσει η διαφήμιση (Bombardier 2000).

Αν και το Vioxx (ροφεκοξίμπη) είναι το διασημότερο φάρμακο που διαφημίστηκε κατευθείαν στον καταναλωτή και αργότερα αποσύρθηκε για λόγους ασφάλειας, δεν ήταν ούτε το πρώτο ούτε το τελευταίο. Άλλα παραδείγματα περιλαμβάνουν το φάρμακο για τη χοληστερίνη Baycol (σεριβαστατίνη), το αντιδιαβητικό Rezulin (τρογλιταζόνη) και το Zelnorm (τεγασερόδη) για το ευερέθιστο έντερο στις γυναίκες.

Κάνοντας το «νέότερο» να φαίνεται «καλύτερο»

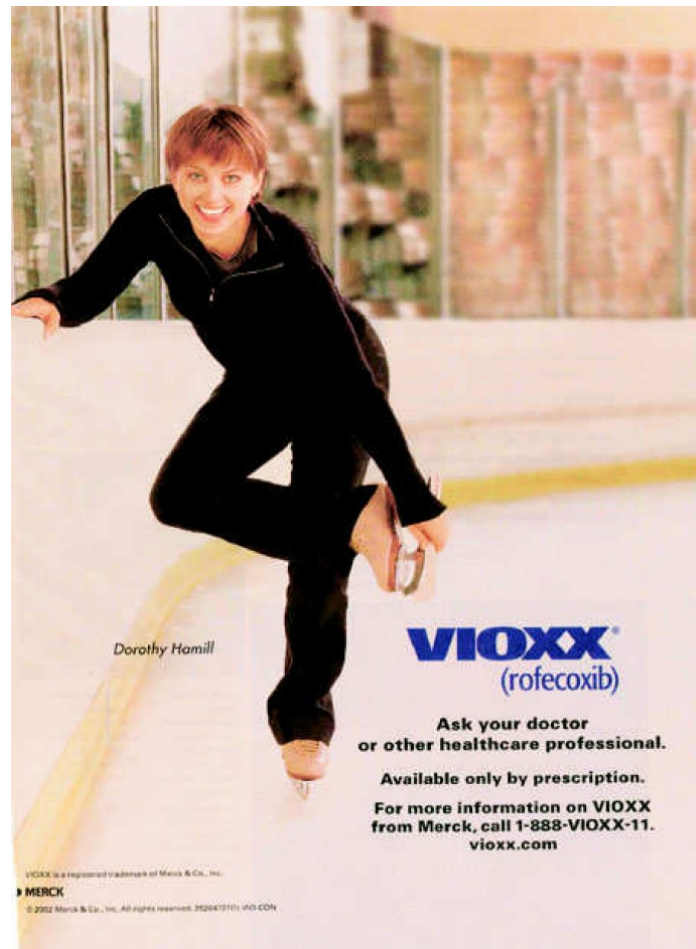
Οι διαφημιστικές καμπάνιες είναι συνήθως πιο εντατικές τα πρώτα λίγα χρόνια της εμπορικής ζωής ενός φαρμάκου. Αυτή είναι και η περίοδος που υπάρχει λιγότερη γνώση για τις σπάνιες ή μακροπρόθεσμες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Μια ανάλυση όλων των φαρμάκων που εγκρίθηκαν στις ΗΠΑ την περίοδο 1975-1999 έδειξε ότι οι μισές από τις αποσύρσεις λόγω παρενεργειών συνέβησαν στα δύο πρώτα χρόνια από την εμφάνιση του φαρμάκου στην αγορά (Lasser et al. 2002). Συνολικά, ένα στα πέντε νέα φάρμακα χρειάστηκε να περιλάβει προειδοποίηση ασφάλειας στη συσκευασία του ή να αποσυρθεί λόγω σοβαρών κινδύνων.

Υπάρχουν καλοί λόγοι για να είναι κάποιος προσεκτικός όταν συνταγογραφεί ή χρησιμοποιεί ένα καινούργιο φάρμακο εκεί που μια αποδεκτή καθιερωμένη θεραπεία είναι ήδη διαθέσιμη. Ωστόσο, το σιωπηρό μήνυμα των διαφημίσεων είναι πολύ διαφορετικό. Οι Frosch et al. (2007) ανέλυσαν το περιεχόμενο τηλεοπτικών διαφημίσεων στις ΗΠΑ και βρήκαν ότι περισσότερες από τις μισές (58%) παρουσίαζαν το φάρμακο ως επαναστατικό.

Μόρφωση ή μάρκετινγκ;

Πόσο καλά πληροφορεί το κοινό η διαφήμιση σχετικά με τα οφέλη, τους κινδύνους και τη συνεισφορά των φαρμάκων στη θεραπεία; Το 2000, ερευνητές από τις ΗΠΑ

Εικόνα 4. Διαφήμιση για το Vioxx



(Διαφήμιση από το: www.todaysseniorsnetwork.com)

Διαφήμιση του Vioxx (ροφεκοξίμπη) από ένα αμερικανικό περιοδικό του 2002. Η απεικονιζόμενη είναι η Dorothy Hamill, χρυσή ολυμπιονίκης του 1976.

δημοσίευσαν μια ανάλυση περισσότερων από 300 διαφημίσεων σε περιοδικά που είχαν δημοσιευθεί σε μια περίοδο 10 ετών, σχετικά με την παρουσία ή απουσία της πληροφόρησης που είναι απαραίτητη για την επιλογή θεραπείας (Bell et al. 2000). Βρήκαν ότι το όνομα και η ένδειξη του φαρμάκου ήταν σχεδόν πάντοτε παρόντα αλλά άλλες απαραίτητες πληροφορίες συχνά απουσίαζαν:

- Στο 90% δεν αναφερόταν η πιθανότητα επιτυχίας της θεραπείας.
- Στο 80% δεν υπήρχε μνεία άλλων ωφέλιμων δραστηριοτήτων όπως η διαίτα ή η άσκηση.
- Στο 70% δεν υπήρχε μνεία των αιτιών ή παραγόντων κινδύνου για την εκδήλωση της νόσου για την οποία δινόταν το φάρμακο.
- Στο 70% δεν υπήρχε αναφορά άλλων διαθέσιμων θεραπειών.
- Στο 60% έλειπε κάθε πληροφορία για τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Οι συγγραφείς δεν εξέτασαν την ακρίβεια, πληρότητα ή συνάφεια της πληροφόρησης που παρεχόταν αλλά απλώς το αν ήταν παρούσα ή όχι.

Εικόνα 5. Διαφήμιση υπνωτικού



Ambien CR is the only 2-layer sleep aid with a controlled-release formula:

The first layer dissolves quickly to help you get to sleep fast.
The second layer dissolves slowly to help you stay asleep.*

For a limited time only, get 7 days of AMBIEN CR FREE.
Visit www.AmbienCR.com or call 1-800-797-6138.

With AMBIEN CR, getting to sleep fast and staying asleep helps you wake up and get ready for the day.** AMBIEN CR is a treatment option you and your healthcare provider can consider along with lifestyle changes and can be taken for as long as your healthcare provider recommends. Ask your healthcare provider about the latest AMBIEN, AMBIEN CR — and don't forget to mention the CR.
*Proven effective for up to 7 hours in clinical studies. **Individual results may vary.

Important Safety Information:
AMBIEN is indicated for the short-term treatment of insomnia.
When you first start taking AMBIEN, use caution in the morning when engaging in activities requiring complete alertness until you know how you will react to this medication. In most instances, memory problems can be avoided if you take AMBIEN only when you are able to get a full night's sleep (7 to 8 hours) before you need to be active again. As with any sleep medication, do not use alcohol while you are taking AMBIEN.
Prescription sleep aids are often taken for 7 to 10 days — or longer as advised by your healthcare provider. Like most sleep medicines, it has some risk of dependency.
There is a low occurrence of side effects associated with the short-term use of AMBIEN. The most commonly observed side effects in controlled clinical trials were drowsiness (2%), dizziness (1%), and diarrhea (1%).

AMBIEN CR is indicated for treating insomnia.
It is a treatment option you and your healthcare provider can consider along with lifestyle changes and can be taken for as long as your healthcare provider recommends. Until you know how AMBIEN CR will affect you, you shouldn't drive or operate machinery. Be sure you are able to devote 7 to 8 hours to sleep before being active again. Side effects may include next-day drowsiness, dizziness and headache. It's non-narcotic; however, like most sleep medicines, it has some risk of dependency. Don't take it with alcohol.

sanofi aventis

Not actual pill size. Please see important patient information on adjoining page. ©2005-2007 sanofi-aventis U.S. LLC. All rights reserved. US-ACR-0612-059 December 2006 Printed in USA

(Διαφήμιση από το περιοδικό *Good Housekeeping*, Απρίλιος 2007.)

Αυτή είναι μια διαφήμιση για το υπνωτικό χάπι Ambien CR (ζολπιδέμη) που προσφέρει μια δωρεάν περίοδο δοκιμής του φαρμάκου, το οποίο είναι στην πραγματικότητα ένα φάρμακο που προκαλεί εξάρτηση. Κατά την εξέταση της εκπαιδευτικής αξίας αυτής της διαφήμισης θα πρέπει να ρωτήσουμε τι λέει σχετικά με την πιθανότητα επιτυχίας της θεραπείας (το ποσοστό των ατόμων που ωφελούνται και πόσο περισσότερο ύπνο κερδίζουν), άλλες ωφέλιμες δράσεις, τα αίτια ή παράγοντες κινδύνου για εκδήλωση αϋπνίας, άλλες δυνατές θεραπείες και πως λειτουργεί το φάρμακο.

Οικονομικά κίνητρα για τη χρήση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου

Μια άλλη μελέτη διαφημίσεων που εμφανίστηκαν σε μια περίοδο 10 ετών σε περιοδικά για καταναλωτές στις ΗΠΑ, έδειξε ότι σχεδόν 9 στις 10 «περιέγραφαν τα οφέλη ενός φαρμάκου με ασαφείς, ποιοτικούς όρους» και δεν παρείχαν αποδεικτικά στοιχεία για τους περιεχόμενους ισχυρισμούς (Woloshin et al. 2001). Σχεδόν το ένα τέταρτο προσέφεραν οικονομικά κίνητρα για τη χρήση του φαρμάκου, όπως προσφορές δωρεάν δοκιμής. Σε μια δημοσκόπηση 263 ηλικιωμένων Αμερικανών στο Κάνσας, πολλοί από τους οποίους ήταν χαμηλού εισοδήματος, σχεδόν οι μισοί είπαν ότι θα τηλεφωνούσαν σε έναν αριθμό που δινόταν σε μια διαφήμιση εάν υπήρχε προσφορά με εκπτωτικό κουπόνι ή δωρεάν δείγμα (Marinac et al. 2004). Αντίθετα, χωρίς τη μνεία έκπτωσης, μόνο 1 στους 9 θεωρούσαν ότι θα τηλεφωνούσαν. Το έντυπο του ΠΟΥ «*Ηθικά Κριτήρια για την Προώθηση Φαρμακευτικών Σκευασμάτων*» συνιστά να μην χρησιμοποιούνται οικονομικά κίνητρα για επηρεασμό των συνταγογραφικών αποφάσεων (WHO 1988).

Επιπτώσεις στο κόστος περίθαλψης

Το 2000, περισσότερο από το 95% της διαφημιστικής δαπάνης αφορούσε 50 σκευάσματα. Σχεδόν το ένα τρίτο του συνολικού ποσού από λιανικές πωλήσεις φαρμάκων – 41 δις δολάρια - αναλογούσε σε αυτά τα 50 σκευάσματα. Τα ίδια αυτά φάρμακα ευθύνονταν για περισσότερη από την μισή αύξηση στη λιανική φαρμακευτική δαπάνη μεταξύ των ετών 1999 και 2000 (Findlay 2001).

Εικόνα 6: Επίδραση στο κόστος των φαρμάκων που διατέθηκαν από φαρμακεία των ΗΠΑ



(Πηγή: Findlay 2001)

Εξωπραγματικές αντιλήψεις του κοινού για την ασφάλεια

Σε δύο εθνικές δημοσκοπήσεις που πραγματοποιήθηκαν από τον FDA στις ΗΠΑ σχετικά με τη στάση του κοινού και την αντίδρασή του στη φαρμακευτική διαφήμιση, περισσότεροι από το 25% των καταναλωτών πίστευαν ότι μόνο τα ασφαλέστερα φάρμακα μπορούσαν να διαφημιστούν στο κοινό (Aikin et al. 2004). Σε μια δημοσκόπηση στην Καλιφόρνια, 4 στα 10 άτομα νόμιζαν ότι μόνο απολύτως ασφαλή φάρμακα ήταν δυνατό να διαφημιστούν στην τηλεόραση (Bell et al. 1999a). Κανένα από τα δύο δεν ήταν αληθές: κάθε φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας μπορεί να διαφημιστεί στο κοινό. Τα ευρήματα αυτών των μελετών δείχνουν ότι μια σημαντική μειοψηφία καταναλωτών πιστεύουν εσφαλμένα ότι προστατεύονται από τους ελεγκτικούς μηχανισμούς περισσότερο από ότι πραγματικά συμβαίνει.

Ότι παραλείπεται είναι εξίσου σημαντικό με αυτό που λέγεται

Είτε αυτό συμβαίνει σε ένα περιβάλλον όπου η απευθείας διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων στον καταναλωτή (ΑΔΣΚ) είναι νόμιμη, είτε με τη μορφή ανώνυμων προωθητικών μηνυμάτων όπου η ΑΔΣΚ είναι παράνομη, ορισμένα μηνύματα – και ορισμένες παραλείψεις – είναι αναμενόμενα από τη φαρμακευτική διαφήμιση. Τα κυριότερα μηνύματα είναι ότι το πρόβλημα κάποιου μπορεί να είναι σοβαρό και ότι υπάρχει ένα νέο φάρμακο που μπορεί να βοηθήσει. Οι εικόνες της επιτυχίας της θεραπείας συνήθως υπαινίσσονται ότι το φάρμακο δουλεύει στο 100% των περιπτώσεων. Η αποτελεσματικότητα επομένως διογκώνεται. Αντίθετα, γνωστοί και άγνωστοι κίνδυνοι και βλάβες γενικά παραλείπονται ή υποτιμούνται.

Όπου οι θεατές βλέπουν φαρμακευτικές διαφημίσεις στην τηλεόραση καθημερινά, ακούνε επανειλημμένα το μήνυμα «ρωτήστε το γιατρό σας» για ένα νέο φάρμακο που μπορεί να σας βοηθήσει. Παίρνουν επίσης κατ' επανάληψη το μήνυμα ότι ένα φάρμακο μπορεί να είναι η λύση στα προβλήματά τους. Ακόμη και αν κάποιος δεν σκέπτεται συνειδητά ότι υπάρχει «ένα χάπι για κάθε νόσο», το να βλέπει το μήνυμα κάθε μέρα μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της αντίληψής του για τα φάρμακα.

Επηρεάζεται η σχέση γιατρού-ασθενούς από την διαφήμιση φαρμάκων απευθείας στους καταναλωτές;

Τα μηνύματα στις διαφημίσεις είναι μερικές φορές σε διάσταση με τις συστάσεις του γιατρού για θεραπεία. Όπως εξηγεί ένας Νεοζηλανδός γιατρός, αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσαρμονία: «θεωρώ ότι αυτό [η διαφήμιση] μπορεί να είναι ενοχλητική καθώς δημιουργεί αμφιβολίες στο μυαλό των ασθενών σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων τα οποία μπορεί να παίρνουν ήδη» (Toop et al. 2003).

Ένας άλλος Νεοζηλανδός γιατρός, απαντώντας στο ίδιο ερωτηματολόγιο, θεωρεί ότι μερικές φορές η διαφήμιση μπορεί να οδηγήσει σε ματαιώσεις και άλλοτε μπορεί να καταλήξει σε χρήσιμη συζήτηση:

«Αν και πάντοτε αντιστέκομαι σε αιτήματα ασθενών να αρχίσουν ή να αλλάξουν κάποια αγωγή που προκύπτουν λόγω διαφήμισης φαρμάκων στο κοινό, αυτοί οι ασθενείς απλώς πηγαίνουν σε κάποιον άλλο γιατρό (στο ίδιο ιατρείο!) που τους δίνει ότι του ζητήσουν. Ξοδεύω σημαντικό χρόνο εξηγώντας την επιλογή που υπαγορεύεται από τα επιστημονικά δεδομένα, τις δυνατότητες μη-φαρμακευτικής αγωγής και τις εναλλακτικές αγωγές που θα δώσουν καλύτερα αποτελέσματα σε χαμηλότερες δόσεις. Δεν ξέρω γιατί χάνω τα λόγια μου. Πολύ σπάνια επισκέψεις που είναι αποτέλεσμα διαφήμισης και στοχεύουν στην αλλαγή από καφετί σε ροζ και μετά σε κόκκινο σπρέι για εισπνοές έχουν γίνει αιτία να αντιληφθώ ότι υπάρχει κακή συμμόρφωση με τη θεραπεία ή κακή τεχνική στην εισπνοή και, ακόμη σπανιότερα, έχουν γίνει αιτία να αφομοιώσει ο ασθενής τα μηνύματα για βελτίωση της τεχνικής και καλύτερη συμμόρφωση» (ανώνυμος, από Troop et al. 2003).

Σε μια μελέτη στην Καλιφόρνια, οι ασθενείς ρωτήθηκαν πως θα αντιδρούσαν εάν ο γιατρός τους αρνιόταν να συνταγογραφήσει ένα διαφημιζόμενο φάρμακο που θα ζητούσαν (Bell et al. 1999b). Σχεδόν οι μισοί είπαν ότι θα αισθάνονταν απογοητευμένοι, το ένα τέταρτο θα προσπαθούσαν να μεταπείσουν το γιατρό και το ένα τέταρτο θα πήγαιναν για συνταγή σε άλλο γιατρό.

Πως πρέπει οι επαγγελματίες υγείας να αντιδρούν σε αιτήματα ασθενών για διαφημιζόμενα φάρμακα;

Εάν κάποιος ασθενής είναι πεπεισμένος ότι ένα διαφημιζόμενο φάρμακο μπορεί να τον/την βοηθήσει, ειδικά για ένα πρόβλημα που η θεραπεία του έχει αποδειχθεί δύσκολη, μπορεί να είναι δελεαστικό να του «δοθεί μια ευκαιρία». Αυτή είναι η οδός της ήσυχης αντίδρασης: ο ασθενής έχει ότι θέλει, ο επαγγελματίας υγείας τον έχει ακούσει και έχει φανεί διατεθειμένος να βοηθήσει.

Είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι μερικά φάρμακα έχουν ταξινομηθεί ως χορηγούμενα μόνο κατόπιν συνταγής επειδή έχουν μεγαλύτερη δυνατότητα να προκαλέσουν βλάβη σε σύγκριση με άλλα. Η συνταγογράφηση είναι από τα δυνητικά πιο επικίνδυνα πράγματα που μπορεί να κάνει ένας γιατρός. Το αίτημα του ασθενούς μπορεί να βασίζεται σε ατελή και παραπλανητική πληροφόρηση και σε παρανόηση της πιθανής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του φαρμάκου και της συγκριτικής του δραστηρότητας σε σχέση με εναλλακτικές θεραπείες. Εάν συνταγογραφήσετε κάποιο φάρμακο, είστε νομικά υπεύθυνος για την απόφαση αυτή.

Ένας Νεοζηλανδός γιατρός σχολιάζει: «Οι ασθενείς αισθάνονται ότι το φάρμακό τους είναι κατώτερο από αυτό που βλέπουν στην τηλεόραση. Όλοι οι ασθενείς με άσθμα θέλουν τώρα Symbicort® ακόμη και όταν ένας μακράς διάρκειας β-αγωνιστής δεν ενδείκνυται γι' αυτούς» (Troop et al. 2003). Όχι πολύ αργότερα, μια συστηματική ανασκόπηση των μελετών με μακράς διάρκειας β-αγωνιστές έδειξε αύξηση των θανάτων από άσθμα (Salpeter et al. 2006). Σε μερικές περιπτώσεις, η ικανοποίηση των απαιτήσεων των ασθενών μπορεί να σημαίνει παροχή κατώτερης ποιότητας περίθαλψης – μια άσκοπη έκθεση σε κίνδυνο. Μπορεί να μην έχετε πάντοτε διαθέσιμη την πληροφόρηση που σας επιτρέπει να γνωρίζετε κατά πόσον ένα φάρμακο θα μπορούσε να είναι χρήσιμο για κάποιον συγκεκριμένο ασθενή. Μπορεί να χρειαστείτε λίγο χρόνο για να βρείτε την πρόσθετη πληροφόρηση που χρειάζεστε για να αποφασίσετε.

Όταν οι διαφημίσεις ασαφοποιούν τη διαχωριστική γραμμή μεταξύ φυσιολογικής ζωής και ενός ιατρικού προβλήματος που χρειάζεται θεραπεία αυτό καλείται ιατροποποίηση ή νοσοκαπηλεία (Moynihan et al. 2002). Μερικοί ασθενείς μπορεί να ζητήσουν ένα διαφημιζόμενο φάρμακο ενώ δεν έχουν κάποιο πρόβλημα υγείας που χρειάζεται θεραπεία.

Η μετατόπιση της συζήτησης πίσω στον άρρωστο και το πρόβλημα που αντιμετωπίζει είναι μια καλή τεχνική αντιμετώπισης των αιτημάτων ασθενών για διαφημιζόμενα φάρμακα. Είναι σημαντικό να συζητηθεί το εύρος των θεραπειών που είναι διαθέσιμες και πως το διαφημιζόμενο φάρμακο συγκρίνεται με άλλες θεραπείες καθώς και η έκβαση εάν δεν χορηγηθεί θεραπεία.

Μια άλλη στρατηγική είναι να επισημανθεί το κίνητρο της φαρμακευτικής εταιρείας στη διαφήμιση. Κάποιος που ζητάει ένα διαφημιζόμενο φάρμακο μπορεί να είναι πολύ πιο επιφυλακτικός για άλλες μορφές καταναλωτικής διαφήμισης. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να έχει πειστεί μέσω έμμεσης ή συγκαλυμμένης διαφήμισης. Όπου είναι εφικτό, κατευθύνετε τους ασθενείς σε αξιόπιστες πηγές πληροφόρησης (δες Κεφάλαιο 8 για περισσότερες πληροφορίες).

Πλαίσιο 2. Αντιδρώντας στα αιτήματα ασθενών για διαφημιζόμενα φάρμακα.

Προτάσεις για το πώς να αντιδράτε σε αιτήματα

- Στρέψτε τη συζήτηση μακριά από το φάρμακο, προς τον ασθενή και τα προβλήματά του.
- Καθορίστε τη διάγνωση, εάν υπάρχει, και κατά πόσο χρειάζεται χορήγηση φαρμάκου.
- Εξηγήστε το εύρος των φαρμακευτικών και μη-φαρμακευτικών θεραπειών, περιλαμβάνοντας την έκβαση χωρίς θεραπεία.
- Εάν χρειάζεται θεραπεία, εξηγήστε τι συστήνετε· εάν δεν χρειάζεται, εξηγήστε γιατί.
- Διερευνήστε τις πεποιθήσεις του ασθενούς που οδήγησαν στο αίτημα.
- Συζητείστε το ρόλο των διαφημιστών φαρμακευτικών προϊόντων.
- Παραπέμψτε σε αξιόπιστες πηγές πληροφόρησης.

Συμπέρασμα

Η διαφήμιση φαρμάκων απευθείας στους καταναλωτές άπτεται του πυρήνα των σχέσεων μεταξύ ασθενών και επαγγελματιών υγείας. Στη χειρότερη περίπτωση, μετατρέπει τη σχέση ασθενή-γιατρού ή ασθενή-φαρμακοποιού σε μια αλληλεπίδραση «καταναλωτή-παρόχου» μέσω της οποίας επιδιώκεται η απόκτηση ενός επώνυμου προϊόντος. Αυτό μπορεί να αποπροσανατολίσει τόσο τους ασθενείς όσο και τους επαγγελματίες υγείας και να οδηγήσει σε περιττές τριβές. Σε πολλές χώρες, υπάρχει ισχυρή πίεση από τη φαρμακευτική και διαφημιστική βιομηχανία και τα μέσα ενημέρωσης για την καθιέρωση της διαφήμισης συνταγογραφούμενων φαρμάκων απευθείας στον καταναλωτή. Το κίνητρο γι' αυτό είναι σαφές: η διαφήμιση είναι πολύ αποτελεσματική στην τόνωση των πωλήσεων και την αύξηση των κερδών επηρεάζοντας την επίσκεψη στο γιατρό και οδηγώντας τη σε συγκεκριμένη κατεύθυνση. Από την προοπτική της δημόσιας υγείας, ωστόσο, δεν υπάρχει λογική στην διαφή-

μιση που στοχεύει στο θυμικό, υποσχόμενη μια εύκολη, μαγική λύση με τη μορφή ενός λαμπερού επώνυμου ιδιοσκευάσματος.

Κάποιος που αντιμετωπίζει ένα πρόβλημα υγείας ή ανησυχεί για κάποιον συγγενή του χρειάζεται να ξέρει τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, τα υπέρ και τα κατά καθεμιάς απ' αυτές, περιλαμβανόμενου του πότε δεν χρειάζεται θεραπεία. Αυτό το είδος πληροφορίας δεν μπορεί να παρασχεθεί από τις διαφημίσεις της φαρμακοβιομηχανίας, οι οποίες πρωταρχικά στοχεύουν στην πώληση ενός προϊόντος.

Στην Ευρώπη, μια μάχη για νομιμοποίηση της διαφήμισης συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο κοινό κατέληξε σε ηχηρή ήττα της φαρμακοβιομηχανίας το 2002. Ακολούθησε μια δεύτερη προσπάθεια το 2006 και 2007 (Brown 2007). Αυτή τη φορά αποφεύχθηκε η μνεία της λέξης «διαφήμιση» και, αντί αυτής, η συζήτηση τώρα είναι για «φαρμακευτική πληροφόρηση» που παρέχεται από φαρμακευτικές εταιρείες για τα προϊόντα τους, στο πλαίσιο της οποίας περιλαμβάνονται και συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα. Το πρόβλημα με αυτό το σενάριο είναι βασικά αυτό της συγκαλυμμένης προώθησης προϊόντων. Περισσότερο ανεξάρτητη, συγκριτική πληροφόρηση υγείας για τους καταναλωτές είναι σαφώς αναγκαία. Η φαρμακοβιομηχανία προφανώς δεν είναι σε θέση να την παράσχει ενώ παράλληλα εκπληρώνει το πρωταρχικό καθήκον της προς τους μετόχους της.

Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να επηρεαστούν από τη διαφήμιση φαρμάκων όχι μόνο σε επαγγελματικό επίπεδο στις επαφές τους με τους ασθενείς, αλλά επίσης και ως πολίτες. Η διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων απευθείας στους καταναλωτές είναι κατεξοχήν επικερδής και οι συγκρούσεις μεταξύ εμπορικών συμφερόντων και συμφερόντων δημόσιας υγείας είναι πιθανό να συνεχιστούν. Όλο και συχνότερα, ακόμη και όπου αυτή η διαφήμιση είναι παράνομη, σημειώνονται μορφές προώθησης προϊόντων που αγγίζουν τα όρια του νόμου – και τα περνούν. Αυτό περιλαμβάνει εμπορικά μηνύματα που διογκώνουν τους κινδύνους της νόσου (Moynihan et al. 2002). Αποτελεί πρόκληση να διατηρήσει κανείς μια αμοιβαία κατανόηση του πότε μια θεραπεία είναι και πότε δεν είναι απαραίτητη καθώς και ποια από μια γκάμα θεραπειών είναι η περισσότερο ενδεδειγμένη. Τόσο οι ειδικринείς συζητήσεις με τους ασθενείς όσο και η πρόσβαση του κοινού σε ανεξάρτητες αξιολογήσεις των επιστημονικών δεδομένων για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των φαρμάκων αποτελούν ένα μέρος της λύσης. Το άλλο μέρος της λύσης πιθανόν είναι θέμα κρατικής πολιτικής και κανονισμών.

Ασκήσεις

1. Υποδυθείτε τους ρόλους ασθενούς-γιατρού σε μια επίσκεψη, στην οποία ο ασθενής ζητάει ένα φάρμακο.

Πρόκειται για μια επίσκεψη κατά την οποία μια γυναίκα γύρω στα 25 έρχεται και ζητάει (επίμονα) να της δώσετε συνταγή για ένα νέο χάπι αδυνατίσματος. Έχει διαβάσει για αυτό το επαναστατικό προϊόν σε ένα περιοδικό και το έχει δει να συζητείται στην τηλεόραση. Το φάρμακο έχει κυκλοφορήσει στη χώρα μόλις λίγους μήνες και μερικές φίλες της λένε ότι είναι σπουδαίο. Η ασθενής έχει δείκτη μάζας σώματος 28 και επιθυμεί διακαώς να χάσει βάρος για ένα κοινωνικό γεγονός (παντρεύεται σε 6 εβδομάδες και πρέπει να αδυνατίσει δύο νούμερα για να χωρέσει στο νυφικό της μαμάς της). Χρησιμοποιεί αντισυλληπτικά δισκία και καπνίζει 10 τσιγάρα ημερησίως. Η πίεσή της είναι 135/85 και υπάρχει οικογενειακό ιστορικό υπέρτασης.

Το φάρμακο που ζητάει, όπως πολλά χάπια αδυνατίσματος, είναι γνωστό ότι μερικές φορές αυξάνει την πίεση και προκαλεί ταχυκαρδία, ενώ έχει συσχετισθεί με εγκεφαλικά επεισόδια και 1-2 ανεξήγητους θανάτους και ασυνήθη ψυχιατρικά συμπτώματα. Παρότι κυκλοφορεί λιγότερο από τρία χρόνια, έχει χορηγηθεί σε πολλές εκατοντάδες χιλιάδες ασθενών παγκοσμίως και οι κατασκευαστές του επιμένουν ότι είναι ασφαλές. Βραχυχρόνιες μελέτες αποτελεσματικότητας σε παχύσαρκους δείχνουν μια μέτρια υπεροχή, ανερχόμενη σε λίγα κιλά, σε σύγκριση με το συνδυασμό δίαιτας και άσκησης μετά από μερικούς μήνες θεραπείας. Δεν υπάρχουν δημοσιευμένες μακροχρόνιες μελέτες ασφαλείας.

Κουβεντιάστε ομαδικά το σύνολο των θεμάτων που τίθενται σε μια τέτοια επίσκεψη. Ποιες στρατηγικές προτείνει συλλογικά η ομάδα για την αντιμετώπιση αυτών των θεμάτων;

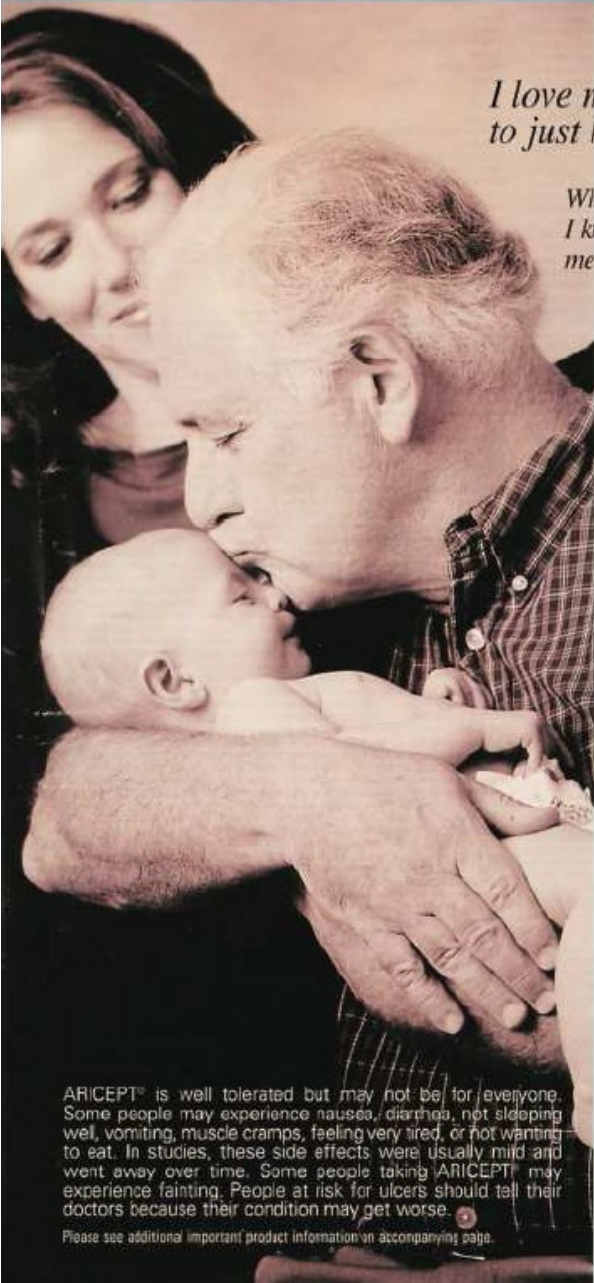
2. Κριτική αξιολόγηση μιας διαφήμισης και σύγκριση με ανεξάρτητη πληροφόρηση

Κοιτάξτε την εικόνα, επικεφαλίδες και κείμενο στην Εικόνα 7.

- Καταγράψτε τα κύρια μηνύματα στη διαφήμιση.
- Τι υπονοείται για τις ωφέλιμες και επιβλαβείς δράσεις; Για την αναζήτηση περίθαλψης; Για το ρόλο της φαρμακευτικής θεραπείας της νόσου Alzheimer;
- Καταγράψτε τις θετικές και αρνητικές πλευρές του μηνύματος της διαφήμισης.
- Πως νομίζετε ότι μπορεί να επηρεαστεί η σχέση γιατρού-ασθενούς;

Εικόνα 7. Μια αμερικανική διαφήμιση του φαρμάκου Aricept (δονεπεζίλη) για τη νόσο Alzheimer.

Fighting Back with Aricept®



*I love my life way too much
to just hand it over to Alzheimer's.*

*When my memory started failing,
I knew I had to see my doctor. He put
me on ARICEPT®. Now I'm doing better.**

If a person forgets names, places or facts – and has trouble with everyday things like reading or shopping – it may not be normal aging. It could be Alzheimer's disease. So it's important to see a doctor as soon as you can.

There is no cure for Alzheimer's. But a prescription drug called ARICEPT® has been used by millions of people to help their symptoms.

In studies, ARICEPT® has been proven to work for mild to moderate Alzheimer's. It has helped people improve their memory over time. It has also helped them to keep doing everyday things on their own, longer.

Ask your doctor if ARICEPT® is right for you or your loved one. It is the #1 prescribed drug for Alzheimer's in the world. The sooner you know it's Alzheimer's, the sooner ARICEPT® can help.

ARICEPT® is well tolerated but may not be for everyone. Some people may experience nausea, diarrhea, not sleeping well, vomiting, muscle cramps, feeling very tired, or not wanting to eat. In studies, these side effects were usually mild and went away over time. Some people taking ARICEPT® may experience fainting. People at risk for ulcers should tell their doctors because their condition may get worse.

Please see additional important product information on accompanying page.

ONCE-A-DAY
ARICEPT®
(donepezil HCl)
5-MG AND 10-MG TABLETS

Strength in the face of Alzheimer's™

To learn more and to receive
a memory checklist,
call 800-760-6029 ext.92
or visit www.aricept.com



*Individual response to ARICEPT® can be different – people may get better, stay the same or not get better.

(Διαφήμιση από το περιοδικό *Woman's Day* magazine, 17 Ιουνίου 2003)

Συγκρίνετε την πληροφόρηση που παρέχει η παραπάνω διαφήμιση με μια ανεξάρτητη αξιολόγηση της δονεπεζίλης και των φαρμάκων για τη νόσο Alzheimer. Πως συγκρίνεται το μήνυμα της διαφήμισης με την αξιολόγηση που βασίζεται στα επιστημονικά δεδομένα από τις κλινικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου; Επιστρέψτε στον κατάλογο των θετικών και αρνητικών πλευρών που έχετε καταγράψει σχετικά με το μήνυμα της διαφήμισης:

- Έχοντας δει μια αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων για τα αποτελέσματα του φαρμάκου, έχετε να κάνετε κάποια επιπλέον σχόλια;
- Με πόση ακρίβεια αντανακλά η διαφήμιση τα επιστημονικά δεδομένα;
- Ποια στοιχεία περιέχονται;
- Ποια στοιχεία λείπουν;

3. Ανάλυση των διαφημιστικών μηνυμάτων για μια παθολογική κατάσταση και τη φαρμακευτική θεραπεία

- Ποιο είναι το κύριο μήνυμα για την κατάθλιψη; (δες την Εικόνα 8)
- Ενθαρρύνεται η αυτό-διάγνωση; Εξηγείστε που βασίζετε την απάντησή σας.
- Επιτρέπει η διαφήμιση στον αναγνώστη να διακρίνει μεταξύ θλίψης που αποτελεί αντίδραση σε προβλήματα της ζωής και της κλινικής διάγνωσης της κατάθλιψης;
- Τι υπονοείται σχετικά με τη συχνότητα της επιτυχίας της θεραπείας;
- Γιατί λέγεται στον αναγνώστη ότι αυτός/αυτή θα πρέπει να δοκιμάσει αυτή και όχι μια άλλη θεραπεία;
- Προτείνει κάποιες θεραπείες εναλλακτικές της φαρμακοθεραπείας;

Εικόνα 8. Μια διαφήμιση του Zoloft (σερτραλίνη) για την κατάθλιψη.

Zoloft
has helped millions
with depression.
This is Denise's story.

Denise P. ABC 20, TRUSTED BY

I FELT LIKE I WAS AN OCTAVE
LOWER BEFORE ZOLOFT.
I WAS DEPRESSED.
I HAD TO DO SOMETHING.

...BUT BEFORE I SAW MY DOCTOR,
I DID SOME HOMEWORK...

...FOUND OUT
THAT ZOLOFT WAS
THE NUMBER ONE
PRESCRIBED BRAND
FOR DEPRESSION
AND ANXIETY.

SO I ASKED MY DOCTOR
ABOUT ZOLOFT. HE TOLD ME
IT'S HELPED MILLIONS LIKE ME.

BEFORE LONG, I REALIZED
THAT ZOLOFT WAS HELPING
ME AT WORK AND AT HOME.

LIFE ISN'T A DRESS REHEARSAL. YOU GET
ONE PERFORMANCE. WHY DO IT WITH DEPRESSION?

Denise took comfort in the fact that ZOLOFT has helped many people for so many years. ZOLOFT is safe and effective. It has treated more people with more types of depression and anxiety than any brand of its kind. So she asked her doctor about ZOLOFT. ZOLOFT. #1 for millions of reasons.

Zoloft
(sertraline HCl)
www.zoloft.com

(Πηγή: <http://www.futureofthebook.org/itinplace/wp-content/archives/zoloft.jpg>)

Βιβλιογραφία

- Aikin KJ, Swasy JL, Braman AC (2004). Patient and physician attitudes and behaviors associated with DTC promotion of prescription drugs - summary of FDA survey research results. US Dept of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. 19 November
(<http://www.fda.gov/cder/ddmac/Final%20Report/FRFinalExSu1119042.pdf>, accessed 17 April 2009).
- Anon. (2005). L'année 2004 du médicament: Innovation en panne et prises de risques. *La revue Prescrire* 258: 139-48.
- Arnold M (2005). Changing channels. *Medical Marketing and Media* 40: 34-9.
- Australian Government. Department of Foreign Affairs and Trade (2006). Australia-United States Free Trade Agreement. Annex 2-C Pharmaceuticals.
- Basara LR (1996). The impact of a direct-to-consumer prescription medication advertising campaign on new prescription volume. *Drug Information Journal* 30: 715-29.
- Bell RA, Kravitz RL, Wilkes MS (1999a). Direct-to-consumer prescription drug advertising and the public. *Journal of General Internal Medicine* 14: 651-7.
- Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL (1999b). Advertisement-induced prescription drug requests: patients' anticipated reactions to a physician who refuses. *Journal of Family Practice* 48: 446-52.
- Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL (2000). The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *Journal of Family Practice* 49: 1092-98.
- Bombardier C, Laine L, Reicin A et al. (2000). For the VIGOR Study Group. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 343: 1520-8.
- Britten N, Ukoumunne O (1997). The influence of patients' hopes of receiving a prescription on doctors' perceptions and the decision to prescribe: a questionnaire survey. *British Medical Journal* 315: 1506-10.
- Brown H (2007). Sweetening the pill. *British Medical Journal* 334: 664-6.
- Cockburn J, Pit S (1997). Prescribing behaviour in clinical practice: Patients' expectations and doctors. Perceptions of patients' expectations - a questionnaire study. *British Medical Journal* 315: 520-3.
- Epstein RM, Shields CG, Franks P et al. (2007). Exploring and validating patient concerns: relation to prescribing for depression. *Annals of Family Medicine* 5: 21-8.
- Findlay S (2001). Prescription drugs and mass media advertising. Washington D.C., National Institute of Health Care Management. September
(http://www.nihcm.org/publications/prescription_drugs, accessed 17 April 2009).
- Frosch DL, Krueger PM, Hornik RC et al. (2007). Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising. *Annals of Family Medicine* 5: 6-13.
- Gilbody S, Wilson P, Watt I (2005). Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *Quality and Safety in Health Care* 14: 246-50.

- Graham DJ, Campen D, Hui R et al. (2005). Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet* 365: 475-81.
- Hansen RA, Schommer JC, Cline RR et al. (2005). The association of consumer cost-sharing and direct-to-consumer advertising with prescription drugs. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 1: 139-57.
- Heinrich J (2002). US Prescription Drugs. FDA Oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Report to Congressional Requesters. US General Accounting Office. GAO-03-177. October.
- Iizuka T, Zhe Jin G (2005). Drug advertising and health habit. National Bureau of Economic Research Working Paper Series 11770 (<http://www.nber.org/papers/w11770>, accessed 17 April 2009).
- t' Jong GW, Stricker BHC, Sturkenboom MCJM (2004). Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study. *British Medical Journal* 328: 931.
- Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD et al. (2005). Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomised controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 293: 1995-2002.
- Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ et al. (2002). Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *Journal of the American Medical Association* 287: 2215-20.
- Marinac JS, Godfrey LA, Buchinger C et al. (2004). Attitudes of older Americans toward direct-to-consumer advertising: predictors of impact. *Drug Information Journal* 38: 301-11.
- Mintzes B (1998). *Blurring the boundaries: new trends in drug promotion*. Health Action International (HAI-Europe), Amsterdam (<http://www.haiweb.org>, accessed 17 April 2009).
- Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL et al. (2003). How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *Canadian Medical Association Journal* 169: 405-12.
- Moynihan R, Heath I, Henry D (2002). Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease-mongering. *British Medical Journal* 324: 886-91.
- Public Citizen Health Research Group (2003). Do not use! Rosuvastatin (Crestor) - a new but more dangerous cholesterol lowering 'statin' drug. *Worst Pills Best Pills Newsletter*, October 2003 (<http://www.worstpills.org/public/crestor.cfm>, accessed 17 April 2009).
- Quick J, Hogerzeil HV, Rágo L et al. (2003). Ensuring ethical drug promotion - whose responsibility? *Lancet* 362: 747.
- Salpeter SR, Buckley NS, Ormiston TM et al. (2006). Meta-analysis: Effect of long-acting beta-agonists on severe asthma exacerbations and asthma-related deaths. *Annals of Internal Medicine* 144: 904-12.
- Therapeutics Initiative (2002). Do single stereoisomer drugs provide value? *Therapeutics Letter* 45, June-September 2002 (<http://www.ti.ubc.ca/pages/letter45.htm>, accessed 17 April 2009).
- Toop L, Richards D, Dowell T et al. (2003). Direct-to-consumer advertising of prescription drugs in New Zealand: For health or for profit. Report to the Minister of Health supporting the case for a ban on DTCA. Christchurch, University of Otago, February 2003.

Topol EJ (2004). Failing the public health - rofecoxib, Merck and the FDA. *New England Journal of Medicine* 351: 1707-9.

US Food and Drug Administration (2005). CDER. Patient Information Sheet Vardenafil hydrochloride (marketed as Levitra) (<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/patient/vardenafilPIS.htm>, accessed 17 April 2009).

US Food and Drug Administration (2007). FDA Public Health Advisory. Tegaserod maleate (marketed as Zelnorm). March 30 (<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/tegaserod.htm>, 17 April 2009).

Warsaw E, Fett DD, Bloomfield H et al. (2005). Pulse versus continuous terbinafine for onychomycosis: A randomized, double-blind, controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology* 53: 578-84.

Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J et al. (2001). Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold? *Lancet* 358: 1141-6.

World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva, WHO.

Χρήσιμες πηγές

1. Επίδραση της απευθείας διαφήμισης στον καταναλωτή (ΑΔΣΚ) στις συνταγογραφικές πρακτικές

α) t'Jong GW, Stricker BHC, Sturkenboom MCJM (2004). Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study. *British Medical Journal* 328: 931.

β) Zachry W, Shepherd MD, Hinich MJ et al. (2002). Relationship between direct-to-consumer advertising and physician diagnosing and prescribing. *American Journal on Health-System Pharmacy* 59: 42-9.

γ) Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL et al. (2003). How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *Canadian Medical Association Journal* 169:405.12.

δ) Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD et al. (2005). Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomised controlled trial. *Journal of the American Medical Association*; 293:1995-2002.

2. Η δημόσια συζήτηση για την πολιτική της ΑΔΣΚ

α) Holmer AF (1999). Direct-to-consumer prescription drug advertising builds bridges between patients and physicians. *Journal of the American Medical Association* 281: 381-2.

β) Calfee JA (2002). Public policy issues in direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *Journal of Public Policy and Marketing* 21: 174-93.

γ) Mansfield PR, Mintzes B, Richards D et al. (2005). Direct to consumer advertising - Is at the crossroads of competing pressures from industry and health needs. *British Medical Journal* 330: 5-6A.

δ) Wilkes M, Bell RA, Kravitz R (2000). Direct-to-consumer prescription drug advertising: trends, impact, and implications. *Health Affairs* 19(2):110-128.

3. Πρακτικά ζητήματα ρυθμιστικών κανονισμών

Οι προειδοποιητικές επιστολές και τα «γράμματα χωρίς τίτλο» του αμερικανικού FDA σχετικά με παραβιάσεις των κανόνων προώθησης βρίσκονται στην ιστοσελίδα:

<http://www.fda.gov/cder/warn/>, και είναι ταξινομημένα ανά έτος.

Δύο επιστολές σχετικά με τηλεοπτικές διαφημίσεις που βρέθηκε ότι παραβιάζουν τους κανονισμούς αναφέρονται παρακάτω ως παράδειγμα των διαφόρων ειδών πρακτικών ζητημάτων που αντιμετωπίζει η ρύθμιση της ΑΔΣΚ:

A) Letter on Viagra (sildenafil) advert: Television advert:
<http://www.fda.gov/cder/warn/2004/12726ad.pdf>

B) Letter on Seasonale (levonorgestrel/ethinylestradiol)
<http://www.fda.gov/cder/warn/2004/12748.pdf>

Κεφάλαιο 6

Μαθαίνοντας πώς να μην παίζετε το παιχνίδι της φαρμακοβιομηχανίας:

Ευαισθητοποιώντας τους φοιτητές σε ζητήματα σύγκρουσης συμφερόντων

Arthur Schafer & Nancy Olivieri

Για να αντιδράσει κανείς με σωφροσύνη σε μια κατάσταση που θέτει ηθικές προκλήσεις, θα πρέπει πρώτα να αντιληφθεί ότι η κατάσταση έχει μια ανησυχητική διάσταση. Αυτό ακούγεται σχεδόν υπερβολικά προφανές για να χρειάζεται να λεχθεί. Δυστυχώς, στον πραγματικό κόσμο των γιατρών, φαρμακοποιών και φαρμακευτικών αντιπροσώπων, πολλές ηθικά ελεγχόμενες καταστάσεις δεν αναγνωρίζονται γενικά ως τέτοιες, ή έχουν γίνει αποδεκτές ως φυσιολογικές. Αυτό το πρόβλημα – η αδυναμία αναγνώρισης ακόμη και της ύπαρξης ηθικών ζητημάτων – ξεκινάει για τους νέους γιατρούς και φαρμακοποιούς ήδη από τα φοιτητικά χρόνια, πολύ πριν αποκτήσουν άδεια άσκησης επαγγέλματος.

Ο σκοπός αυτού του κεφαλαίου είναι να δώσει ένα προειδοποιητικό μήνυμα σχετικά με το ζήτημα των δώρων της φαρμακοβιομηχανίας προς τους φοιτητές και επαγγελματίες υγείας. Θα παρατεθούν εμπειρικά δεδομένα που φωτίζουν τη λειτουργία της «σχέσης δώρου» μεταξύ δωρητή και παραλήπτη. Δύο συγγενή θέματα θα συζητηθούν επίσης: (α) οι πληρωμές σε επαγγελματίες υγείας που θεωρούνται «διαμορφωτές της κοινής γνώμης» και που η θετική αξιολόγηση εκ μέρους τους ενός προϊόντος μπορεί να αυξήσει τη συνταγογράφηση και τις πωλήσεις του, και (β) το υποκείμενο ζήτημα της σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ της υποχρέωσης του επαγγελματία προς τους ασθενείς του και της σχέσης του με φαρμακευτικές εταιρείες.

Στόχοι του κεφαλαίου

Τελειώνοντας το κεφάλαιο αυτό θα πρέπει να είσαστε σε θέση να:

- Αναγνωρίζετε βασικές ηθικές προκλήσεις στη σχέση μεταξύ επαγγελματιών υγείας και φαρμακοβιομηχανίας.

- Να ορίζετε μια περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων και να περιγράφετε γιατί τέτοιες καταστάσεις είναι ιδιαίτερα ανησυχητικές στην άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος.

Η επίδραση των δώρων – μεγάλων και μικρών

Η Bellin και οι συνεργάτες της (2004) διαπίστωσαν ότι οι φοιτητές ιατρικής έχουν εκτεταμένη έκθεση στο μάρκετινγκ της φαρμακοβιομηχανίας κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσής τους και ότι αυτή η έκθεση αυξάνεται δραματικά όταν οι φοιτητές προχωρούν από το προ-κλινικό στο κλινικό στάδιο. Περίπου 72% των φοιτητών στα κλινικά έτη ανέφεραν πάνω από 20 επαφές με εταιρείες, σε σύγκριση με 32% των φοιτητών στα προ-κλινικά έτη.

Τι εννοούμε με τον όρο «έκθεση»; Πρόκειται κυρίως για χορηγούμενες εκδηλώσεις, δώρα, δωρεάν γεύματα και δείγματα φαρμάκων. Εν ολίγοις, οι περισσότεροι φοιτητές ιατρικής (και μερικοί της φαρμακευτικής) ευεργετούνται με διάφορους τρόπους από τη γενναιοδωρία των εταιρειών. Πίτσα και μπύρα στα πάρτι της Σχολής ή του φαρμακείου παρέχονται συχνά από ευγενικούς φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. Δώρα με τη μορφή ακριβίων συγγραμμάτων ή μικρών βιβλίων τσέπης δεν είναι σπάνια (Bellin et al 2004). Συνολικά, δώρα σε φοιτητές επιστημών υγείας στις ΗΠΑ κυμαίνονταν σε αξία από μια συμβολική τιμή, π.χ. στυλό με μονόγραμμα, μέχρι και 800 δολάρια για έξοδα ταξιδιού, με μια διάμεση τιμή που υπολογιζόταν σε 20 δολάρια (Hodges 1995). Ωστόσο, ακόμη και μικρά δώρα συχνά εκτιμούνται ιδιαίτερα από τους φοιτητές.

Μια πρόσφατη δημοσίευση (Sierles et al. 2005) έδειξε ότι οι φοιτητές στις ΗΠΑ δέχονται ένα δώρο ή παρακολουθούν μια χορηγούμενη από εταιρεία δραστηριότητα εκπληκτικά συχνά: κατά μέσον όρο μια φορά την εβδομάδα. Όταν ερωτήθηκαν κατά πόσο τέτοια δώρα θα επηρέαζαν τις συνταγογραφικές τους συνήθειες, περίπου 70% απάντησαν «όχι». Στην ίδια κατεύθυνση, ο Hodges (1995) βρήκε, παραδόξως, ότι όσο περισσότερα δώρα δέχονταν οι φοιτητές και οι ειδικευόμενοι σε ψυχιατρικά νοσοκομεία του Τορόντο, τόσο λιγότερο θεωρούσαν ότι θα επηρεαζόταν η κρίση τους. (Για περισσότερα σχετικά με τη χρήση δώρων στη φαρμακευτική προώθηση δες Κεφάλαιο 2).

Τα διαθέσιμα δεδομένα παρέχουν ισχυρές ενδείξεις ότι η έκθεση στο μάρκετινγκ της φαρμακοβιομηχανίας επηρεάζει σημαντικά τον τρόπο άσκησης του επαγγέλματος και τη συνταγογραφική συμπεριφορά των γιατρών (Lexchin 1993). Ειπωμένο ωμά, τα δώρα επηρεάζουν συμπεριφορές, παρά τη διαδεδομένη άποψη των φοιτητών και των επαγγελματιών υγείας ότι οι ίδιοι είναι ανεπηρέαστοι από τέτοια καλοπιάσματα (Madhavan et al. 1997, Banks et al. 1992).

Παρά το γεγονός ότι υπάρχουν διαφορές επειδή μερικές χώρες και μερικά ιδρύματα περιορίζουν τα δώρα που επιτρέπεται να προσφέρουν οι εταιρείες, η πρακτική της προσφοράς δώρων στους επαγγελματίες υγείας είναι ευρέως διαδεδομένη. Αυτό που πρέπει να συγκρατήσετε είναι ότι ο καταγισμός από γεύματα, φακούς, κούπες του καφέ, στηθοσκόπια, σακίδια και βιβλία τσέπης διδάσκει τους νέους γιατρούς και φαρμακοποιούς ότι η αποδοχή δώρων από τη φαρμακοβιομηχανία είναι ένα φυσιολογικό μέρος της επαγγελματικής ζωής. Η ιατρική ή φαρμακευτική σχολή είναι το μέρος που τα δώρα αρχίζουν, αλλά σπάνια σταματούν εκεί. Η «οικονομία των δώρων» είτε στο περιβάλλον του νοσοκομείου ή ιδιωτικού ιατρείου είτε στο εστια-

τόριο ή το γκολφ, εξασφαλίζει στον φαρμακευτικό αντιπρόσωπο «προσωπικό χρόνο» με τον επαγγελματία υγείας και καθιερώνει ένα δεσμό μεταξύ τους.

Οι γιατροί συχνά αναφέρουν ότι τα δωρεάν δείγματα είναι ο κύριος λόγος για τον οποίο βλέπουν φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. Αυτά είναι ένα ειδικό είδος δώρου, καθώς δίνει την ευκαιρία στο γιατρό να το δωρίσει με τη σειρά του στους ασθενείς του. Όπως αναλύεται στο Κεφάλαιο 4, τα δωρεάν δείγματα είναι μια μορφή «σποράς της αγοράς», που γενικά αφορά νέα και ακριβά φάρμακα που συνήθως δεν πλεονεκτούν απέναντι σε φθηνότερες παλαιότερες θεραπείες. Έτσι, τα δωρεάν δείγματα οδηγούν με μαθηματική ακρίβεια μακροπρόθεσμα σε μεγαλύτερη δαπάνη για τους ασθενείς και τα ασφαλιστικά ταμεία.

Η κουλτούρα της παροχής δώρων από τις εταιρείες και της αποδοχής τους από τους γιατρούς, φαρμακοποιούς, νοσοκομεία και πανεπιστήμια θεωρείται από τους περισσότερους επαγγελματίες υγείας ως καλοπροαίρετη και απολύτως νόμιμη. Όπως έχει επιτυχώς σχολιάσει κάποιος επιφανής γιατρός και δημοσιογράφος: *«Δεν κατακρίνω τους εμπόρους επειδή συμπεριφέρονται σαν έμποροι. Αυτό που κάνουν είναι να κάνουν τους άλλους να αισθάνονται ότι δικαιούνται κάτι – έτσι δεν είναι δωροδοκία, είναι το μερίδιό τους. Και καταλήγεις με μια κατάσταση όπου οι γιατροί δεν θα διανύσουν μια απόσταση πενήντα μέτρων σε ένα μεγάλο ιατρικό συνέδριο χωρίς να τους μεταφέρει το πούλμαν μιας φαρμακευτικής εταιρείας»*. (Rennie 2003).

Το όχι και τόσο δωρεάν γεύμα

Οι φοιτητές των επιστημών υγείας συχνά προσκαλούνται ή τους ζητείται από τους δασκάλους και κλινικούς εκπαιδευτές τους να παρευρεθούν σε χορηγούμενα γεύματα ή εκπαιδευτικές εκδηλώσεις. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δαπανούν τεράστια ποσά για δώρα σε γιατρούς, αλλά επίσης δαπανούν εκατομμύρια για χορηγία και παροχή δωρεάν γευμάτων για «εκπαιδευτικές εκδηλώσεις» που απευθύνονται σε εκπαιδευόμενο γιατρούς και φαρμακοποιούς (Bellin et al. 2004).

Γεύματα εργασίας στην κλινική και αρκετά συχνά πλούσια τραπέζια σε πολυτελή εστιατόρια παρέχονται τακτικά από φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. Αρχαιότεροι γιατροί με εθνική ή διεθνή αναγνώριση ωφελούνται οικονομικά με ακόμη πιο ουσιαστικούς τρόπους: για παράδειγμα, ταξίδι πρώτης θέσης σε τροπικό προορισμό ή χιονοδρομικό κέντρο (Angell 2004). Αποζημίωση για συμβουλευτικές υπηρεσίες και ομιλίες μαζί με έμμισθες θέσεις σε επιτροπές συχνά αυξάνουν σημαντικά το εισόδημα του γιατρού (IMS Health 2005). Οι κώδικες συμπεριφοράς των εταιρειών ποικίλουν από χώρα σε χώρα και ότι είναι κάπου απαγορευμένο, μπορεί να επιτρέπεται κάπου αλλού. Στην πράξη, όταν οι κώδικες απαγορεύουν ορισμένα είδη δώρων, για παράδειγμα ακριβά γεύματα, η απαγόρευση υπονομεύεται με τεχνάσματα όπως «απεριόριστες επιχορηγήσεις» από τις εταιρείες προς παρόχους ιατρικής εκπαίδευσης, οι οποίοι με τη σειρά τους χρησιμοποιούν τα χρήματα για πληρωμή πλούσιων γευμάτων (Angell 2004).

Το δωρεάν γεύμα έχει δύο κύριες λειτουργίες σε αυτές τις «εκπαιδευτικές» εκδηλώσεις: να προσελκύσει ακροατές, φυσικά, αλλά επίσης να δημιουργήσει μια ευφρόσυνη ατμόσφαιρα που η χορηγός εταιρεία αναμένει ότι θα επεκταθεί στον χορηγό και το προωθούμενο φάρμακο – αν και υποσυνείδητα.

«Δεν εξαγοράζομαι για»...

Για να δικαιολογηθεί (ή συγχωρηθεί) η εκ μέρους τους αποδοχή δώρων και γευμάτων από εταιρείες, οι φοιτητές συχνά ισχυρίζονται ότι είναι επιτρεπτό να αποδέχονται αυτές τις παροχές επειδή οι σπουδές στην ιατρική ή φαρμακευτική τους επιβαρύνουν οικονομικά ενώ το εισόδημά τους είναι ελάχιστο. Εφόσον οι σπουδές είναι ακριβές και αγχωτικές, η ύπαρξη τέτοιων παροχών φαίνεται στους περισσότερους φοιτητές σαν καλό πράγμα. Ποιος, εκτός από έναν γκρινιάρη, θα είχε αντίρρηση;

«Δεν εξαγοράζομαι για»... (συμπληρώνετε το κενό: μια πίτσα, ένα laptop, μια πληρωμή για παροχή συμβουλών, εισιτήρια για μια συναυλία ή έναν αγώνα, ένα ταξίδι σε εξωτικό προορισμό). Χρησιμοποιώντας τέτοιες εκφράσεις, ειδικευμένοι και ειδικευόμενοι γιατροί, φαρμακοποιοί, φοιτητές ιατρικής και φαρμακευτικής, ερευνητές, όλοι βεβαιώνουν με αγανάκτηση ότι κανείς δεν βλέπεται – και σίγουρα όχι η ακεραιότητά τους – με την αποδοχή δώρων και χορηγιών από φαρμακευτικές εταιρείες.

Μόνο ένας βαθιά διεφθαρμένος γιατρός ή φαρμακοποιός θα μπορούσε συνειδητά και εσκεμμένα να συνταγογραφήσει ένα φάρμακο σε ασθενείς, εάν αυτό το φάρμακο είναι γνωστό ότι δεν αποτελεί την καλύτερη θεραπεία. Πρακτικά όλοι οι επαγγελματίες υγείας (και οι μαθητευόμενοι επαγγελματίες) είναι πεπεισμένοι ότι δεν είναι διεφθαρμένοι κατ' αυτόν τον τρόπο. Δυστυχώς ωστόσο, υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις προερχόμενες από την έρευνα της κοινωνικής επιστήμης που δείχνουν ότι *«ακόμη και όταν τα άτομα προσπαθούν να είναι αντικειμενικά, η κρίση τους υπόκειται σε υποσυνείδητη και αθέλητη ιδιοτελή στρέβλωση»* (Dana & Lowenstein 2003).

Οι εταιρείες δαπανούν ένα σημαντικό μέρος των προϋπολογισμών του μάρκετινγκ για γεύματα, δώρα και αναψυχή για τους επαγγελματίες υγείας επειδή γνωρίζουν ότι τέτοιες δαπάνες αποφέρουν επιπλέον πωλήσεις. Όπως σημείωσε ο Rawlins (1984) πριν από σχεδόν 30 χρόνια:

«... λίγοι γιατροί παραδέχονται ότι οι ίδιοι έχουν διαφθαρεί. Οι περισσότεροι πιστεύουν ότι είναι ανέγγιχτοι από τους δολοφονικούς τρόπους των εμπορικών αντιπροσώπων (ανδρών και γυναικών) της φαρμακοβιομηχανίας· ότι είναι ανεπηρέαστοι από την προωθητική προπαγάνδα που δέχονται· ότι μπορούν να απολαύσουν τη «γενναιοδωρία» μιας εταιρείας με τη μορφή δώρων και φιλοξενίας χωρίς να συνταγογραφούν τα προϊόντα της. Ο βαθμός στον οποίο το ιατρικό σώμα, που αποτελείται κυρίως από τίμια και αξιοπρεπή άτομα, μπορεί να ανταπατάται είναι εντυπωσιακός. Καμιά εταιρεία δεν πετάει τα χρήματα των μετόχων της σε πράξεις ανώφελης γενναιοδωρίας».

Ανεξάρτητη εκπαίδευση ή συναδελφικό μάρκετινγκ;

Διευθυντές τμημάτων και διακεκριμένοι ερευνητές φλερτάρονται επιμελώς από τη φαρμακοβιομηχανία, η οποία τους θεωρεί βασικούς διαμορφωτές της κοινής γνώμης. Σε ένα άρθρο στο περιοδικό Pharmaceutical Executive, οι Dorfman και Maynor (2006) περιγράφουν γιατί χρησιμοποιείται αυτή η τεχνική μάρκετινγκ:

«Οι γιατροί δεν ανταποκρίνονται καλά στις παραδοσιακές μεθόδους πωλήσεων και μάρκετινγκ. Αλλά ανταποκρίνονται καλά ο ένας στον άλλον. Στην πραγματικότητα, υπάρχουν γιατροί που ασκούν τεράστια δύναμη πειθούς στους συναδέλφους τους. Αυτοί οι γιατροί έχουν κερδίσει την προσοχή και εκτίμηση του χώρου τους και έχουν

αναγνωριστεί για την εμπειρία τους και τη γνώση των καινοτόμων νέων θεραπειών. Αλλά, το σπουδαιότερο, αυτοί είναι πιθανόν να δοκιμάσουν, υιοθετήσουν και υποστηρίξουν νέα προϊόντα... Από την πλευρά του μάρκετινγκ, αυτοί οι γιατροί αντιπροσωπεύουν την ανώτατη βαθμίδα της ιατρικής ιεραρχίας – τους απόλυτους διαμορφωτές της κοινής γνώμης».

Εσωτερικά εταιρικά έγγραφα που ήρθαν στην επιφάνεια σε μια δίκη στις ΗΠΑ που αφορούσε στην παράνομη προώθηση της gabapentin (Neurontin) για μη εγκεκριμένες χρήσεις, επιβεβαιώνουν το μάρκετινγκ από γιατρούς σε γιατρούς ως στρατηγική προώθησης. Η εταιρεία Parke-Davis εντόπισε 40 δυνητικούς «διαμορφωτές γνώμης» σε μια περιοχή των ΗΠΑ, από τους οποίους περισσότεροι από τους μισούς ήταν ή επρόκειτο να γίνουν επικεφαλής πανεπιστημιακών τμημάτων, υποδιευθυντές ή υπεύθυνοι ακαδημαϊκών κλινικών προγραμμάτων. Τριανταπέντε από τους 40 συμμετείχαν σε δραστηριότητες χορηγούμενες από την εταιρεία και 14 από αυτούς έλαβαν πληρωμές ή επιδοτήσεις έρευνας ή εκπαίδευσης από την εταιρεία (10.000-158.000 δολάρια έκαστος). (Steinman et al. 2006). Αυτή με κανένα τρόπο δεν είναι η μόνη εταιρεία που καταβάλλει μεγάλα ποσά σε «διαμορφωτές γνώμης». Η πολιτεία της Μινεσότα των ΗΠΑ, για παράδειγμα, η οποία απαιτεί από τις εταιρείες να δηλώνουν τις πληρωμές σε μεμονωμένους γιατρούς, ανακοίνωσε πληρωμές μέχρι 76.350 δολάρια για συμμετοχή σε συμβουλευτικές επιτροπές και 334.180 δολάρια για υπηρεσίες συμβούλου (Ross et al. 2007)

Μπορεί να είναι κολακευτικό όσο και προσοδοφόρο να είναι κάποιος αναγνωρισμένος ως ειδικός σε τοπικό, εθνικό ή διεθνές επίπεδο ή «ανερχόμενος αστέρας» στον τομέα του και να προσκαλείται ως ομιλητής ή μέλος σε συμβουλευτικές επιτροπές. Οι γιατροί δικαιολογούν αυτές τις δραστηριότητες ως αντανάκλαση της εμπειρίας τους και εκτίμηση των απόψεών τους. Εντούτοις, οι ίδιοι αποτελούν μέρος ενός σχεδίου μάρκετινγκ, η αποτελεσματικότητα του οποίου εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εκπομπή μηνυμάτων από έναν φαινομενικά ουδέτερο ειδικό.

Οι εταιρείες παρέχουν επίσης σημαντικά ποσά για την υποστήριξη της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (ΣΙΕ) (Lexchin 1993) καθώς και για επαγγελματικά επιστημονικά συνέδρια και περιοδικά (Smith 2003). Όπως σημειώνει ο Relman (2003), καθώς σε πολλές περιπτώσεις απαιτείται από τους γιατρούς η συμμετοχή σε μεταπτυχιακή εκπαίδευση ως προϋπόθεση διατήρησης της άδειας άσκησης επαγγέλματος, η τακτική παρακολούθηση συνεδρίων αναγνωρισμένων για ΣΙΕ έχει καταστεί αναπόσπαστο μέρος της ζωής τους. Πάνω από το 60% του κόστους της ΣΙΕ στις ΗΠΑ καταβάλλεται από τις εταιρείες φαρμάκων και ιατρικών ειδών. Το 2006, οι εταιρείες αυτές δαπάνησαν 1,45 δις δολάρια για εκδηλώσεις αναγνωρισμένες για ΣΙΕ (Hébert 2008). Θα σοκαριστεί, άραγε, το κοινό όταν μάθει ότι η συνεχής εκπαίδευση των γιατρών δεν πληρώνεται από τους ίδιους αλλά από φαρμακευτικές εταιρείες ή, συχνά, από κερδοσκοπικές εταιρείες που παρέχουν υπηρεσίες για λογαριασμό της φαρμακοβιομηχανίας;

Μπορεί η χρηματοδότηση από τη φαρμακοβιομηχανία να προκαταλάβει τα αποτελέσματα της έρευνας;

Οι επαγγελματίες υγείας χρηματοδοτούνται επίσης από φαρμακευτικές εταιρείες για τη διεξαγωγή έρευνας. Αυτές οι σχέσεις μπορούν να εγείρουν ηθικά ζητήματα, ειδικά

όταν ο χορηγός εμπλέκεται στο σχεδιασμό και την ανάλυση κλινικών μελετών καθώς και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

Μια από τις σημαντικότερες μελέτες σχετικά με το πώς η αντικειμενικότητα των ερευνητών μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο με τη χορηγία από φαρμακευτικές εταιρείες δημοσιεύθηκε στο *New England Journal of Medicine* τον Ιανουάριο του 1998. Οι Stelfox και συνεργάτες (1998) ξεκίνησαν να εξετάζουν δημοσιευμένα άρθρα σχετικά με την ασφάλεια των ανταγωνιστών των διαύλων ασβεστίου. Ο στόχος τους ήταν να απαντηθεί η ερώτηση: σε ποιο βαθμό υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της υποστήριξης της ιατρικής έρευνας από τη φαρμακοβιομηχανία και των ευρημάτων των ερευνητών; Για το σκοπό αυτό οι συγγραφείς των δημοσιευμένων μελετών κατατάχθηκαν ανάλογα με τη σχέση τους με φαρμακευτικές εταιρείες και ακολούθως, ανεξάρτητα, τα ευρήματα της έρευνάς τους για την ασφάλεια του φαρμάκου κατατάχθηκαν ως «υποστηρικτικά», «επικριτικά» ή «ουδέτερα». Τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξαν οι Stelfox et al. πρέπει να ανησυχήσουν σοβαρά κάθε υποστηρικτή των συμπράξεων φαρμακοβιομηχανίας-πανεπιστημίου: *«Τα αποτελέσματά μας δείχνουν μια ισχυρή συσχέτιση μεταξύ των δημοσιευμένων απόψεων των συγγραφέων σχετικά με την ασφάλεια των ανταγωνιστών των διαύλων ασβεστίου και της οικονομικής τους σχέσης με τους κατασκευαστές των φαρμάκων».*

Ίσως αξίζει να αναφερθεί ποια ακριβώς φαίνεται ότι ήταν η επίδραση της χορηγίας από τη φαρμακευτική εταιρεία: *«ενενήντα έξι τοις εκατό των υποστηρικτικών συγγραφέων είχαν οικονομικές σχέσεις με τους κατασκευαστές των ανταγωνιστών των διαύλων ασβεστίου, σε σύγκριση με 60% των ουδέτερων και 37% των επικριτικών συγγραφέων».*

Πλαίσιο 1: Η «περίπτωση Olivieri»: μια διδακτική ιστορία για τη χορηγούμενη έρευνα

«Το ζήτημα δεν είναι κατά πόσον τα άβολα ευρήματά τους ήταν σωστά. Πρόκειται για την ατομική συνείδηση σε σύγκρουση με την εταιρική απληστία. Πρόκειται για το θεμελιώδες δικαίωμα των γιατρών να εκφράζουν αδέσμευτες ιατρικές γνώμες και το καθήκον τους να γνωστοποιούν στους ασθενείς τους κινδύνους που πιστεύουν ότι είναι εγγενείς στις θεραπείες που συνταγογραφούν».

- John Le Carré, *Ο Επίμονος Κηπουρός*, 2001

Η περίπτωση Olivieri εγείρει ζητήματα σχετικά με την επίδραση των χορηγών-φαρμακοβιομηχανιών στην ηθική υποχρέωση των ερευνητών να αποκαλύπτουν τους κινδύνους στους συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες και τη δυνατότητα των ερευνητών να δημοσιεύουν ευρήματα που είναι σε αντίθεση με τα οικονομικά συμφέροντα των χορηγών. Έχει προεκτάσεις που σχετίζονται όχι μόνο με την ακαδημαϊκή ελευθερία, αλλά επίσης με την αξιοπιστία της επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

Το 1995, η Nancy Olivieri ήταν επικεφαλής ερευνητής σε μια μελέτη ενός νέου φαρμάκου για τη θαλασσαιμία, μια κληρονομική μορφή αναιμίας. Η δεφεριπρόνη ήταν η πρώτη από του στόματος θεραπεία για αποσιδήρωση σε ασθενείς με θαλασσαιμία, που είχε θεωρητικά πλεονεκτήματα συγκριτικά με τις υποδόριες εγχύσεις δεσφεριοξαμίνης, που αποτελούσαν τη μέχρι τότε μοναδική διαθέσιμη θεραπεία. Η μελέτη διεξαγόταν σε ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο του Τορόντο, όπου η Δρ. Olivieri ήταν μέλος του διδακτικού προσωπικού. Χορηγός ήταν μια καναδική φαρμακευτική εταιρεία, η Apotex.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, η Δρ. Olivieri και ένας συνεργάτης της προβληματίστηκαν για κινδύνους σχετιζόμενους με την εναπόθεση σιδήρου στο ήπαρ μερικών ασθενών που ελάμβαναν δεφεριπρόνη. Ήθελαν να πραγματοποιήσουν περισσότερους ελέγχους και να προειδοποιήσουν τους ασθενείς για αυτόν τον δυνητικό κίνδυνο. Οι αξιωματούχοι της Apotex διαφώνησαν με αυτές τις ανησυχίες, απείλησαν με μηνύσεις, διέκοψαν τη μελέτη και απομά-

κρυναν την Δρ. Olivieri από μια δεύτερη μελέτη για την ασφάλεια της δεφεριπρόνης που διεξαγόταν στην Ευρώπη.

Στην πικρή διαμάχη που ακολούθησε, ούτε το πανεπιστήμιο ούτε το νοσοκομείο υποστήριξαν την Δρ. Olivieri κατά της Arotex. Αρχικά απομακρύνθηκε από τη θέση της αλλά επανήλθε αργότερα και αφού μια ανεξάρτητη εξέταση της υπόθεσης αποφάνθηκε ότι δεν είχε διαπραχθεί παράπτωμα. Το 2002, αυτή και οι συνεργάτες της κατέληξαν σε διακανονισμό με το νοσοκομείο και το πανεπιστήμιο, λαμβάνοντας σημαντική αποζημίωση λόγω άδικης μεταχείρισης. Η διαμάχη για διακανονισμό με την Arotex συνεχιζόταν περισσότερο από δέκα χρόνια αργότερα.

Για μια εκτενή συζήτηση αυτής και μιας παρόμοιας υπόθεσης δες:

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis - learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics* 30: 8-24.

Πηγές

Baylis J (2004). The Olivieri debacle: where were the heroes of bioethics? *Journal of Medical Ethics* 30: 40-9.

College of Physicians and Surgeons of Ontario. CPSO Complaints Committee Decision and Reasons (2001). Complaint by Dr. L. Becker against Dr. N. Olivieri. Issued December 19, p. 17. (<http://www.dal.ca/committeeofinquiry>, accessed 17 April 2009).

Frumkin H (1998). Right, wrong, and occupational health: lessons learned. *International Journal of Occupational and Environmental Health* 4: 33-5.

Healy D Review: Shuchman M (2005). The drug trial. Nancy Olivieri and the science scandal that rocked the Hospital for Sick Children, Random House, Canada in Monash *Bioethics Review* Vol. 24 No. 4.

Le Carré J (2001) The Constant Gardener, Penguin/Viking, p506.

Nathan D, Weatherall D (2002). Academic freedom in clinical research. *New England Journal of Medicine* 347: 1368-70.

Olivieri NF, Brittenham GM, McLaren CE et al. (1998). Long-term safety and effectiveness of iron-chelation therapy with deferiprone for thalassemia major. *New England Journal of Medicine* 339: 417-23.

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis – learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics* 30: 8-24.

Thompson J, Baird P, Downie J (2001). The Olivieri report: The complete text of the report of the independent inquiry commissioned by the Canadian Association of University Teachers. Toronto: Lorimer, (<http://www.dal.ca/committeeofinquiry>, accessed 17 April 2009).

Washburn J (2005). University inc.: The corporate corruption of higher education. New York: Basic Books.

Πρέπει, ωστόσο, να σημειωθεί ότι υπάρχει ένας περιορισμός στη μελέτη Stelfox: δεν μπορούσαν να καθορίσουν τη χρονική συσχέτιση. Προηγήθηκε της συγγραφής του θετικού άρθρου η οικονομική σχέση των συγγραφέων με την εταιρεία ή μήπως αρχικά γράφτηκε το άρθρο και μετά αναπτύχθηκε η οικονομική σχέση; Προφανώς κανένα από τα δύο δεν είναι αποδεκτό αλλά από την προοπτική της ακεραιότητας της έρευνας, το πρώτο είναι πιθανώς χειρότερο.

Πιο πρόσφατα, οι Bero και συνεργάτες (2007) εξέτασαν την επίδραση των πηγών χρηματοδότησης πάνω στις μεθόδους και τα αποτελέσματα των μελετών για 192 μελέτες που συνέκριναν στατίνες (φάρμακα μείωσης της χοληστερόλης) με άλλες στατίνες ή διαφορετικές θεραπείες. Μελέτες χρηματοδοτούμενες από τον κατασκευαστή του υπό έλεγχο φαρμάκου ήταν 20 φορές πιθανότερο να αναφέρουν αποτελέσματα ευνοϊκά για αυτό από ότι μελέτες χρηματοδοτούμενες από τον κατασκευαστή του φαρμάκου με το οποίο γινόταν η σύγκριση (95% όρια αξιοπιστίας: 4-93). Τυφλές μελέτες ήταν επίσης λιγότερο πιθανό να αναφέρουν ευνοϊκά αποτελέσματα από ότι εκείνες στις οποίες η «τύφλωση» απουσίαζε ή ήταν ανεπαρκής.

Οι Lexchin και συνεργάτες (2003) πραγματοποίησαν μια μετα-ανάλυση μελετών που εξέταζαν τη σχέση μεταξύ αποτελεσμάτων μελετών και χρηματοδότησης από εταιρείες. Μελέτες χρηματοδοτούμενες από τη φαρμακοβιομηχανία ήταν 4 φορές πιθανότερο να αναφέρουν ευνοϊκά αποτελέσματα από ότι αυτές που δεν είχαν τέτοια χρηματοδότηση. Αυτή η απόκλιση αντανάκλα έναν αριθμό παραγόντων. Ο Sismondo (2008) τονίζει ότι ένας από αυτούς είναι η σχέση μεταξύ ερευνητών και χορηγού: *«Η χορηγία, επομένως, δημιουργεί ανεπαίσθητες επιδράσεις μέσω της οικοδόμησης σχέσεων που οδηγούν τους ερευνητές στο να βλέπουν τις φαρμακευτικές εταιρείες με τις οποίες έχουν δοσοληψίες καθώς και τα προϊόντα τους με πιο ευνοϊκή διάθεση από ότι θα έκαναν διαφορετικά».*

Σχετικό είναι και το πρόβλημα του «προσκεκλημένου» συγγραφέα και του «συγγραφέα-φάντασμα» σε αναφορές των αποτελεσμάτων κλινικών μελετών. «Συγγραφέας-φάντασμα» είναι κάποιος που έχει γράψει το άρθρο αλλά δεν περιλαμβάνεται στη δημοσιευμένη λίστα των συγγραφέων, συνήθως ένας υπάλληλος της εταιρείας ή κάποιος επαγγελματία συγγραφέα ιατρικών κειμένων. «Προσκεκλημένος» συγγραφέας είναι αυτός που αναφέρεται στη λίστα των συγγραφέων χωρίς να έχει στην πραγματικότητα συμμετοχή στη συγγραφή, συνήθως κάποιος πανεπιστημιακός του οποίου το όνομα χρησιμοποιείται για να δοθεί βαρύτητα και αξιοπιστία σε χορηγούμενες μελέτες. Και οι δύο αυτές σχέσεις αντιβαίνουν στις αρχές της υπευθυνότητας και διαφάνειας που πρέπει να διέπουν τη συγγραφή αναφορών κλινικών μελετών.

Αρκετές δικαστικές υποθέσεις στις ΗΠΑ έχουν αποκαλύψει εσωτερικά εταιρικά έγγραφα που απαριθμούν αναφορές κλινικών μελετών των οποίων οι συγγραφείς «θα καθοριστούν» εκ των υστέρων (Ross et al 2007). Μια εταιρεία που παρέχει υπηρεσίες συγγραφής ιατρικών κειμένων, η Current Medical Directions, ήταν υπεύθυνη για τη διαχείριση 85 άρθρων για το αντικαταθλιπτικό Zoloft (σερτραλίνη) της εταιρείας Pfizer, 55 από τα οποία δημοσιεύθηκαν (Healy & Cattell 2003). Όπως αναμενόταν, με δεδομένη την πηγή χρηματοδότησης, όλες οι περιλαμβανόμενες κλινικές μελέτες και οικονομικές αναλύσεις ήταν ευνοϊκές για την Pfizer.

Οι ίδιες στρεβλώσεις, ενίοτε συνειδητές αλλά συχνότερα ασυνείδητες, που παρατηρούνται στους ερευνητές των οποίων η έρευνα χρηματοδοτείται από τη φαρμακοβιομηχανία, παρατηρούνται επίσης στους γιατρούς και φαρμακοποιούς όλων των βαθμίδων που δέχονται δώρα από φαρμακευτικές εταιρείες. Η υποσυνείδητη θετική προδιάθεση είναι διάχυτη και έχει μια σαγηνευτική τάση να υπονομεύει τη δέσμευση του γιατρού να βάζει τα συμφέροντα του αρρώστου πάνω απ' όλα. Για τον λόγο αυτό, ο σεβασμός στην επαγγελματική ηθική υποχρεώνει όλους τους επαγγελματίες υγείας να μην βάζουν τον εαυτό τους σε καταστάσεις σύγκρουσης συμφερόντων.

Συγκρούσεις συμφερόντων

Είναι κατανοητό ότι οι επαγγελματίες υγείας ενδιαφέρονται για την πρόοδο της σταδιοδρομίας τους. Στενά συνδεδεμένο με αυτό, είναι και το ενδιαφέρον τους να προαγάγουν την ευμάρεια των οικογενειών τους, το οποίο εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το εισόδημά τους. Κανένα από αυτά τα κίνητρα δεν είναι παράνομο. Αλλά η ουσία του να είσαι επαγγελματίας υγείας είναι η δέσμευσή σου να βάζεις τη ζωή και την υγεία των ασθενών σου μπροστά και πάνω από οτιδήποτε άλλο.

Όταν οι ασθενείς συμβουλευούνται έναν ΕΥ, θα πρέπει να μπορούν να εμπιστεύονται την ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα της κρίσης του. Η σχέση γιατρού-ασθενούς εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πίστη του ασθενούς στην ακεραιότητα και τον αλtruισμό του γιατρού (Wynia et al. 1999). Το ίδιο ισχύει και για τη σχέση φαρμακοποιού-ασθενούς.

Όταν γιατροί ή φαρμακοποιοί, φοιτητές της ιατρικής ή της φαρμακευτικής δέχονται δώρα ή χάρες από τη φαρμακοβιομηχανία, βάζουν τους εαυτούς τους σε μια κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων:

«Ένα άτομο είναι σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων εάν αυτός/αυτή έχει μια σχέση με κάποιον, για την υπηρεσία του οποίου έχει ηθική υποχρέωση να ασκήσει την κρίση του/της και, ταυτόχρονα, έχει κάποιο συμφέρον που τείνει να επηρεάσει την ορθή άσκηση της κρίσης σε αυτή τη σχέση» (Davis 1982).

Τα δώρα δημιουργούν μια αίσθηση υποχρέωσης, συχνά υποσυνείδητη, για «ανταπόδοση της χάρης» (δες Κεφάλαιο 2 για τις τεχνικές επιρροής). Καθώς ο γιατρός μπορεί επίσης να ελπίζει να λάβει μελλοντικά δώρα, ίσως και σημαντικής αξίας, από αυτήν ή άλλες εταιρείες, η ιδιότητα ενδυναμώνει την αρχή της αμοιβαιότητας και μαζί οι δυο τους συνωμοτούν ώστε να επηρεάσουν την κρίση του γιατρού και να στρεβλώσουν την κλινική πρακτική του. Εάν οι γιατροί καταλάβαιναν σαφώς τα παραπάνω, δεν θα επέτρεπαν ποτέ στον εαυτό τους να διακινδυνεύσει την ακεραιότητα της κρίσης τους. Εάν οι ασθενείς καταλάβαιναν σαφώς τα παραπάνω, θα ανέχονταν πολύ λιγότερο τις πρακτικές συνεπεία των οποίων ο γιατρός ή φαρμακοποιός τους οφείλουν χάρες στη φαρμακοβιομηχανία.

Στο Πλαίσιο 2 αναφέρονται τέσσερις βασικές αρχές της βιοηθικής που διέπουν τη σχέση του ασθενή με τον επαγγελματία υγείας. Υφίσταται μια διάσταση μεταξύ της προσήλωσης σε αυτές τις ηθικές αρχές και των οικονομικών δεσμών μεταξύ ΕΥ και φαρμακοβιομηχανίας. Παρόμοιες διαστάσεις υπάρχουν στη διασύνδεση μεταξύ της βιομηχανίας, των ιατρικών και ακαδημαϊκών ιδρυμάτων και της έρευνας.

Κώδικες συμπεριφοράς

Περιορισμοί στα δώρα είναι γενικά αντικείμενο κωδίκων αυτορύθμισης της φαρμακοβιομηχανίας (PhRMA 2002) (δες Κεφάλαιο 7). Ωστόσο, αυτοί οι κώδικες αφήνουν ένα τεράστιο παράθυρο με τη μορφή της εξαίρεσης για τις αποκαλούμενες εκπαιδευτικές ή ερευνητικές δραστηριότητες. Επιπλέον, συχνά επιτρέπουν μικρά δώρα ή δώρα που είναι σχετικά με τη φροντίδα του ασθενούς. Ως επί το πλείστον, οι ίδιες οι εταιρείες αποφασίζουν τι χαρακτηρίζεται ως εκπαίδευση ή έρευνα.

Όπως προαναφέρθηκε, οι περισσότεροι επαγγελματίες υγείας ειλικρινά πιστεύουν ότι δεν επηρεάζονται από τα δώρα. Αλλά οι εταιρείες γνωρίζουν καλύτερα. Όταν επενδύουν τόσα δισεκατομμύρια δολάρια σε δώρα και άλλες χορηγίες σε γιατρούς και φαρμακοποιούς, ο προφανής στόχος είναι να αυξήσουν τις πωλήσεις των προϊόντων τους που έχουν μεγάλο περιθώριο κέρδους. Και αυτή η στρατηγική αποδίδει. Αρκετές δημοσιευμένες μελέτες έχουν δείξει ότι τα δώρα προδιαθέτουν τους γιατρούς ώστε να βασίζονται στους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους ως πηγή «αντικειμενικής» πληροφόρησης (Brennan et al. 2006). Όταν οι γιατροί βασίζονται σε αντιπροσώπους εταιρειών για την ενημέρωσή τους για νέα φάρμακα, είναι πολύ περισσότερο πιθανό να συνταγογραφήσουν νέα φάρμακα για τους ασθενείς τους (Wazana 2000). Η συνταγογράφηση ακριβών νέων πατενταρισμένων φαρμάκων, όταν είναι διαθέσιμα εξίσου καλά ή και καλύτερα γενόσημα, όχι μόνο αυξάνει δραματικά την οικονομική επιβάρυνση των ασθενών (και του συστήματος υγείας γενικότερα) αλλά συχνά καταλήγει σε κατώτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Πλαίσιο 2: Βασικές αρχές βιοηθικής

1. Σεβασμός της αυτονομίας

Ο σεβασμός της αυτονομίας απαιτεί οι ασθενείς να ενθαρρύνονται και να βοηθούνται, όταν είναι δυνατόν, ώστε να λαμβάνουν με τη θέλησή τους και μετά από ενημέρωση αποφάσεις για τη θεραπεία τους. Είναι η βάση της «συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης» στην αλληλεπίδραση ασθενούς-επαγγελματία υγείας.

2. Μη βλάπτειν

Ο γιατρός πρέπει να προσπαθεί να μην προκαλέσει αχρείαστη βλάβη ή τραύμα στον ασθενή, είτε μέσω της θεραπείας που χορηγεί είτε μέσω της μη χορήγησης της δέουσας θεραπείας.

3. Ωφελείν

Οι παρέχοντες περίθαλψη έχουν καθήκον να φροντίζουν να ωφελούν τους ασθενείς στον μέγιστο βαθμό που είναι δυνατόν στις δεδομένες συνθήκες. Αυτός ο στόχος ισχύει τόσο για μεμονωμένους ασθενείς όσο και για το κοινωνικό σύνολο, όπως π.χ. στην προσπάθεια πρόληψης της αντίστασης των μικροβίων στα αντιβιοτικά.

4. Δικαιοσύνη

Η δικαιοσύνη στην περίθαλψη ορίζεται συνήθως ως δίκαιη κατανομή των πόρων: παροχή στον καθένα ανάλογα με τις ανάγκες του, ανεξάρτητα με την ικανότητά του να πληρώσει. Υποστηρίζει το μοίρασμα των διαθέσιμων πόρων έτσι ώστε να παρέχεται περίθαλψη για όλους.

(Τροποποιημένο από: <http://depts.washington.edu/bioethx/tools/princpl.html>)

Νίοxx: επηρέασαν οι συγκρούσεις συμφερόντων την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/βλάβης;

Το Νίοxx (ροφεκοζίμπη) εκτοξεύθηκε ως προϊόν μετά από τη δημοσίευση μιας κλινικής μελέτης, γνωστής με το όνομα VIGOR, στο *New England Journal of Medicine* (Bombardier et al. 2000). Η μελέτη έδειξε ότι ασθενείς που πήραν Νίοxx για αρθρικούς πόνους εκδήλωσαν κατά τι λιγότερες γαστρορραγίες από τους ασθενείς που είχαν λάβει το γενόσημο φάρμακο naproxen. Εξοπλισμένη με αυτή τη μελέτη, η

στρατιά πωλητών της εταιρείας Merck ξεχύθηκε στη Βόρειο Αμερική και την Ευρώπη για να «εκπαιδεύσει» τους γιατρούς σχετικά με το νέο «θαυματουργό» αντιφλεγμονώδες. Το Vioxx προωθήθηκε εντατικά στους γιατρούς και τους καταναλωτές (μέσω απευθείας διαφήμισης στον καταναλωτή που επιτρέπεται στις ΗΠΑ αλλά όχι στις περισσότερες άλλες χώρες, δες Κεφάλαιο 5). Το φάρμακο αυτό, μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της COX-2, γρήγορα έσπασε ρεκόρ πωλήσεων για λογαριασμό της Merck, με ετήσιες πωλήσεις της τάξης των 2,5 δις δολαρίων.

Ωστόσο, η μελέτη VIGOR – με βάση την οποία το Vioxx εκτοξεύθηκε στην εμπορική στρατόσφαιρα – έδειχνε επίσης ότι οι ασθενείς που έλαβαν Vioxx εκδήλωσαν πέντε φορές περισσότερες καρδιακές προσβολές και εγκεφαλικά επεισόδια από αυτούς που έλαβαν naproxen. Θα νόμιζε κάποιος ότι αυτές οι απειλητικές για τη ζωή παρενέργειες θα απέτρεπαν τους γιατρούς από τη συνταγογράφηση του Vioxx στους ασθενείς τους ή θα τους ωθούσαν να το δώσουν μόνο στη μικρή ομάδα των ασθενών που είχαν εξαιρετικά υψηλό κίνδυνο γαστρορραγίας και εξαιρετικά χαμηλό κίνδυνο καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικού. Δυστυχώς, δεν υπήρξε τέτοιου είδους αναστολή. Οι γιατροί έγραψαν εκατομμύρια συνταγές για Vioxx. Το μεγαθήριο των πωλήσεων δεν σταμάτησε την πορεία του μέχρι που η Merck το απέσυρε από την αγορά. Αυτό συνέβη μόνο αφού μια κλινική μελέτη, η οποία ήταν σχεδιασμένη να δοκιμάσει το Vioxx σαν προληπτική αγωγή για τον καρκίνο του παχέος εντέρου, επιβεβαίωσε, αντί γι' αυτό, ότι το φάρμακο προκαλούσε σημαντική καρδιακή νόσο.

Γνωρίζουμε τώρα ότι - παρά την ύπαρξη πρώιμων ενδείξεων για αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων συνεπειών - η Merck έδωσε οδηγίες στους αντιπροσώπους της να παραπλανούν τους γιατρούς σχετικά με την ασφάλεια του Vioxx. Έδωσαν στις «εκπαιδευτικές» τους εκστρατείες τους κωδικούς «Offence» («αξιόποινη πράξη») και «XXceleration» (από το acceleration [επιτάχυνση]). (FxClub.com 2006). Οι αντιπρόσωποι της εταιρείας μοίρασαν φυλλάδια που δεν έκαναν μνεία των καρδιαγγειακών αποτελεσμάτων της μελέτης VIGOR από το *New England Journal of Medicine* (Curfman et al. 2005, 2006) και αντ' αυτού παρουσίαζαν μια σειρά κατώτερων μελετών (με ανεπαρκή αριθμό ατόμων και/ή κατώτερης ποιότητας σχεδιασμό) που υποτίθεται ότι έδειχναν ότι οι χρήστες του Vioxx είχαν χαμηλότερο κίνδυνο καρδιακών προσβολών αντί για, όπως ήταν η πραγματικότητα, πολύ υψηλότερο κίνδυνο. Εάν είχαν οι γιατροί ενημερωθεί κατάλληλα για τις ενδείξεις, θα είχαν περιορίσει τη συνταγογράφηση του Vioxx. Ακόμη και η ίδια η μελέτη VIGOR αποκάλυφθηκε αργότερα ότι είχε υποτιμήσει τον πραγματικό καρδιαγγειακό κίνδυνο που συνδέεται με τη χρήση του Vioxx (Curfman et al. 2005).

Αυτές οι ενδείξεις εσκεμμένης παραπλάνησης των γιατρών από τη φαρμακευτική εταιρεία - με το πρόσχημα της «εκπαίδευσης» - προέκυψαν (σε έγγραφα που υποβλήθηκαν στο αμερικανικό Κογκρέσο) μόνο αφού το Vioxx αποσύρθηκε από το εμπόριο (Brownlee & Lenzer 2005). Στις 30 Σεπτεμβρίου 2004, αφού ήδη περισσότεροι από 80 εκατομμύρια ασθενείς είχαν πάρει το φάρμακο και οι ετήσιες πωλήσεις είχαν φτάσει τα 2,5 δις δολάρια, η εταιρεία απέσυρε το φάρμακο λόγω αυξημένου κινδύνου εμφραγμάτων μυοκαρδίου και εγκεφαλικών επεισοδίων (Torol 2004). Είναι τραγικό το γεγονός ότι, τη στιγμή της απόσυρσης του προϊόντος, υπολογίζεται ότι δεκάδες χιλιάδες ασθενείς είχαν ήδη πεθάνει άσκοπα από καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά που είχαν προκληθεί από το Vioxx (Graham et al. 2005).

Σχετικά με αυτή την υπόθεση, ίσως αξίζει να παρατεθεί ένα τυπικό απόσπασμα από την πειστική κατάθεση του Δρ. David Graham της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) σε μια ακρόαση από το αμερικανικό Κογκρέσο:

«Επιτρέψτε μου να αρχίσω περιγράφοντας τι βρήκαμε στη μελέτη μας, τι έχουν βρει άλλοι και τι αυτό σημαίνει για τον αμερικανικό λαό. Πριν από την έγκριση του Vioxx, είχε διεξαχθεί μια μελέτη από τη Merck με τον κωδικό 090. Αυτή η μελέτη βρήκε σχεδόν επταπλασιασμό του κινδύνου καρδιακής προσβολής με χορήγηση χαμηλής δόσης Vioxx. Η περιγραφή των χαρακτηριστικών του εγκεκριμένου φαρμάκου δεν έκανε μνεία καρδιαγγειακού κινδύνου. Τον Νοέμβριο 2000, μια άλλη κλινική μελέτη της Merck με το όνομα VIGOR βρήκε πενταπλασιασμό του κινδύνου καρδιακής προσβολής με υψηλή δόση Vioxx. Η εταιρεία είπε ότι το φάρμακο ήταν ασφαλές και ότι το φάρμακο με το οποίο γινόταν η σύγκριση, το naproxen, ήταν καρδιο-προστατευτικό. Το 2002, μια μεγάλη επιδημιολογική μελέτη ανέφερε διπλασιασμό του κινδύνου καρδιακής προσβολής με υψηλή δόση Vioxx και μια άλλη μελέτη βρήκε ότι το naproxen δεν επηρέαζε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής. Περίπου 18 μήνες μετά τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της μελέτης VIGOR, η FDA έκανε μια αλλαγή στην περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αναφέροντας τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής με την υψηλή δόση Vioxx, αλλά δεν την περιέλαβε στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις». Επίσης, δεν απαγόρευσε την κυκλοφορία και χρήση του σκευάσματος με την υψηλή δόση. Πιστεύω ότι μια τέτοια απαγόρευση θα έπρεπε να είχε τεθεί σε εφαρμογή». (Graham 2004).

Συμπέρασμα

Η εμπειρία με το Vioxx εγείρει ερωτήσεις για τις πρακτικές μάρκετινγκ της φαρμακοβιομηχανίας, αλλά και για τις ανεπαρκέστερες επιδόσεις της ρυθμιστικής αρχής. Αυτές οι ερωτήσεις έχουν τύχει εκτεταμένης συζήτησης τόσο σε ιατρικά όσο και σε γενικά μέσα ενημέρωσης. Εκατομμύρια ασθενείς πήραν αυτό το φάρμακο πριν αποσυρθεί από την αγορά παρά τις εξέχουσες ενδείξεις ότι η σχέση κινδύνου προς όφελος ήταν σε βάρος του. Παρότι οι ενδείξεις ότι οι βλάβες ήταν σημαντικότερες από τα οφέλη ήταν εξαρχής παρούσες στην ιατρική βιβλιογραφία, αυτές αγνοήθηκαν ευρέως από τους γιατρούς, με την εξαίρεση μιας έντιμης μειοψηφίας τολμηρών ανεξάρτητων κλινικών γιατρών, που διατύπωσαν κατάλληλες προειδοποιήσεις πολύ πριν το προϊόν τελικά αποσυρθεί το 2004 (Wright 2002).

Λιγότερα έχουν ειπωθεί για το ρόλο των επαγγελματιών υγείας στη συγκεκριμένη περίπτωση. Μήπως δώρα, δωρεάν δείγματα, αμοιβές ομιλητών και μια πληθώρα άλλων οικονομικών σχέσεων μεταξύ των ΕΥ και του κατασκευαστή έπαιξαν ρόλο στην ενίσχυση της συνταγογράφησης αυτού του φαρμάκου; Κανείς δεν θα ισχυριζόταν ότι οι γιατροί ηθελημένα χορήγησαν σε ασθενείς ένα άσκοπα επιβλαβές προϊόν εξαιτίας κάποιου δωρεάν γεύματος ή μιας παρτίδας γκολφ. Ωστόσο, όπως επισημαίνει το παρόν κεφάλαιο, αποδοχή δώρων από εταιρείες μπορεί να στρεβλώσει την άσκηση του επαγγέλματος με διάφορους τρόπους, συχνά υποσυνείδητα. Τελικά, ο ασθενής είναι αυτός που υποφέρει. Όπως επισημαίνουν οι Dana & Loewenstein (2003), «οι φαρμακευτικές εταιρείες γνωρίζουν ότι τα δώρα επηρεάζουν τους γιατρούς και αυτός είναι ο λόγος που πολλές από αυτές απαγορεύουν στους υπαλλήλους τους να δέχονται ακόμη και μικρά δώρα». Επιπλέον, όταν οι ασθενείς ανακαλύπτουν την πλήρη έκταση της συναλλαγής που υφίσταται μεταξύ γιατρών και φαρμακοβιομη-

χανίας, μια δεύτερη σημαντική απώλεια πιθανόν να είναι η σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ γιατρού και ασθενή.

Συνοπτικά, γιατροί και άλλοι πάροχοι περίθαλψης πρέπει να αναγνωρίσουν την εφαρμογή που έχει το παλιό ρητό, «δεν υπάρχει δωρεάν γεύμα». Η αποδοχή δώρων ή άλλων προσφορών από φαρμακευτικές εταιρείες και τους αντιπροσώπους τους έχει βαρύ ηθικό τίμημα, συγκεκριμένα, τη θυσία της επαγγελματικής ακεραιότητας. Οι ηθικοί φοιτητές των επαγγελμάτων υγείας οφείλουν να λένε «όχι» σε όλες τις προσφορές των φαρμακευτικών εταιρειών και πρέπει να συνεχίσουν να το κάνουν και μετά την έναρξη άσκησης του επαγγέλματος. Ταυτόχρονα, πρέπει κανείς να αναγνωρίσει ότι το να λέει «όχι» όταν οι συνάδελφοί του λένε «ναι» εγκυμονεί κινδύνους. Όχι μόνο κανείς αισθάνεται άσχημα όταν χάνει τις υλικές αμοιβές που προσφέρονται σε αυτούς που λένε «ναι», αλλά και ρισκάρει να θεωρηθεί ως απειλή από τους συναδέλφους του. Αυτοί που δημόσια αρνούνται αθέμιτα οφέλη κινδυνεύουν να θεωρηθούν «χαλάστρες». Οι επικριτές του μάρκετινγκ των φαρμακευτικών εταιρειών μπορεί να απομονωθούν από αυτούς ακριβώς με τους οποίους χρειάζεται να δημιουργήσουν δεσμούς καλής επικοινωνίας και αμοιβαίας υποστήριξης. Έτσι, όταν κάποιος σκέπτεται να πάρει θέση για θέμα αρχής οφείλει επίσης να εξετάσει τις δυνατότητες συλλογικής δράσης. Αυτοεκπαίδευση, ακολουθούμενη από διαλογική συζήτηση με τους συναδέλφους, έχει τη δυνατότητα να οδηγήσει σε συλλογική αντίδραση. Στο κάτω-κάτω, καθένας οφείλει να ενεργεί σύμφωνα με τη συνείδησή του· αλλά εάν κανείς είναι σε θέση να δράσει συλλογικά με άλλους που έχουν τις ίδιες απόψεις, τότε ο αντίκτυπος της δράσης του πιθανόν να αυξηθεί εκθετικά.

Ασκήσεις

1. Δημόσια συζήτηση για τις ηθικές συγκρούσεις μεταξύ των επαγγελματιών υγείας

Οι φοιτητές χωρίζονται σε ομάδες συζήτησης 4-6 ατόμων. Η πρώτη συζήτηση θα έχει θέμα την ερώτηση:

Ομάδα 1: *Δεν υπάρχει ηθική σύγκρουση στο να δέχονται οι γιατροί και φαρμακοποιοί χρήματα από φαρμακευτικές εταιρείες.*

Ομάδα 2: *Είναι ηθικά απαράδεκτο να δέχονται οι γιατροί και φαρμακοποιοί χρήματα από φαρμακευτικές εταιρείες.*

Οι φοιτητές πρέπει να προσπαθήσουν να επιχειρηματολογήσουν για κάθε πλευρά της ερώτησης ανεξάρτητα από την αρχική τους άποψη. Μπορεί να συναντηθούν ως ομάδα για να συζητήσουν πως θα προσεγγίσουν το διάλογο και να μοιράσουν μεταξύ των μελών της ομάδας τα θέματα που θα καλυφθούν. Για παράδειγμα, κάποιος μπορεί να θέλει να ασχοληθεί με τα μικρά δώρα ή τα δωρεάν γεύματα, κάποιος άλλος με τη συμμετοχή σε συμβουλευτικές επιτροπές εταιρειών, κ.λπ., ένας τρίτος με τη χορηγία ιατρικής έρευνας ή ιδρυμάτων από τη φαρμακοβιομηχανία.

Η συζήτηση αυτού του θέματος πρέπει να περιλαμβάνει αναφορά μερικών περιπτώσεων που έτυχαν ευρείας δημοσιότητας σχετικά με την αλληλεπίδραση της βιομηχανίας με ερευνητές οι οποίοι έθεσαν θέματα αβεβαιότητας.

Βασικές πηγές:

Schafer A (2004). Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis-learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *Journal of Medical Ethics* 30: 8-24.

Rennie D (1997). Thyroid storm. *Journal of the American Medical Association* 277: 1238-43.

Moynihan R (2003). Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. Part 2: Disentanglement. *British Medical Journal* 326: 1189-92.

Topol EJ (2004). Failing the public health - rofecoxib, Merck, and the FDA. *New England Journal of Medicine* 351: 1707-9.

Katz D, Caplan A, Merz J (2003). All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *American Journal of Bioethics* 3: 39-46.

Dana J, Loewenstein G (2003). A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Journal of the American Medical Association* 290: 252-5.

2. Ερωτήσεις για την περίπτωση Olivieri

«Η ηθική μου υποχρέωση ως κλινικού ερευνητή ήταν να ενημερώσω τους ασθενείς και την επιτροπή ηθικής της μελέτης για κάθε ορατό κίνδυνο. Καθώς ήμουν ο γιατρός που είχε την ευθύνη της περίθαλψης πολλών από αυτούς τους ασθενείς, είχα επίσης το καθήκον του “μη βλάπτειν”. Όταν εξέφρασα την πρόθεσή μου να ενημερώσω τους ασθενείς και τους γονείς τους, την ρυθμιστική αρχή και την επιστημονική κοινότητα για τις ανησυχίες μου, η εταιρεία αμφισβήτησε τόσο τον κίνδυνο από τη χρήση του φαρμάκου, όσο και την ανάγκη να ενημερωθούν οι ασθενείς».

-Nancy Olivieri, προσωπική επικοινωνία.

- Εάν ένας γιατρός υποψιάζεται ότι ένα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενείς κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης πρέπει να ενημερώσει τους ασθενείς ακόμη και αν δεν είναι σίγουρος;
- Ποια μέτρα μπορούν να λάβουν οι ρυθμιστικές αρχές, τα ακαδημαϊκά ιδρύματα και τα περιοδικά ώστε να διασφαλίσουν ότι όλα τα αποτελέσματα μιας χορηγούμενης κλινικής μελέτης – ευεργετικά και επιβλαβή - αναφέρονται στα επιστημονικά άρθρα που δημοσιεύονται;
- Εάν οι εταιρείες-χορηγοί διακόπτουν τις μελέτες όταν αρχίζουν να εμφανίζονται υποψίες ανεπιθύμητων ενεργειών, πως επηρεάζεται συνολικά η επιστημονική βιβλιογραφία; Τι σημαίνει αυτό για τη δυνατότητα πρόσβασης των γιατρών και φαρμακοποιών στις πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τις παρενέργειες των φαρμάκων;

3. Αυτή η κατάσταση προέκυψε σε μια κορυφαία ερευνήτρια στον τομέα της, σε μια πλούσια βιομηχανική χώρα. Πως νομίζετε ότι θα μπορούσε η κατάσταση να διαφέρει εάν βρισκόταν στην αρχή της καριέρας της; Τι θα συνέβαινε εάν εργαζόταν σε μια αναπτυσσόμενη χώρα;

4. Στην κάλυψη της «περίπτωσης Olivieri» από τον τύπο, το δημόσιο νοσοκομείο και το πανεπιστήμιο που εμπλέκονταν υπέστησαν δριμύτερη κριτική από ότι η Apotex. Συμφωνείτε με αυτό; Δικαιολογήστε την απάντησή σας.

5. Γνωρίζετε κάποια παρόμοια περίπτωση που συνέβη στην περιοχή ή τη χώρα σας;

6. Συζήτηση των πολιτικών σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων.

Σε αυτήν την άσκηση, οι φοιτητές χωρίζονται σε ομάδες που θα πάρουν συνεντεύξεις από ανωτέρους υπαλλήλους της ιατρικής ή φαρμακευτικής υπηρεσίας σχετικά με τις τρέχουσες πολιτικές του ιδρύματος για τη σύγκρουση συμφερόντων. Μπορούν να χρησιμοποιήσουν είτε τον πίνακα αξιολόγησης PharmFree που έχει δημιουργηθεί από την Ένωση Φοιτητών Ιατρικής των ΗΠΑ (AMSA) είτε μια δική τους τροποποίηση του εν λόγω πίνακα, προσαρμοσμένη στις τοπικές συνθήκες. Για πληροφορίες σχετικά με το σύστημα αξιολόγησης της AMSA, δες:

<http://amsascorecard.org/methodology>

Θα πρέπει να υποβάλλουν έκθεση με τα αποτελέσματα αυτών των συνεντεύξεων, την αξιολόγηση του τομέα τους και τις προτάσεις τους για αλλαγές πολιτικής.

Βασικές πηγές

Brennan, TA, Rothman DJ, Blank L et al. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association* 295: 429-33.

Βιβλιογραφία

- Angell M (2004). The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it. New York, Random House.
- Banks JW et al. (1992). Attitudes of medical school faculty towards gifts from pharmaceutical industry. *Academic Medicine* 67: 610-2.
- Bellin M, McCarthy S, Drevlow L et al. (2004). Medical students. exposure to pharmaceutical industry marketing: a survey at one US medical school. *Academic Medicine* 79: 1041-45.
- Bero L, Oostvogel F, Bacchetti P et al. (2007). Factors associated with findings of published trials of drug-drug comparisons: why some statins appear more efficacious than others. *PLoS Med* 4: e184.
- Bombardier C, Laine L, Reicin A et al. (2000). Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 2000, 343: 1520-8.
- Brennan TA, Rothman DJ, Blank L et al. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association* 295: 429-33.
- Brownlee S, Lenzer J (2005). Spin doctored. How drug companies keep tabs on physicians. *Slate Magazine* (<http://slate.msn.com> accessed 31 May 2005).
- Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2005). Expression of concern: Bombardier et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 353: 2813-4.
- Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2006). Expression of concern reaffirmed. *New England Journal of Medicine* 354: 1193.
- Dana J, Loewenstein G (2003). A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Journal of the American Medical Association* 290: 252-5.
- Davis M (1982). Conflict of interest. *Business & Professional Ethics Journal* 1: 17-27.
- Dorfman S, Maynor J (2006). Marketing to professionals: under the influence. Marketers should target the doctors who affect change in the medical community. *Pharmaceutical Executive* 1 March 2006, (<http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=310981> accessed 17 April 2009).
- Forex Club, Merck used code-named projects to boost Vioxx sales. Washington (AP). (<http://news.fxclub.com/forex/news?action=printday&day=5&month=5&year=2005&key=d3ce3335957a39251b79c094291de0263e64b897> accessed 5 April 2006).
- Graham DJ (2004). Testimony to the United States Senate, (<http://finance.senate.gov/hearings/testimony/2004test/111804dgtest.pdf> , 17 April 2009).
- Graham DJ, Campen D, Hui R et al. (2005). Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet* 365: 475-81.
- Healy D, Cattell D (2003). Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. Comparative study. *British Journal of Psychiatry* 183: 22-7.

- Hébert PC (2008). The need for an institute of continuing health education.[Editorial]. *Canadian Medical Association Journal* 178: 805-6.
- Hodges B (1995). Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. *Canadian Medical Association Journal*, 153: 553-9.
- IMS Health (2005). Integrated promotional services and CMR, July.
- Lexchin J (1993). Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *Canadian Medical Association Journal* 149: 1401-7.
- Lexchin J, Bero L, Djulbegovic B et al. (2003). Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *British Medical Journal* 326: 1167-70.
- Madhavan S et al. (1997). The gift relationship between pharmaceutical companies and physicians: an exploratory survey of physicians. *Journal of Clinical Pharmacology & Therapeutics* 22: 207-15.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002). PhRMA code on interactions with healthcare professionals. Available at: www.phrma.org/publications/policy//2002-04-19.391.pdf accessed 28 April 2003).
- Rawlins MD (1984). Doctors and the drug makers. *Lancet* 2(8397): 276-8.
- Relman A (2003). Defending professional independence: ACCME's proposed new guidelines for commercial support of CME. *Journal of the American Medical Association* 289: 2418-20.
- Rennie D, as quoted by Moynihan R (2003). Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. Part 1. Entanglement. *British Medical Journal* 326: 1189-92.
- Ross JS, Lackner JE, Lurie P et al. (2007). Pharmaceutical company disclosure to physicians. Early experience with disclosure laws in Vermont and Minnesota. *Journal of the American Medical Association* 297: 1216-23.
- Sierles FS et al. (2005). Medical students. exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *Journal of the American Medical Association* 294: 1034-42.
- Sismondo S (2008). How pharmaceutical industry funding affects trial outcomes: causal structures and responses. *Social Science & Medicine* 66: 1909-14.
- Smith R (2003). Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *British Medical Journal* 326: 1202-5.
- Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ (2001). Of principles and pens: attitudes of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine* 110: 551-7.
- Steinman MA, Bero LA, Chren M-M et al. (2006). Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Annals of Internal Medicine* 145: 284-93.
- Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K et al. (1998). Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *New England Journal of Medicine* 338: 101-6.
- Topol EJ (2004). Failing the public health - rofecoxib, Merck, and the FDA. *New England Journal of Medicine* 351: 1707-9.
- Wazana A (2000). Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association* 283: 373-80.

Wright J (2002). The double-edged sword of Cox-2 selective NSAIDs. *Canadian Medical Association Journal* 167: 1131-7.

Wynia MK, Latham SR, Kao AC et al. (1999). Medical professionalism in society. *New England Journal of Medicine* 341: 1612-6.

Κεφάλαιο 7

Ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης

Γιατί έχει σημασία η ρύθμιση;

Lilia Ziganshina & Joel Lexchin

Τη δεκαετία του 1940, το συνθετικό οιστρογόνο διεθυλστυλβεστρόλη (DES) διαφημιζόταν παγκοσμίως για «πρόληψη αποβολών» και σε φυσιολογικές εγκυμοσύνες «για να κάνει τα μωρά δυνατότερα». Το φάρμακο ήταν αναποτελεσματικό και οι γυναίκες που το πήραν κατέληξαν να έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο καρκίνου του μαστού ενώ οι κόρες τους, που είχαν εκτεθεί στο φάρμακο ως έμβρυα, ανέπτυξαν ανωμαλίες του αναπαραγωγικού συστήματος και, σε μερικές περιπτώσεις, μια σπάνια μορφή καρκίνου του κόλπου (Giusti et al. 1995). Τη δεκαετία του 1970, διαφημίσεις σε канаδικά ιατρικά περιοδικά έλεγαν στους γιατρούς ότι παιδιά που ήταν δύστροπα στο φαγητό ή «ταραχοποιοί» χρειαζόνταν Atarax (υδροξυζίνη), ένα ηρεμιστικό φάρμακο (Canadian Family Physician 1973). Το 1990, το Ιατρικό Λόμπι για Σωστό Μάρκετινγκ (MaLAM, που τώρα έχει μετονομασθεί σε *Healthy Skepticism*), παρουσίασε στοιχεία που έδειχναν ότι η εταιρεία E. Merck προωθούσε το σκεύασμα Ilivico S για την πρόληψη κρυωμάτων και γρίπης σε παιδιά μικρότερα των 5 ετών. Το Ilivico S είναι ένας παράλογος συνδυασμός ενός αντιισταμινικού, ενός αποσυμφορητικού, βιταμίνης C, φαιναζόνης και ασπιρίνης (MaLAM 1990). Τη δεκαετία του 1990, αντιπρόσωποι της Parke-Davis προωθούσαν παράνομα το Neurontin (γκαμπαπεντίνη) για ένα ευρύ φάσμα ενδείξεων για τις οποίες δεν είχε έγκριση (Harris 2004). Εκείνη την εποχή, η γκαμπαπεντίνη ήταν εγκεκριμένη στις ΗΠΑ μόνο ως συμπληρωματική θεραπεία της επιληψίας για ασθενείς στους οποίους η θεραπεία πρώτης γραμμής δεν ήταν επαρκής.

Όλες οι παραπάνω καταστάσεις προέκυψαν λόγω ανεπαρκούς ρύθμισης της φαρμακευτικής προώθησης. Οι επαγγελματίες υγείας εκτίθενται καθημερινά σε πολλούς τύπους προώθησης. Σε διάφορους βαθμούς, υπάρχουν κανονισμοί για τη ρύθμιση αυτών των δραστηριοτήτων με σκοπό να διασφαλίσουν τη σωστή συνταγογράφηση και να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία. Το παρόν κεφάλαιο χρησιμοποιεί συγκεκριμένα παραδείγματα του σημείου τομής μεταξύ φαρμακευτικής προώθησης και περίθαλψης των ασθενών για να εξετάσει πόσο αποτελεσματικά επιτυγχάνουν τους στόχους τους οι υπάρχοντες κανονισμοί.

Στόχοι του κεφαλαίου

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει κανονισμούς και ηθικούς κώδικες για τη φαρμακευτική προώθηση και παρέχει μια ανασκόπηση των ερευνητικών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ρύθμισης. Με την ολοκλήρωσή του θα πρέπει να είσαστε σε θέση να:

- Περιγράφετε πως δουλεύει στην πράξη η ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης μέσα στα πλαίσια δύο βασικών μοντέλων: α) ρύθμιση απευθείας από την κυβέρνηση και β) αυτορύθμιση της φαρμακοβιομηχανίας.
- Συγκρίνετε τους εθνικούς κανονισμούς με τις οδηγίες που περιέχονται στην έκδοση του ΠΟΥ «Ηθικά Κριτήρια για την Προώθηση των Φαρμάκων» (*Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*).
- Αξιολογείτε κριτικά διάφορους κώδικες ή κατευθυντήριες οδηγίες και εντοπίζετε τα δυνατά και αδύνατα σημεία τους.
- Περιγράφετε τα συστήματα παρακολούθησης και επιβολής των κανονισμών που ισχύουν στη χώρα σας.
- Αναλύετε συγκεκριμένες προωθητικές δραστηριότητες από τη σκοπιά του κατά πόσον παραβιάζουν ή όχι τους εθνικούς νόμους, τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ ή τους επαγγελματικούς κώδικες.

Γιατί χρειάζεται ρύθμιση η φαρμακευτική προώθηση;

Η φαρμακοβιομηχανία παρέχει μια πολύτιμη και νόμιμη υπηρεσία στην κοινωνία. Ταυτόχρονα, πρόκειται για μια επιχείρηση και τα κέρδη της εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το μάρκετινγκ. Όσο περισσότερες οι πωλήσεις, τόσο μεγαλύτερη η απόδοση των επενδύσεων. Η προώθηση είναι βασικός παράγων στη διαμόρφωση του όγκου των πωλήσεων. Όπως δείχνουν τα παραδείγματα στην εισαγωγή του κεφαλαίου, όταν προτεραιότητα δίνεται στις πωλήσεις και όχι στη δημόσια υγεία, η προώθηση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική και κακής ποιότητας συνταγογράφηση και κακή χρήση των φαρμάκων. Αυτό, με τη σειρά του, οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο παρενεργειών και αύξηση των δαπανών υγείας. Οι συνταγογραφούντες βρίσκονται συχνά παγιδευμένοι μεταξύ των αναγκών των ασθενών και των προτεραιοτήτων της περίθαλψης από τη μια μεριά και των επιρροών της προώθησης από την άλλη. «Υπηρεσία σε δύο κυρίους» και συγκρούσεις συμφερόντων μπορούν να θολώσουν την κρίση και να προκαλέσουν στρεβλώσεις τόσο στην παροχή περίθαλψης όσο και στη διεξαγωγή ιατρικής έρευνας.

Οι γιατροί, φαρμακοποιοί, ερευνητές, εκπαιδευτές, μάνατζερ και οικονομικοί διαχειριστές νοσοκομείων χρειάζονται πρακτική καθοδήγηση για το πώς να κατανοούν και να διαχειρίζονται τις σχέσεις τους με τη φαρμακοβιομηχανία. Ταυτόχρονα, η βιομηχανία χρειάζεται καθοδήγηση για τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων μάρκετινγκ ώστε να ενισχύονται τα θετικά αποτελέσματα για την υγεία. Η κύρια ηθική βάση για κάθε είδους καθοδήγηση είναι η κατανόηση του ότι οι αξίες της κλινικής φροντίδας, του κοινωνικού καλού και της επιστήμης πρέπει να υπερισχύουν των εμπορικών απαιτήσεων και οικονομικών συμφερόντων (World Medical Association 2004).

Ένα νομικό πλαίσιο για τη ρύθμιση⁵

Οι προβλέψεις της νομοθεσίας που αφορά στη φαρμακευτική προώθηση συνήθως περιέχουν δύο βασικά κριτήρια σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται στις διαφημίσεις:

- Πρέπει να είναι σε συμφωνία με τα εγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος.
- Δεν πρέπει να είναι παραπλανητικές ή ανακριβείς.

Όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν εγκρίνεται για είσοδο στην αγορά, συνοδεύεται από ένα εγκεκριμένο φύλλο πληροφοριών με τα χαρακτηριστικά του. Αυτό καθορίζει τις ενδείξεις για τις οποίες έχει εγκριθεί, τη δοσολογία και τρόπο χορήγησης, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις, καθώς και πληροφορίες για αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Για να είναι η διαφήμιση συμβατή με το εγκεκριμένο φύλλο χαρακτηριστικών του φαρμάκου, πρέπει να περιορίζεται στις εγκεκριμένες ενδείξεις και προϋποθέσεις χρήσης. Για παράδειγμα, εάν ένα φάρμακο έχει έγκριση μόνο για επιληψία, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να το διαφημίσει για διπολική ψύχωση ή κατάθλιψη. Οι γιατροί, από την άλλη μεριά, μπορούν νόμιμα να συνταγογραφήσουν ένα φάρμακο για οποιαδήποτε χρήση επιθυμούν, εντός των περιορισμών που επιβάλλονται από τους εργοδότες και τα ιδρύματά τους. Συνταγογράφηση για μια μη εγκεκριμένη χρήση καλείται «συνταγογράφηση εκτός ενδείξεων». Αυτή είναι συχνά νόμιμη. Για παράδειγμα, για πολλές ασθένειες, δεν υπάρχουν φάρμακα εγκεκριμένα για χρήση σε παιδιά. Μια εταιρεία μπορεί να κάνει αίτηση για έγκριση επιπρόσθετων ενδείξεων για το φάρμακό της. Ωστόσο, μέχρι αυτή να εγκριθεί, η εταιρεία δεν μπορεί να διαφημίσει νόμιμα το φάρμακο γι' αυτές τις ενδείξεις. Ένα φάρμακο μπορεί να εγκριθεί για διαφορετικές χρήσεις σε αρκετές χώρες, πράγμα που επίσης οδηγεί σε παραλλαγές στους διαφημιστικούς ισχυρισμούς που μπορεί να γίνουν νόμιμα σε διαφορετικές χώρες.

Στην πράξη, όταν οι ρυθμιστικές αρχές αποφασίζουν αν η διαφήμιση είναι ακριβής ή παραπλανητική, συχνά βασίζονται στην απόφαση πρωταρχικά στο κατά πόσον είναι σε συμφωνία με το εγκεκριμένο φύλλο χαρακτηριστικών του φαρμάκου. Μερικές φορές βασικές ανησυχίες για τη δημόσια υγεία παραμένουν αναπάντητες. Για παράδειγμα, η διαφήμιση νεότερων, ευρέως φάσματος αντιβιοτικών για καθημερινά προβλήματα μπορεί να οδηγήσει σε άσκοπη συνταγογράφηση και να συνεισφέρει στην ανάπτυξη ανθεκτικών μικροβίων. Αυτές οι διαφημίσεις μπορεί τεχνικά να είναι συμβατές με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος αλλά να είναι άκρως ανεπαρκείς από την προοπτική της δημόσιας υγείας.

Πέρα από την απαγόρευση της εκτός ενδείξεων και της παραπλανητικής διαφήμισης, οι εθνικοί νόμοι μπορεί επίσης να απαγορεύουν δραστηριότητες όπως η απευθείας

⁵ Η Ελληνική νομοθεσία σχετικά με τη ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης έχει εναρμονιστεί προς την αντίστοιχη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την ΔΥΓ3(α)/83657 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ τεύχος Β', αρ. Φύλλου 59, 24-1-2006, άρθρα 106-120) <http://www.sfee.gr/files/fek/192.pdf>

Στα πλαίσια του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) λειτουργεί Επιτροπή Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης & Διαφήμισης από φαρμακευτικές επιχειρήσεις, έργο της οποίας αποτελεί «ο έλεγχος της ορθότητας των στοιχείων που περιέχονται στα Έντυπα Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις και ιδιαίτερα ο εντοπισμός τυχόν ατεκμηρίωτων, ανακριβών, ανεπαρκών, εσφαλμένων, παραπλανητικών πληροφοριών και στοιχείων. Επίσης, ο έλεγχος διαφημιστικών καταχωρήσεων φαρμακευτικών προϊόντων επί πληρωμή ή των εμμέσων ανακοινώσεων στον Τύπο και στα λοιπά ΜΜΕ, καθώς και των διαφημίσεων φαρμακευτικών προϊόντων στα προγράμματα επιστημονικών συνεδρίων».

διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων στον καταναλωτή. Προωθητικές δραστηριότητες όπως δώρα σε γιατρούς και φαρμακοποιούς με αντάλλαγμα συνταγογράφηση ή επίτευξη συγκεκριμένου αριθμού πωλήσεων μπορεί να καλύπτονται από άλλους νόμους που δεν είναι ειδικοί για την προώθηση φαρμάκων, όπως οι νόμοι κατά της δωροδοκίας και της διαφθοράς.

Τα κανονιστικά πρότυπα μπορεί επίσης να επεκταθούν πέρα από την παρουσία ή απουσία πληροφοριών για το φάρμακο. Στις ΗΠΑ, για παράδειγμα, απαιτείται μια «δίκαιη ισορροπία» στις πληροφορίες για οφέλη και κινδύνους. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι η πληροφόρηση για τις βλαβερές συνέπειες ενός φαρμάκου πρέπει να είναι παρούσα σε κάθε μέρος της διαφήμισης. Σε χώρες που δεν υπάρχει αυτή η πρόβλεψη, το διαφημιστικό έντυπο δεν περιέχει πάντα πληροφορίες για τους κινδύνους ενός φαρμάκου.

Βασικές διαφορές στη ρύθμιση

Μια από τις διαφορές στη ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης μεταξύ χωρών είναι αποτέλεσμα των διαφορών στην ικανότητά τους να ρυθμίζουν τον τομέα του φαρμάκου γενικά. Το 2004, μια έρευνα των εθνικών κυβερνήσεων από τον ΠΟΥ βρήκε ότι λιγότερες από το 1/6 των χωρών είχαν καλά αναπτυγμένο σύστημα ρύθμισης φαρμάκων και το 1/3 ανέφεραν ότι είχαν μικρή ή και καθόλου ρυθμιστική δυνατότητα (World Health Organization 2004). Κάπως λιγότερες από τις μισές χώρες (89) ανέφεραν ότι ρύθμιζαν τη φαρμακευτική προώθηση με κάποιον τρόπο. Ωστόσο, η ποσότητα ανθρωποωρών και προσπάθειας που αφιερώνεται γι' αυτόν το σκοπό μπορεί να διαφέρει σε πολύ μεγάλο βαθμό.

Αυτορύθμιση έναντι κυβερνητικής ρύθμισης

Σε πολλές χώρες η ρύθμιση διεξάγεται, στο μεγαλύτερο μέρος της, με εθελοντικούς κώδικες και κατευθυντήριες οδηγίες. Παρότι οι κυβερνήσεις στις αναπτυγμένες χώρες έχουν εκ του νόμου την εξουσία να ελέγχουν την προώθηση, οι περισσότερες έχουν στην πράξη εκχωρήσει το μεγαλύτερο μέρος των διαδικασιών ελέγχου της φαρμακευτικής προώθησης στους εθνικούς συνδέσμους των φαρμακοβιομηχανιών. Αυτή η προσέγγιση καλείται αυτορύθμιση.⁶

Στην αυτορύθμιση, οι κανονιστικές δραστηριότητες ανατίθενται συνήθως στους συνδέσμους των φαρμακευτικών ή διαφημιστικών εταιρειών ή σε οργανισμούς που περιλαμβάνουν εκπροσώπηση ενός φάσματος ενδιαφερόμενων μερών («πολυσυμμετοχικές ομάδες»). Οι σύνδεσμοι αναπτύσσουν τους δικούς τους κώδικες και πρότυπα και μπορούν να προεγκρίνουν τις διαφημίσεις. Συνήθως έχουν σε λειτουργία επίσημες διαδικασίες ανταπόκρισης σε καταγγελίες σχετικά με διαφημίσεις ή προωθητικές δραστηριότητες. Πολλές από αυτές τις καταγγελίες προέρχονται από ανταγωνίστριες εταιρείες. Ένα κεντρικό ζήτημα είναι το κατά πόσον η παραβίαση

⁶ Ο Κώδικας Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) καλύπτει την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, τη δημοσιοποίηση των παροχών από φαρμακευτικές εταιρείες προς επαγγελματίες υγείας και τη διαδικασία ελέγχου της εφαρμογής του. Η τελευταία τροποποίηση του Κώδικα τέθηκε σε ισχύ την 14-4-2014 (http://www.sfee.gr/files/page/CoETHICS-GR_2014.pdf).

του εθελούσιου κώδικα συμπεριφοράς της βιομηχανίας είναι ισοδύναμη με παράβαση του νόμου. Το πρόβλημα εδώ είναι ότι η διατύπωση συχνά διαφέρει και οι αυτορρυθμιστικοί κώδικες δεν είναι τεχνικά μέρος της νομοθεσίας. Παρότι οι κυβερνήσεις μπορούν να παρέμβουν σε περίπτωση σοβαρής παράβασης, αυτό σπάνια συμβαίνει στην πράξη.

Ένα παράδειγμα αυτορύθμισης και επιβολής κανόνων μπορούμε να βρούμε στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ο Βρετανικός Νόμος Φαρμάκων περιλαμβάνει κανονισμό για τη φαρμακευτική προώθηση και ο Υπουργός Υγείας της χώρας είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή του. Ωστόσο, αυτή η αρμοδιότητα έχει εκχωρηθεί στο Σύνδεσμο της Βρετανικής Φαρμακοβιομηχανίας (ABPI). Η αιτιολόγηση αυτής της εκχώρησης είναι η εμπειρία και προθυμία της φαρμακοβιομηχανίας σε συνδυασμό με τη δυνατότητα του Υπουργείου Υγείας να εξοικονομήσει χρήματα και χρόνο του προσωπικού του.

Σε λίγες χώρες, περιλαμβανομένων της Γαλλίας και των ΗΠΑ, η κυβέρνηση ρυθμίζει απευθείας τη φαρμακευτική προώθηση. Στις ΗΠΑ, το αρμόδιο τμήμα Μάρκετινγκ, Διαφήμισης και Επικοινωνίας για τα Φάρμακα (DDMAC) της FDA έχει περίπου 40 υπαλλήλους. Εκ του νόμου, δεν μπορεί να επιμείνει σε προέγκριση των διαφημίσεων αλλά οι εταιρείες οφείλουν να υποβάλλουν εκεί τις διαφημίσεις όταν ξεκινούν μια διαφημιστική εκστρατεία. Το 2005, το DDMAC εξέτασε περί τα 53.000 διαφημιστικά υλικά (Committee on the Assessment of the US Drug Safety System, Baciu, Stratton and Burke, 2006). Εάν βρεθεί ότι μια διαφήμιση παραβιάζει τον νόμο, το DDMAC στέλνει μια «Επιστολή χωρίς Τίτλο» στην εταιρεία ζητώντας την άμεση απόσυρση της διαφήμισης και εξηγώντας τους λόγους για τους οποίους η διαφήμιση κρίθηκε παράνομη. Για σοβαρότερες παραβάσεις στέλνεται η δεύτερου βαθμού «Επιστολή Προειδοποίησης», η οποία μπορεί να απαιτεί δαπανηρή εκστρατεία για επανόρθωση της παραπληροφόρησης, όπως π.χ. τη δημοσίευση διορθωτικών διαφημίσεων ή την αποστολή σε όλους τους γιατρούς επιστολών του τύπου «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας». Οι Επιστολές χωρίς Τίτλο και οι Επιστολές Προειδοποίησης του DDMAC αναρτώνται στην ιστοσελίδα της FDA (<http://www.fda.gov/cder/warn/warn2006.htm>). Ωστόσο, το 2002, το Γενικό Λογιστήριο των ΗΠΑ (ο ερευνητικός βραχίονας του Κογκρέσου) ανέφερε ότι η πρόσφατη εισαγωγή εσωτερικών διοικητικών διαδικασιών είχε ως αποτέλεσμα τη σημαντική επιβράδυνση της αντίδρασης της ρυθμιστικής αρχής. Αυτή ήταν ιδιαίτερα προβληματική για τηλεοπτικές διαφημίσεις απευθείας στον καταναλωτή. *«Χωρίς πιο έγκαιρη δράση ... οι διαφημίσεις στον καταναλωτή που το DDMAC έχει χαρακτηρίσει ως παραπλανητικές μπορούν να συνεχίσουν να προβάλλονται για υπερβολικά μεγάλο διάστημα»* (United States General Accounting Office, 2002).

Πέντε βασικές βαθμίδες στη ρύθμιση

Ανεξάρτητα του εάν η ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης διεξάγεται απευθείας από την κυβέρνηση ή μέσω αυτορύθμισης από τη φαρμακοβιομηχανία, υπάρχουν πέντε βασικά συστατικά:

- Εθνικοί νόμοι και κανονισμοί.
- Εφαρμογή των νόμων μέσω κωδίκων και άλλων προτύπων.

- Έλεγχος της φαρμακευτικής προώθησης, ώστε να διασφαλισθεί η συμμόρφωση με τα νομικά ή άλλα πρότυπα.
- Επιβολή του νόμου με επαρκείς κυρώσεις, ώστε να αποτρέπονται οι παραβάσεις.
- Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της ρύθμισης.

Ακόμη και μεταξύ χωρών με επαρκείς πόρους για επίβλεψη της ρύθμισης υπάρχουν τεράστιες διαφορές στο βαθμό υλοποίησης μερικών ή και όλων από τα παραπάνω. Μπορεί να υφίσταται κάποιος νόμος και ένας εθνικός κώδικας αλλά με περιορισμένη επιβολή και με απουσία κυρώσεων για τις παραβάσεις. Σε άλλες περιπτώσεις, ο ρυθμιστικός μηχανισμός είναι σε λειτουργία αλλά δεν υπάρχει αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του, για παράδειγμα, στη διασφάλιση ότι οι ισχυρισμοί που γίνονται κατά την προώθηση υποστηρίζουν την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και τους στόχους της δημόσιας υγείας. Στην ιδανική περίπτωση, τακτική ή συνεχής αξιολόγηση θα οδηγούσε σε αλλαγές στα πρότυπα και τη διαδικασία της ρύθμισης και αυτές οι αλλαγές θα αξιολογούνταν με τη σειρά τους. Στην πράξη, αυτό συμβαίνει σπάνια.

Επιτήρηση της ρύθμισης: μακριά από το τέλειο

Στο τμήμα που ακολουθεί περιγράφονται τέσσερις υποθετικές καταστάσεις φαρμακευτικής προώθησης που μπορείτε να συναντήσετε ως γιατρός ή φαρμακοποιός. Οι δύο πρώτες περιλαμβάνουν τύπους προώθησης που «βρίσκονται στην γκρίζα ζώνη» και δεν καλύπτονται από τους διεθνείς κώδικες ή τους εθνικούς κανονισμούς αν και είναι σε συχνή χρήση. Οι άλλοι δύο σχετίζονται με την αποτελεσματικότητα του ελέγχου και της επιβολής. Όλες μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την περίθαλψη των ασθενών. Σε κάθε μια από τις περιπτώσεις, οι υπάρχουσες προσεγγίσεις στη ρύθμιση αποτυγχάνουν να παράσχουν επαρκή προστασία. Κάθε παράδειγμα συνοδεύεται από βασικές πληροφορίες για τον σχετικό ρυθμιστικό κώδικα.

Κατάσταση 1: δεν καλύπτεται από τα διεθνή βιομηχανικά πρότυπα

Εργάζεστε σε μια αναπτυσσόμενη χώρα που δεν διαθέτει δικό της ρυθμιστικό κώδικα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η μόνη επιτήρηση για υποτιθέμενη μη-ηθική προώθηση είναι μέσω του κώδικα που δημιουργήθηκε από τη Διεθνή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (IFPMA), εάν η εμπλεκόμενη εταιρεία είναι μέλος της IFPMA. Μια μέρα, στο νοσοκομείο όπου εργάζεστε, αντιλαμβάνεστε ότι ένας φαρμακευτικός αντιπρόσωπος που εργάζεται για μια μεγάλη πολυεθνική εταιρεία συνοδεύει τους γιατρούς στην επίσκεψη των ασθενών και τους καθοδηγεί στη θεραπεία συγκεκριμένων περιπτώσεων. Υποβάλλετε μια καταγγελία στην IFPMA αλλά απορρίπτεται επειδή η πιο πρόσφατη έκδοση του κώδικα της IFPMA που ισχύει από 1-1-2007⁷ δεν περιλαμβάνει άρθρα σχετικά με τη δραστηριότητα των φαρμακευτικών αντιπροσώπων (IFPMA 2006).

⁷ Η πιο πρόσφατη αναθεωρημένη έκδοση του Κώδικα Πρακτικής της IFPMA τέθηκε σε ισχύ την 1^η Σεπτεμβρίου 2012

(http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2012/IFPMA_Code_of_Practice_2012_new_logo.pdf).

Βασικές πληροφορίες: ιστορία και εξέλιξη του κώδικα IFPMA

Αρχικά οι φαρμακευτικές εταιρείες εισήγαγαν εθελοντικά ηθικούς κανόνες ανταποκρινόμενες στις αυξανόμενες ανησυχίες του κοινού σχετικά με τις επιβλαβείς συνέπειες της μη-ηθικής φαρμακευτικής προώθησης στη δημόσια υγεία. Το 1981, οι χώρες επικύρωσαν τον Διεθνή Κώδικα της Εμπορικής Προώθησης Υποκαταστάτων Μητρικού Γάλακτος. Το ίδιο έτος, ένα δίκτυο οργανώσεων καταναλωτών στο χώρο της υγείας, η Health Action International (HAI), έκανε έκκληση για έναν κώδικα για την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων, εγείροντας ανησυχίες κυρίως για παραδείγματα μη-ηθικού μάρκετινγκ σε αναπτυσσόμενες χώρες. Ο εθελοντικός κώδικας της IFPMA εισήχθη αργότερα το ίδιο έτος. Η HAI χαρακτήρισε τον κώδικα της IFPMA ως μια προσπάθεια να εμποδιστεί ο ΠΟΥ ή οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές να λάβουν ισχυρότερα μέτρα ελέγχου της φαρμακευτικής προώθησης (Health Action International 1987) και ήταν εξαιρετικά επικριτική για το περιεχόμενο του κώδικα λόγω της ανεπάρκειας των προτύπων και της έλλειψης ενεργών διαδικασιών επιβολής (Health Action International 1988).

Μέλη της IFPMA είναι όλες οι μεγάλες πολυεθνικές καθώς και οι μεγαλύτερες εθνικές εταιρείες που αντιπροσωπεύουν περίπου το 80% του τζίρου του παγκόσμιου εμπορίου φαρμακευτικών. Σε χώρες που δεν διαθέτουν εθνικό σύστημα ρύθμισης, οι εταιρείες που έχουν υπογράψει τον κώδικα IFPMA τον αναγνωρίζουν ως το βασικό πρότυπο που διέπει την φαρμακευτική προώθηση. Ένα σημαντικό ποσοστό των 70 εταιρειών και συνδέσμων που είναι μέλη της IFPMA έχουν τους δικούς τους εθνικούς ή περιφερειακούς εθελοντικούς κώδικες. Σε αυτήν την περίπτωση, οι τελευταίοι υπερσχύουν του κώδικα της IFPMA, ανεξάρτητα του εάν τα πρότυπά τους είναι ισχυρότερα ή ασθενέστερα.

Κατάσταση 2: καλύπτεται από τα διεθνή πρότυπα που όμως δεν εφαρμόζονται

Όπως παρακολουθείτε τηλεόραση, βλέπετε μια διαφήμιση για ένα νέο φάρμακο. Παρόλο που η διαφήμιση δεν κατονομάζει το φάρμακο, αναφέρει τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται και δείχνει τη συσκευασία, ενώ χρησιμοποιεί ένα παιχνίδι λέξεων με την ονομασία του προϊόντος. Έχοντας δει το διαφημιστικό, είστε πεπεισμένος ότι οι ασθενείς θα μπορούν να αναγνωρίσουν το νέο φάρμακο και να σας ζητήσουν να τους το χορηγήσετε. Κατά τη γνώμη σας, το νέο αυτό φάρμακο δεν είναι ανώτερο από τα υπάρχοντα και θεωρείτε ότι ο χρόνος σας με τους ασθενείς θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί καλύτερα από το να συζητάτε για το νέο φάρμακο.

Αποφασίζετε να υποβάλλετε μια επίσημη καταγγελία στην αρμόδια αρχή που ρυθμίζει τις τηλεοπτικές διαφημίσεις στη χώρα σας και στηρίζετε την καταγγελία σας σε έναν όρο που περιέχεται στα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ και αναφέρει ότι «Οι [διαφημίσεις στο κοινό] δεν θα πρέπει γενικά να επιτρέπονται για συνταγογραφούμενα φάρμακα ή για την προώθηση φαρμάκων για ορισμένες σοβαρές νόσους που μπορούν να θεραπεύονται μόνο από αρμόδιους επαγγελματίες υγείας» (World Health Organization 1988). Η κυβέρνηση της χώρας σας είχε πρόσφατα εκφράσει την υποστήριξη αυτών των κριτηρίων στη Γενική Συνέλευση του ΠΟΥ. Ωστόσο, η καταγγελία σας δεν βρίσκει υποστήριξη. Σας απαντούν ότι αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες εφαρμόζονται μόνο σε χώρες χαμηλού εισοδήματος και ότι η διαφήμιση είναι νόμιμη επειδή δεν αναφέρει ρητά το όνομα του φαρμάκου.

Βασικές πληροφορίες: Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ

Το 1986, πέντε χρόνια μετά τον πρώτο Κώδικα IFPMA, δημιουργήθηκε ένα δεύτερο διεθνές πρότυπο για τη φαρμακευτική προώθηση: τα *Ηθικά Κριτήρια για την Προώθηση των Φαρμάκων* του ΠΟΥ (η τελική μορφή του δημοσιεύθηκε το 1988). Τα *Ηθικά Κριτήρια* αναπτύχθηκαν στη Συνδιάσκεψη Εμπειρογνομόνων στην Ορθολογική Χρήση των Φαρμάκων που οργανώθηκε από τον ΠΟΥ στο Ναϊρόμπι τον Νοέμβριο 1985 και ήταν μέρος της αναθεωρημένης στρατηγικής φαρμάκων του ΠΟΥ, η οποία τόνιζε την ανάγκη όχι μόνο να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα θα είναι διαθέσιμα σε όσους τα χρειάζονται, αλλά και ότι θα υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες για να διασφαλίζεται η κατάλληλη χρήση τους.

Τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ ορίζουν την προώθηση ως «*όλες τις δραστηριότητες πληροφόρησης και κατάπεισης που χρησιμοποιούν οι κατασκευαστές και οι διανομείς, το αποτέλεσμα των οποίων είναι να παρακινήσουν τη συνταγογράφηση, παροχή, αγορά και/ή χρήση φαρμάκων*». Αναπτύχθηκαν ως αποτέλεσμα συναίνεσης επαγγελματιών υγείας, ρυθμιστικών αρχών, καταναλωτών και φαρμακοβιομηχανίας και επομένως αντιπροσωπεύουν μια ευρύτερη άποψη για τις κατάλληλες πρακτικές μάρκετινγκ από ότι οι επιμέρους κώδικες της βιομηχανίας ή των επαγγελματιών υγείας.

Το βασικό αντικείμενο των Ηθικών Κριτηρίων είναι να υποστηρίξουν και ενθαρρύνουν τη βελτίωση της περίθαλψης μέσω της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων. Τα Ηθικά Κριτήρια δεν έχουν νομική ισχύ, αλλά προορίζονται για χρήση ως γενικές αρχές που προσαρμόζονται από τις εθνικές κυβερνήσεις για τη διαμόρφωση νόμων και ως πρότυπο για ανάπτυξη εθελοντικών κωδίκων. Παρέχουν επίσης ένα διεθνές ηθικό πρότυπο μέσω του οποίου μπορούν να συγκρίνονται οι κανονιστικές διαδικασίες και οι δραστηριότητες προώθησης.

Ορισμένες βασικές διατάξεις των Ηθικών Κριτηρίων του ΠΟΥ περιλαμβάνουν ότι η προώθηση δεν θα πρέπει να είναι μεταμφιεσμένη ως εκπαιδευτική ή επιστημονική δραστηριότητα, ότι δεν θα πρέπει να γίνεται αδικαιολόγητη εκμετάλλευση της ανησυχίας των ατόμων για την υγεία τους και ότι γενικά η διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων απευθείας στον καταναλωτή δεν θα πρέπει να επιτρέπεται.

Θέματα που καλύπτονται από τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ είναι:

- Διαφήμιση σε γιατρούς και άλλους επαγγελματίες υγείας.
- Όλες οι μορφές της διαφήμισης στο γενικό κοινό.
- Φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι (ιατρικοί επισκέπτες).
- Δωρεάν δείγματα.
- Συμπόσια και άλλες επιστημονικές συναντήσεις.
- Επιστημονικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, επιτήρηση και διάδοση των πληροφοριών.
- Συσκευασία και ετικέτες.
- Πληροφορίες για τους ασθενείς: ένθετα συσκευασίας, φυλλάδια και εγχειρίδια.
- Προώθηση εξαγομένων φαρμάκων.

Παρέχονται επίσης κατάλογοι των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε είδους διαφήμιση και προώθηση και που περιλαμβάνουν π.χ. το εμπορικό και

κοινόχρηστο όνομα του φαρμάκου, το όνομα του κατασκευαστή και τις εγκεκριμένες ενδείξεις. Ο στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι η διαφήμιση παρέχει τις ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για το προϊόν.

Τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ παρέχουν ένα ευρύ σύνολο αρχών που θα μπορούσαν να εφαρμοσθούν σε πολλές μορφές προώθησης τόσο σε υψηλού όσο και σε χαμηλού εισοδήματος χώρες. Παρότι σε διαδοχικές γενικές συνελεύσεις του ΠΟΥ, που περιλαμβάνουν όλες τις χώρες-μέλη του ΟΗΕ, έχουν εγκριθεί αποφάσεις που εκφράζουν υποστήριξη για τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ, αυτό το διεθνές πρότυπο παραμένει σε περιορισμένη χρήση και σε πολλά μέρη του κόσμου – κυρίως στις εκβιομηχανισμένες χώρες – σε μεγάλο βαθμό άγνωστο.

Μερικές πλευρές της φαρμακευτικής προώθησης έχουν αλλάξει ριζικά από το 1988, όταν διατυπώθηκαν τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ. Για παράδειγμα, το ίντερνετ δεν ήταν σε ευρεία χρήση εκείνη την εποχή και υπήρχε λιγότερη χρήση των «κύριων διαμορφωτών της κοινής γνώμης» ως μέρος του σχεδίου προώθησης για κάποιο προϊόν. Ωστόσο, οι αρχές των Ηθικών Κριτηρίων – για παράδειγμα το ότι η προώθηση δεν πρέπει να είναι συγκαλυμμένη ή ότι όλες οι διαφημίσεις πρέπει να περιέχουν βασικές πληροφορίες όπως το κοινόχρηστο όνομα και τις παρενέργειες – ισχύουν και σήμερα όπως ίσχυαν το 1988.

Κατάσταση 3: έλλειψη επιβολής των κανονισμών

Ο τοπικός σας ιατρικός σύλλογος πρόκειται να ξεκινήσει ένα πρόγραμμα συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (ΣΙΕ) και έχει ζητήσει τη συνδρομή μιας φαρμακευτικής εταιρείας στην προετοιμασία του υλικού που θα διανεμηθεί στο πρόγραμμα. Η εταιρεία έχει προσφερθεί να χορηγήσει διαφάνειες για τους ομιλητές και ανησυχείτε γιατί πιστεύετε ότι αυτές οι διαφάνειες μπορεί να επηρεάσουν το περιεχόμενο του προγράμματος. Συμβουλευέστε τον κώδικα που έχει καταρτίσει η επαγγελματική σας ένωση σχετικά με τις σχέσεις με φαρμακευτικές εταιρείες. Εκεί δηλώνεται ότι «τεχνική βοήθεια» από τη φαρμακοβιομηχανία κατά την προετοιμασία εκπαιδευτικού υλικού είναι αποδεκτή εφ' όσον η εταιρεία «δεν έχει καμία συμβολή στο πραγματικό περιεχόμενο του υλικού» (American Medical Association 1996). Διαμαρτύρεστε στη επαγγελματική σας ένωση η οποία συμφωνεί μαζί σας αλλά η εκπαιδευτική εκδήλωση πραγματοποιείται όπως είχε προγραμματιστεί με τη συμμετοχή της εταιρείας, εφόσον η επαγγελματική ένωση δεν έχει τον τρόπο να επιβάλει τον κώδικά της.

Βασικές πληροφορίες: Εθελοντικοί κώδικες των επαγγελματικών ενώσεων.

Πολλές εθνικές ενώσεις επαγγελματιών υγείας έχουν αναπτύξει κατευθυντήριες οδηγίες για τις σχέσεις των μελών τους με τη φαρμακοβιομηχανία και τη συμμετοχή σε προωθητικές δραστηριότητες.⁸ Οι κώδικες των επαγγελματικών ενώσεων τείνουν να καλύπτουν ένα ευρύτερο φάσμα προωθητικών δραστηριοτήτων σε σύγκριση με τους κώδικες της φαρμακοβιομηχανίας αλλά είναι γενικά εθελοντικοί και στερούνται μέσων επιβολής. Η ικανότητα των επαγγελματικών ενώσεων να περιορίζουν την οικονομική επιρροή της βιομηχανίας στις δραστηριότητες των μελών τους μπορεί να

⁸ Στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Νόμος 3418, ΦΕΚ τεύχος Α', αρ. Φύλλου 287, 28-11-2005 <http://www.isch.gr/files/kodikasdeontologias.pdf>), στη διαμόρφωση του οποίου είχε κεντρικό ρόλο ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος δεν γίνεται αναφορά στις σχέσεις του γιατρού με τη φαρμακευτική βιομηχανία ούτε στα συναφή ζητήματα της σύγκρουσης συμφερόντων.

εμποδίζεται από το γεγονός ότι οι ίδιες οι ενώσεις δεν είναι απαλλαγμένες από τέτοιες επιρροές. Ένα παράδειγμα αυτής της σχέσης ήταν η έντονη παρουσία της φαρμακοβιομηχανίας στα ετήσια συνέδρια της Αμερικανικής Ψυχιατρικής Εταιρείας (APA), όπου φαρμακευτικές εταιρείες πλήρωσαν στην APA περίπου 50.000 δολάρια ανά συνεδρία για να ελέγχουν ποιοι επιστήμονες και εργασίες θα παρουσιάζονταν καθώς και για να βοηθούν στη διαμόρφωση των παρουσιάσεων (Vedentam 2002). Δυστυχώς, είναι τόσοι πολλοί οι ακαδημαϊκοί γιατροί που εξαρτώνται από τη φαρμακοβιομηχανία για χρηματοδότηση της έρευνάς τους, ώστε τείνουν να διστάζουν να πουν τη γνώμη τους για τις καταχρήσεις στην προώθηση (Shapiro 1997). Ενώσεις φοιτητών ιατρικής και φαρμακευτικής επίσης δέχονται συχνά επιδοτήσεις από φαρμακευτικές εταιρείες για υποστήριξη των δραστηριοτήτων τους.

Ασαφή πρότυπα μπορούν επίσης να δημιουργήσουν εμπόδια στην αποτελεσματική εφαρμογή τους. Για παράδειγμα, ο όρος του Κώδικα Ιατρικής Ηθικής της Αμερικανικής Ιατρικής Εταιρείας ότι διδάσκοντες της ΣΙΕ μπορούν να δεχθούν «τεχνική βοήθεια» από τη φαρμακοβιομηχανία στην προετοιμασία εκπαιδευτικού υλικού εφόσον η εταιρεία «δεν έχει συμβολή στο περιεχόμενο του υλικού» κάνει την αυστηρή εφαρμογή του όρου «δεν έχει συμβολή» σχεδόν αδύνατη. Ακόμη και οι διαφάνειες των ομιλητών μπορούν να θεωρηθούν «τεχνική βοήθεια». Η έκταση του προβλήματος σχετικά με την επιρροή της βιομηχανίας στην ΣΙΕ δεν πρέπει να υποτιμάται. Ο Arnold Relman, πρώην συντάκτης του *New England Journal of Medicine* περιέγραψε την τρέχουσα ΣΙΕ ως «μια συνέχεια των δραστηριοτήτων του φαρμακευτικού μάρκετινγκ» (Relman 2001).

Οι οδηγίες σχετικά με τα δώρα των εταιρειών μπορεί να είναι εξίσου ασαφείς. Το 1986, το Βασιλικό Κολλέγιο Παθολόγων του Λονδίνου δημοσίευσε την έκθεση *Η σχέση μεταξύ γιατρών και φαρμακοβιομηχανίας* (Royal College of Physicians 1986). Η έκθεση σιωπηρά εγκρίνει την αποδοχή μικρής αξίας δώρων, αλλά τονίζει ότι το κόστος οποιουδήποτε δώρου, περιλαμβανομένων των βοηθημάτων διδασκαλίας, μεταβιβάζεται τελικά στο κοινό. Μια από τις φράσεις που αναφέρονται συχνά είναι ότι «οι γιατροί πρέπει να αποφεύγουν να αποδέχονται οποιοδήποτε κίνητρο σε χρήμα ή είδος που θα μπορούσε να θέτει σε κίνδυνο, ή να θεωρηθεί από άλλους ότι θέτει σε κίνδυνο την ανεξάρτητη άσκηση της επαγγελματικής τους κρίσης και πρακτικής». Αυτή η σύσταση είναι δύσκολο να εφαρμοστεί ουσιαστικά, εφόσον οι αντιλήψεις των γιατρών διαφέρουν σε πολύ μεγάλο βαθμό σχετικά με το τι «θα μπορούσε να θέτει σε κίνδυνο, ή να θεωρηθεί από άλλους ότι θέτει σε κίνδυνο την ανεξάρτητη άσκηση της επαγγελματικής τους κρίσης και πρακτικής». (Bennett & Collins 2002).

Οι ηθικές οδηγίες των επαγγελματικών ενώσεων αντιπροσωπεύουν στην πράξη ένα θετικό βήμα προς τον έλεγχο της φαρμακευτικής προώθησης και των επιβλαβών συνεπειών της στο κοινό. Ωστόσο, χωρίς μηχανισμούς επιβολής ή επιτήρησης της εφαρμογής τους, αυτοί οι εθελοντικοί κώδικες έχουν περιορισμένα αποτελέσματα και μπορεί να δημιουργήσουν ψευδή αίσθηση ασφάλειας. Επιπλέον, εάν οι ίδιες οι ενώσεις χρηματοδοτούνται από τη φαρμακοβιομηχανία και δεν είναι σε θέση να διασφαλίσουν την ανεξαρτησία χορηγούμενων δραστηριοτήτων όπως η ΣΙΕ, μπορεί να είναι εξίσου ανίκανες να επιβλέψουν την ανεξαρτησία των μελών τους. Υπάρχει πολύ έδαφος για βελτίωση, όχι μόνο στα πρότυπα και τους τύπους δραστηριοτήτων που καλύπτουν οι επαγγελματικοί κώδικες, αλλά επίσης στην εφαρμογή τους.

Κατάσταση 4: το τμήμα της κακής επιχειρηματικής δραστηριότητας

Μια φαρμακευτική εταιρεία στη χώρα σας προωθεί ένα φάρμακο με διαφημίσεις που περιέχουν υπερβολικούς ισχυρισμούς για την αποτελεσματικότητά του και παραλείπουν πληροφόρηση για σοβαρές και δυνητικά θανατηφόρες παρενέργειες. Σας ανησυχεί ότι αυτό το είδος διαφήμισης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες σε ασθενείς και διαμαρτύρεστε στην εθνική ένωση των φαρμακοβιομηχανιών. Η ένωση διαπιστώνει ότι η εταιρεία πράγματι παραβιάζει τον εθελοντικό κώδικα συμπεριφοράς της βιομηχανίας και ζητά από την εταιρεία να αποσύρει τη διαφήμιση και να εκδώσει μια διορθωτική ανακοίνωση στην επόμενη έκδοση του εθνικού ιατρικού περιοδικού. Η εταιρεία δημοσιεύει μια ανακοίνωση μεγέθους ενός τετάρτου της σελίδας που εμφανίζεται σε μια από τις πίσω σελίδες του περιοδικού. Ωστόσο, η διαφήμιση είχε δημοσιευθεί σε αρκετά περιοδικά για μερικούς μήνες και είναι πολύ απίθανο ότι η διορθωτική ανακοίνωση έφθασε σε όλους όσους είχαν αρχικά εκτεθεί στη διαφήμιση.

Βασικές πληροφορίες: εθνικοί κώδικες της φαρμακοβιομηχανίας

Πάνω από 30 εθνικές ενώσεις φαρμακοβιομηχανιών έχουν κώδικες αυτορύθμισης που διέπουν τις προωθητικές πρακτικές των μελών τους (Putzeist 2009). Αυτοί ποικίλουν όσον αφορά στα πρότυπα και τις γενικές προσεγγίσεις καθώς και στους τύπους των κυρώσεων που εφαρμόζονται σε περιπτώσεις παραβίασης του κώδικα, με μερικές ενώσεις να επιβάλλουν πρόστιμα και ενίοτε, όπως στο ανωτέρω παράδειγμα, να ζητούν διορθωτικά μέτρα. Παραδείγματα τέτοιων ενώσεων είναι οι εθνικές ενώσεις φαρμακοβιομηχανιών του Ηνωμένου Βασιλείου (HB), της Αυστραλίας και της Μαλαισίας (Putzeist 2009).

Το πιο μακρόβιο ιστορικό αυτορύθμισης της βιομηχανίας συναντάται στο HB και παρέχει το καλύτερο παράδειγμα της εξέλιξης αυτού του τύπου ρύθμισης. Ο τρόπος που ελέγχεται η προώθηση στο HB είναι σημαντικός επειδή χρησιμεύει ως πρότυπο, κυρίως για χώρες με ασθενέστερα συστήματα ρύθμισης.

Ο κώδικας της Ένωσης Βρετανικών Φαρμακοβιομηχανιών (ABPI) αναλύθηκε κριτικά σε μια δημοσίευση του 1990, η οποία απέδειξε συστηματικές παραλείψεις (Herxheimer & Collier 1990). Μόνο μια κύρωση κατά μιας εταιρείας είχε επιβληθεί σε μια περίοδο 30 ετών και δεν υπήρχε ουσιαστικά καμία αρνητική δημοσιότητα για παραβάσεις. Οι συγγραφείς έκριναν ότι *«το παρόν σύστημα είναι απαράδεκτο ακόμη και για θέματα που δεν εμπίπτουν στο νόμο περί φαρμάκων»*.

Σε απάντηση σε αυτή την ανάλυση, την 1^η Ιανουαρίου 1993 η ABPI ίδρυσε την Αρχή του Κώδικα Πρακτικής για τα Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (PMCPA) με στόχο την επιβολή ανεξάρτητης εφαρμογής του κώδικα συμπεριφοράς. Περιλαμβάνει μερικά μέλη που δεν σχετίζονται με τη φαρμακοβιομηχανία (δες: <http://www.pmcpa.org.uk>). Ο κώδικας της ABPI έχει αναθεωρηθεί έκτοτε αρκετές φορές. Το 2006, η ABPI εισήγαγε επιπλέον αλλαγές στις διαδικασίες επιβολής, που περιλάμβαναν ισχυρότερες κυρώσεις και δημοσίευση διαφημίσεων στον ιατρικό και γενικό τύπο που περιγράφουν τις σοβαρές παραβάσεις (Prescription Medicines Code of Practice Authority 2006). Το Πλαίσιο 1 περιλαμβάνει αποσπάσματα από ένα δημοσίευμα που περιγράφει μια παράβαση του κώδικα το 2006 στο HB, κατά την οποία γιατροί προσκλήθηκαν από αντιπροσώπους πωλήσεων σε αθλητικές εκδηλώσεις και κλαμπ με ερωτικούς χορούς.

Φαρμακευτική εταιρεία καταδικάζεται για διασκέδαση με ερωτικούς χορούς

Sarah Boseley, συντάκτρια για θέματα υγείας, The Guardian (HB), Τρίτη, 14-2-2006
[Αποσπάσματα]

Μια από τις μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες του κόσμου τιμωρήθηκε από το σώμα επαγρύπνησης του κλάδου στο HB αφού παραδέχθηκε ότι υπάλληλοί της διασκέδασαν γιατρούς σε κυνοδρομίες, κέντρο με ερωτικούς χορούς και διακεκριμένες θέσεις στο τουρνουά τένις του Wimbledon.

Η Αρχή της Ένωσης των Βρετανικών Φαρμακοβιομηχανιών (ABPI) έκρινε ότι η κλίμακα της φιλοξενίας που προσφέρθηκε σε γιατρούς που θα μπορούσαν να επηρεαστούν ώστε να συνταγογραφήσουν φάρμακα της Abbott Laboratories παραβίασε τον κώδικα πρακτικής της. Ανέστειλε τη συμμετοχή της εταιρείας, που είχε το τελευταίο έτος παγκόσμια κέρδη 3,4 δις δολάρια με τζίρο 22,3 δις δολαρίων, στο διοικητικό της συμβούλιο για έξι μήνες.

Ένας ανώνυμος πληροφοριοδότης έδωσε έναυσμα στην έρευνα της ABPI όταν κατήγγειλε ότι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι είχαν συνοδεύσει 27 γιατρούς στο στάδιο κυνοδρομιών του Μάντσεστερ τον Ιανουάριο 2004 και 36 άλλους τον Σεπτέμβριο του ίδιου έτους. Κατήγγειλε επίσης ότι δύο υπάλληλοι της Abbott είχαν πάει έναν ανώτερο γιατρό σε ένα κλαμπ με ερωτικούς χορούς, όπου ένας από αυτούς, ένα ανώτερο στέλεχος, δανείστηκε 1.000 λίρες για τα έξοδα της βραδιάς από τον άλλο υπάλληλο, έναν ιατρικό επισκέπτη.

... Η έξοδος στις κυνοδρομίες δεν είχε εγκριθεί από τα κεντρικά γραφεία, δήλωσε [η Abbott], γιατί το κόστος δεν ξεπερνούσε τις 40 λίρες ανά άτομο ή συνολικά τις 2.000 λίρες ...

Η Abbott είπε ότι ... είχε πολιτική «μηδενικής ανοχής» για παραβάσεις. Οι κατηγορίες αφορούσαν «ένα μικρό αριθμό υπαλλήλων» που είχαν παραιτηθεί ή απολυθεί. (Boseley 2006).

Συμπέρασμα

Πολλές χώρες δεν ρυθμίζουν επαρκώς την φαρμακευτική προώθηση λόγω έλλειψης των πόρων που απαιτούνται για τη ρύθμιση του τομέα των φαρμάκων γενικότερα. Άλλες χώρες έχουν προωθημένα ρυθμιστικά συστήματα στο χώρο της υγείας αλλά δεν αντιμετωπίζουν την φαρμακευτική προώθηση ως προτεραιότητα. Πολλές αρμοδιότητες μεταβιβάζονται στη φαρμακευτική και διαφημιστική βιομηχανία για αυτορύθμιση. Αυτό είναι προβληματικό για δύο λόγους: α) την έλλειψη απευθείας σύνδεσης μεταξύ των ρυθμιστικών κανονισμών και του νόμου και β) την εγγενή σύγκρουση συμφερόντων στην αυτορύθμιση. Ιδιαίτερη ανησυχία προκαλεί η σχέση μεταξύ συνεπειών των προωθητικών δραστηριοτήτων – αυξημένη χρήση φαρμάκων – και δημόσιας υγείας. Σε πολλές περιπτώσεις, οι νόμοι και οι κανονιστικοί κώδικες δεν κάνουν αναφορά στα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ και τις προσπάθειες για προώθηση μιας πιο ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων.

Ακόμη και σε χώρες με απευθείας κυβερνητική ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης, τα υπάρχοντα νομικά πρότυπα κατά κανόνα δεν εφαρμόζονται. Οι περισσότερες ιατρικές, φαρμακευτικές και άλλες επαγγελματικές ενώσεις που διαθέτουν εθελοντικούς κώδικες πρακτικής δεν τους εφαρμόζουν ενεργά.

Υπάρχουν δύο διεθνή κανονιστικά πρότυπα: ο *Κώδικας Πρακτικών του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ* της IFPMA και τα *Ηθικά Κριτήρια για την Προώθηση των*

Φαρμάκων του ΠΟΥ. Ο πρώτος περιορίζεται στις φαρμακοβιομηχανίες που είναι μέλη της IFPMA. Τα δεύτερα αποτελούν έναν ευρύτερο, πιο περιεκτικό διεθνή κώδικα προσανατολισμένο στη δημόσια υγεία. Δυστυχώς, η εφαρμογή τους απέχει πολύ από το να είναι ικανοποιητική. Μπορεί να γίνει αντιληπτό ότι αυτό είναι εν μέρει θέμα πολιτικής βούλησης, καθώς τα Ηθικά Κριτήρια του ΠΟΥ δεν έχουν τα ίδια νομική υπόσταση αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάπτυξη νομοθεσίας ή κανονιστικών προτύπων.

Τι μπορεί να γίνει;

Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να αναλάβουν ενεργό ρόλο στις επαγγελματικές ενώσεις τους για να διασφαλίσουν την ύπαρξη υψηλών ηθικών προτύπων για τις δραστηριότητες τόσο των ενώσεων όσο και των μελών τους. Σε ατομικό επίπεδο ο καθένας μπορεί να θέσει τις δικές του ηθικές κατευθυντήριες γραμμές για την άσκηση του επαγγέλματός του και να αναφέρει παράνομες δραστηριότητες μάρκετινγκ στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

Στο Παράρτημα 1 του παρόντος κεφαλαίου θα βρείτε μια σύγκριση των Ηθικών Κριτηρίων του ΠΟΥ με τον Κώδικα της IFPMA. Μπορείτε αν επιθυμείτε να συγκρίνετε αυτά τα πρότυπα με τους ρυθμιστικούς κώδικες και διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα σας.

Το Παράρτημα 2 περιγράφει οργανώσεις καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας που εργάζονται για τη βελτίωση της ποιότητας της φαρμακευτικής προώθησης, τα ηθικά πρότυπα που διέπουν τις σχέσεις επαγγελματιών υγείας και ασθενών και το ρόλο των εθνικών κυβερνήσεων στη ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης. Οι περισσότερες είναι διεθνείς οργανώσεις που καλωσορίζουν τη συνεργασία. Εάν ενδιαφέρεσθε να εργαστείτε για τη βελτίωση της ρύθμισης της φαρμακευτικής προώθησης, θα μπορούσατε να έλθετε σε επαφή με μια ή περισσότερες από αυτές τις οργανώσεις.

Το Παράρτημα 3 παρουσιάζει επιχειρηματολογία υπέρ και κατά της αυτορύθμισης της φαρμακευτικής προώθησης. Ίσως σας ενδιαφέρει να δείτε αυτά τα επιχειρήματα και να εξηγήσετε ποιος πιστεύετε εσείς ότι είναι ο καλύτερος τρόπος ρύθμισης.

Στη συμμετοχή τους στις προωθητικές δραστηριότητες και στις σχέσεις τους με τη φαρμακοβιομηχανία, οι επαγγελματίες υγείας δεσμεύονται από εθελοντικούς κωδικούς, επαγγελματικά πρότυπα και την ευθύνη που τους έχουν εμπιστευθεί οι ασθενείς τους. Στο παρασκήνιο, νόμοι που διέπουν την προώθηση των φαρμάκων καθορίζουν ποια είδη μηνυμάτων και δραστηριοτήτων θεωρούνται αποδεκτά. Ο βαθμός στον οποίο οι νόμοι αυτοί κατορθώνουν ή αδυνατούν να ρυθμίσουν καθημερινές δραστηριότητες μπορεί να έρθει ως έκπληξη, ειδικότερα όπου λιγοστοί μόνο πόροι υπάρχουν ή διατίθενται γι' αυτόν το σκοπό. Το παρόν κεφάλαιο έδωσε μια γενική επισκόπηση της σχέσης μεταξύ εθνικών νόμων και προωθητικών δραστηριοτήτων που στοχεύουν τους επαγγελματίες υγείας. Ως τέτοιος, μπορεί κατά καιρούς να έλθετε αντιμέτωπος με προωθητικές δραστηριότητες που σας ανησυχούν. Η γνώση του νομικού και κανονιστικού πλαισίου αυτών των δραστηριοτήτων μπορεί να σας βοηθήσει να υπολογίσετε την αντίδρασή σας είτε κάνοντας κάποια καταγγελία στη ρυθμιστική αρχή είτε αποφεύγοντας δραστηριότητες που φαίνονται ότι δεν είναι προς το συμφέρον των ασθενών σας είτε, τέλος, υποστηρίζοντας περισσότερο ηθικές προωθητικές πρακτικές.

Ασκήσεις

1. Εξετάζοντας τους κανονιστικούς κώδικες

Στο Παράρτημα 1 αυτού του κεφαλαίου θα βρείτε μια σύγκριση των Ηθικών Κριτηρίων του ΠΟΥ με τον Κώδικα της IFPMA. Συγκρίνετε τις κανονιστικές διαδικασίες και κώδικες της χώρας σας με αυτά τα πρότυπα. Νομίζετε ότι η φαρμακευτική προώθηση είναι επαρκώς ρυθμισμένη ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προωθητικά μηνύματα υποστηρίζουν τη σωστή συνταγογράφηση και ότι οι προωθητικές δραστηριότητες είναι σύμφωνες με υψηλά πρότυπα επαγγελματικής πρακτικής; Δικαιολογήστε την απάντησή σας.

2. Επιχειρηματολογήστε για τα υπέρ και τα κατά της αυτορύθμισης.

3. Δημοσιεύονται στη χώρα σας οι παραβάσεις των κανονισμών; Εάν ναι, είναι το επίπεδο δημοσιότητας επαρκές κατά τη γνώμη σας; Εάν όχι, τι θα μπορούσε να γίνει ώστε να βελτιωθεί η κατάσταση;

4. Βρείτε παραδείγματα παραβάσεων κάποιου κώδικα που ισχύει στη χώρα σας και εξετάστε τις κυρώσεις που επιβλήθηκαν. Πιστεύετε ότι ήταν επαρκείς;

5. Περιγράψτε τα πέντε συστατικά που σχετίζονται με τη ρύθμιση της φαρμακευτικής προώθησης στη χώρα σας: α) τον νόμο, β) τους κανονιστικούς κώδικες, γ) την επιτήρηση της προώθησης, δ) τους μηχανισμούς επιβολής και ε) την αξιολόγηση. Συζητήστε πιθανά κενά, δυνατά και αδύνατα σημεία.

6. Σχεδιάστε έναν κώδικα συμπεριφοράς που θα μπορούσε να εφαρμοστεί στο ίδρυμα που θέλετε να εργαστείτε μετά την ολοκλήρωση των σπουδών σας.

7. Αναπτύξτε ένα σχέδιο για παρακολούθηση της εφαρμογής και επιβολή αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών.

Παράρτημα 1

Σύγκριση των βασικών προβλέψεων των Ηθικών Κριτηρίων του ΠΟΥ και του Κώδικα της IFPMA

Κριτήρια σύγκρισης	Ηθικά Κριτήρια ΠΟΥ, 1988	Κώδικας IFPMA, 2007
Ποιος συντάξε το έγγραφο	Προϊόν συναίνεσης μεταξύ εργαζομένων στην υγεία, ρυθμιστικών αρχών, καταναλωτών και φαρμακοβιομηχανίας	Συντάχθηκε από ομάδα εργασίας επιλεγμένη από τη φαρμακοβιομηχανία
Ορισμός της «προώθησης»	«Όλες οι δραστηριότητες πληροφόρησης και κατάπεισης που χρησιμοποιούνται από τους κατασκευαστές και διανομείς για να οδηγήσουν σε συνταγογράφηση, προμήθεια, αγορά και/ή χρήση φαρμάκων»	«Κάθε δραστηριότητα που αναλαμβάνεται, οργανώνεται ή χρηματοδοτείται από μια εταιρεία και η οποία κατευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας για να προωθήσει τη συνταγογράφηση, σύσταση, προμήθεια, χορήγηση ή κατανάλωση των προϊόντων της μέσω όλων των μέσων επικοινωνίας, περιλαμβανομένου του internet»
Απευθείας διαφήμιση στον καταναλωτή	«δεν θα πρέπει γενικά να επιτρέπεται για συνταγογραφούμενα φάρμακα ή για την προώθηση φαρμάκων για ορισμένες σοβαρές καταστάσεις που μπορούν να θεραπεύονται μόνο από ειδικούς επαγγελματίες υγείας ... διαφημίσεις δεν θα πρέπει να απευθύνονται σε παιδιά»	Δεν ρυθμίζεται στον Κώδικα
Πρότυπα προώθησης και απαιτήσεις επιστημονικής υποστήριξης των ισχυρισμών	«... να είναι αξιόπιστη, ακριβής, ειλικρινής, ενημερωτική, ισορροπημένη, επίκαιρη, τεκμηριωμένη και καλόγουστη. Να μην περιέχονται παραπλανητικοί ή ανεπαλήθευτοι ισχυρισμοί ή παραλείψεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ιατρικά άσκοπη χρήση φαρμάκων ή να εκθέσουν σε άσκοπους κινδύνους»	«Οι πληροφορίες πρέπει να είναι σαφείς, ευανάγνωστες, ακριβείς, ισορροπημένες, έντιμες, αντικειμενικές και αρκετά πλήρεις ώστε να επιτρέπουν στον δέκτη να σχηματίσει προσωπική γνώμη για τη θεραπευτική αξία του προϊόντος στο οποίο αναφέρονται»
Παρουσίαση στο κοινό	Δεν αναφέρεται στα Ηθικά Κριτήρια. Δεν θεωρείται από τον ΠΟΥ ότι είναι ενδεχόμενη	Δεν ρυθμίζεται στον Κώδικα
Φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι	«... δεν θα πρέπει να προσφέρουν ανταλλάγματα σε όσους συνταγογραφούν ή διανέμουν τα φάρμακα. Οι τελευταίοι δεν θα πρέπει να ενθαρρύνουν τέτοια ανταλλάγματα. Για να αποφευχθεί η υπερβολική προώθηση, το κύριο μέρος της αμοιβής των ιατρικών επισκεπτών δεν θα πρέπει να συνδέεται ευθέως με τον όγκο των πωλήσεων που δημιουργούν»	Δεν ρυθμίζεται στον Κώδικα
Συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση, φιλοξενία και δώρα	Δεν υπάρχουν προβλέψεις για τη ΣΙΕ. Οι αντιπρόσωποι «...δεν θα πρέπει να προσφέρουν ανταλλάγματα σε όσους συνταγογραφούν ή διανέμουν τα φάρμακα»	Δεν ρυθμίζονται στον Κώδικα «Όλες οι εκδηλώσεις θα πρέπει να γίνονται σε κατάλληλο χώρο που είναι ευνοϊκός για τους επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς στοχους και το σκοπό της εκδήλωσης ή συνεδρίασης. Οι εταιρείες πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση πολύ κοσμικών ή ακριβών χώρων». «Δεν πρέπει οι εταιρείες να παρέχουν ή χρηματοδοτούν μεμονωμένη διασκέδαση ή ψυχαγωγικές και κοινωνικές δραστηριότητες. Επιτρέπεται στις εκδηλώσεις παροχή μέτριας ψυχαγωγίας με τη μορφή αναψυκτικών και/ή γευμάτων»

Παράρτημα 2

Καταναλωτές και επαγγελματίες υγείας προωθούν τον «υγιή σκεπτικισμό»

Εδώ παρέχονται πληροφορίες για μερικές μη-κερδοσκοπικές οργανώσεις που εργάζονται για τη βελτίωση του ελέγχου της φαρμακευτικής προώθησης.

BEUC – Ευρωπαϊκή Οργάνωση Καταναλωτών

Οργανώσεις καταναλωτών έχουν παίξει σημαντικό ρόλο εφιστώντας την προσοχή του κοινού στην προβληματική φαρμακευτική προώθηση, βοηθώντας να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με μη-ηθικές δραστηριότητες και να ασκηθεί πίεση στα θεσμικά όργανα για την εφαρμογή κατάλληλων στρατηγικών ελέγχου. Για παράδειγμα, η Ευρωπαϊκή Ένωση Καταναλωτών (δες: <http://www.beuc.org>) στις Βρυξέλλες είναι υπέρμαχος της διατήρησης της ισχύουσας απαγόρευσης της απευθείας διαφήμισης συνταγογραφούμενων φαρμάκων στον καταναλωτή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Health Action International (HAI)

Η HAI είναι ένα άτυπο δίκτυο περίπου 200 οργανώσεων καταναλωτών, ομάδων που δραστηριοποιούνται στην υγεία, ανάπτυξη και άλλα δημόσια συμφέροντα καθώς και ατόμων που εμπλέκονται σε ζητήματα υγείας και φαρμάκων σε περίπου 70 χώρες (δες: <http://www.haiweb.org>). Η HAI προωθεί την ορθολογικότερη χρήση των φαρμάκων μέσω έρευνας, εκπαίδευσης, εκστρατειών δραστηριοποίησης, συνηγορίας και διαλόγου. Η HAI έχει επιδείξει δραστηριότητα στο να επιστήσει την προσοχή του κοινού στις σοβαρές ανεπάρκειες της αυτορύθμισης της φαρμακευτικής προώθησης από τη φαρμακοβιομηχανία, ασκώντας κριτική στον Κώδικα της IFPMA και τις αναθεωρήσεις του. Όπως και η BEUC, η HAI έχει κάνει εκστρατεία για τη διατήρηση των κυβερνητικών απαγορεύσεων στην απευθείας διαφήμιση στον καταναλωτή. Το παρόν εγχειρίδιο είναι μια πρωτοβουλία της HAI που υλοποιήθηκε σε συνεργασία με το Τμήμα Πολιτικής Φαρμάκων και Προτύπων του ΠΟΥ για να αντιμετωπίσει τη μη-ηθική προώθηση των φαρμάκων.

No Free Lunch

Η NoFreeLunch (Όχι Δωρεάν Γεύμα) είναι μια ανεξάρτητη οργάνωση που έχει τη βάση της στη Νέα Υόρκη με την επωνυμία «Corporation for Non-Promotion-Based Medicine» («Εταιρεία για την Ιατρική που δεν βασίζεται στην Προώθηση»). Τα μέλη της περιλαμβάνουν γιατρούς, φαρμακοποιούς, οδοντιάτρους, νοσηλευτές, βοηθούς γιατρών, ειδικούς της ιατρικής ηθικής και άλλους. Η χρηματοδότησή της προέρχεται από συνδρομές, δωρεές και πωλήσεις προϊόντων με το λογότυπο *NoFreeLunch*. Δεν λαμβάνει καμία άλλη εξωτερική χρηματοδότηση. Η αποστολή αυτής της ομάδας εθελοντών εργαζομένων στην υγεία είναι να ενθαρρύνουν τους γιατρούς να ασκούν την ιατρική με βάση τις επιστημονικές ενδείξεις και όχι με βάση τη φαρμακευτική προώθηση. Η NoFreeLunch αποθαρρύνει την αποδοχή από τους επαγγελματίες

υγείας, εκπαιδευόμενους και φοιτητές κάθε είδους δώρων προερχόμενων από τη φαρμακοβιομηχανία, με στόχο τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών (δες: <http://www.nofreelunch.org>). Παραρτήματα της οργάνωσης εκτός των ΗΠΑ υπάρχουν τώρα στη Γαλλία, Ιταλία, Ηνωμένο Βασίλειο και Ρωσία.

Healthy Skepticism

Μια άλλη ανεξάρτητη, μη-κυβερνητική οργάνωση με διεθνή συμμετοχή αποτελούμενη κυρίως από επαγγελματίες υγείας. Έχει τη βάση της στην Αυστραλία (δες: www.healthyskepticism.org). Ο βασικός της στόχος είναι η βελτίωση της υγείας μέσω μείωσης των βλαβερών συνεπειών της παραπλανητικής φαρμακευτικής προώθησης. Η κύρια πηγή χρηματοδότησης της Healthy Skepticism είναι οι συνδρομές μελών για να διασφαλισθεί ότι παραμένει υπό τον έλεγχο μεμονωμένων επαγγελματιών υγείας και μελών της κοινότητας που έχουν ενδιαφέρον στη βελτίωση της υγείας.

PharmFree

Η εθνική εκστρατεία PharmFree της Ένωσης Φοιτητών Ιατρικής των ΗΠΑ (AMSA) (δες: <http://www.amsa.org/prof/pharmfree.cfm>) αποσκοπεί στο να εκπαιδεύσει φοιτητές, γιατρούς και το κοινό σχετικά με τις επαγγελματικές, ηθικές και πρακτικές συνέπειες της τρέχουσας σχέσης της ιατρικής με τη φαρμακοβιομηχανία. Η AMSA εργάζεται για την ανάπτυξη εκπαιδευτικών εργαλείων που δίνουν έμφαση στο πώς οι φαρμακευτικές εταιρείες διεξάγουν τις προωθητικές τους καμπάνιες. Επιπλέον, η AMSA ενθαρρύνει ιατρικές σχολές, προγράμματα ειδικότητας και ακαδημαϊκά ιατρικά κέντρα να δημιουργήσουν πολιτικές «pharm free» που οριοθετούν και περιορίζουν τις σχέσεις των φοιτητών και ειδικευόμενων με τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, θεωρώντας ότι δεν υπάρχει θέση για τη στρεβλωμένη πληροφόρηση που παρέχεται από τους αντιπροσώπους σε κέντρα στα οποία παράγεται και από τα οποία διαδίδεται η ιατρική γνώση. Η AMSA έχει αναπτύξει έναν «πίνακα βαθμολόγησης» για αξιολόγηση των πολιτικών των ιατρικών ιδρυμάτων σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων του προσωπικού τους και εργάζεται με αυτόν και άλλους τρόπους ώστε να εφοδιάσει τα μέλη της με τα εργαλεία που θα επιφέρουν τις αναγκαίες αλλαγές στις ιατρικές σχολές, τα προγράμματα ειδικότητας και τα νοσοκομεία.

Παράρτημα 3

Επιχειρηματολογία σχετικά με την αυτορύθμιση της προώθησης

Επιχειρήματα υπέρ της αυτορύθμισης της προώθησης από τη βιομηχανία

Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών (IFPMA)

Η φαρμακοβιομηχανία έχει δεσμευθεί να ωφελεί τους ασθενείς υποστηρίζοντας την σωστή χρήση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Η αυτορύθμιση που επιτυγχάνεται με εθνικούς και διεθνείς κώδικες συμπεριφοράς της βιομηχανίας συνεισφέρει σημαντικά στη διασφάλιση καλών πρακτικών στην προώθηση των φαρμάκων.

Η βιομηχανία έχει την υποχρέωση και ευθύνη να παρέχει ακριβείς πληροφορίες για τα φάρμακά της και έχει νόμιμο δικαίωμα να τα προωθεί. Η ιστοσελίδα της Διεθνούς Ομοσπονδίας Φαρμακοβιομηχανιών (IFPMA) (www.ifpma.org) περιέχει συνδέσμους για διάφορους κώδικες πρακτικής συμπεριλαμβανόμενου του δικού της Κώδικα Πρακτικών του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ, ο οποίος περιγράφει τα ελάχιστα απαιτούμενα πρότυπα σε όλο τον κόσμο. Ο τελευταίος έχει υποστεί πρόσφατη σημαντική αναθεώρηση και οι εθνικοί κώδικες οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του. Πολλοί εθνικοί κώδικες είναι πιο αυστηροί από αυτόν της IFPMA.

Βασικές απαιτήσεις είναι ότι η προώθηση πρέπει να είναι ακριβής, ισορροπημένη, έντιμη, αντικειμενική και βασισμένη στα αντίστοιχα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα. Οι κώδικες θέτουν επίσης περιορισμούς σχετικά με τα συνέδρια, δώρα (βοήθημα προώθησης), φιλοξενία και αρκετά άλλα θέματα. Οι κώδικες έχουν σχεδόν πάντοτε ευρύτερο πεδίο εφαρμογής από την εθνική νομοθεσία. Πολλές εταιρείες έχουν τους δικούς τους κώδικες συμπεριφοράς, που περιέχουν επιπρόσθετους περιορισμούς.

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας ανησυχεί για κάποια προωθητική δραστηριότητα θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με την ένωση φαρμακοβιομηχανιών της χώρας του, η οποία είτε θα ασχοληθεί με την καταγγελία του είτε θα δώσει συμβουλές σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές.

Η εμπειρία από το Ηνωμένο Βασίλειο και πολλές άλλες χώρες είναι ότι η αυτορύθμιση είναι εξαιρετικά αποτελεσματική. Οι εταιρείες έχουν δεσμευθεί να συμμορφώνονται και, όταν προκύπτουν καταγγελίες, αντιμετωπίζονται δίκαια και αποτελεσματικά. Είναι πολύ σημαντικό να διακόπτεται άμεσα η χρήση κάθε προωθητικής δραστηριότητας που παραβιάζει τον κώδικα. Οι διαδικασίες διαρκούν γενικά μόλις λίγες εβδομάδες. Μια από τις πιο αποτελεσματικές κυρώσεις είναι η δημοσίευση των αποφάσεων. Το Ηνωμένο Βασίλειο δημοσιεύει πολύ εκτεταμένες αναφορές σχετικά με την έκβαση κάθε περίπτωσης.

Οι κώδικες πρακτικής λειτουργούν μέσω φορέων εκδίκασης καταγγελιών που συχνά περιλαμβάνουν ανεξάρτητους επαγγελματίες. Οι αρχές των κωδίκων εφαρμόζονται και λαμβάνονται αποφάσεις για αυτό που είναι δίκαιο, λογικό και κατάλληλο. Στο ΗΒ, η συνεισφορά των επαγγελματιών ενώσεων είναι σημαντική για τη διασφάλιση ότι οι τακτικές αναθεωρήσεις του κώδικα αντιστακτούν πάντοτε την τρέχουσα αποδεκτή καλή συμπεριφορά.

Ο ρόλος των επαγγελματιών υγείας είναι σημαντικός. Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό νόμο είναι αδίκημα τόσο η προσφορά όσο και η απαίτηση ή αποδοχή ανάρμοστων δώρων ή φιλοξενίας. Οι υποχρεώσεις των επαγγελματιών υγείας καλύπτονται από τους δικούς τους επαγγελματικούς κώδικες και αυτοί πρέπει να υποστηρίζουν τις αρχές του κώδικα της IFPMA.

Οι κώδικες αυτορύθμισης, σε σύγκριση με τη νομοθεσία του κράτους, έχουν ευρύτερο πεδίο εφαρμογής, συχνά εφαρμόζονται ταχύτερα και ανταποκρίνονται καλύτερα στις τρέχουσες αντιλήψεις περί ορθής πρακτικής. Χρειάζονται, ωστόσο, υποστήριξη από τη νομοθεσία. Οι κώδικες της IFPMA εφαρμόζονται στις πολυεθνικές εταιρείες αλλά μερικές τοπικές φαρμακοβιομηχανίες, κυρίως σε αναπτυσσόμενες χώρες, δεν καλύπτονται από τους κώδικες και επομένως απαιτείται εθνική νομοθεσία.

Σημαντικές αλλαγές είναι καθ' οδόν, με ενίσχυση των κωδίκων αυτορύθμισης σε όλον τον κόσμο. Αξίζει να δοκιμαστούν τα νέα συστήματα για να φανεί εάν δίνουν ικανοποιητική απάντηση στις ανησυχίες σχετικά με την προώθηση.

Επιχειρήματα εναντίον της αυτορύθμισης από τη φαρμακοβιομηχανία

Joel Lexchin

Οι κυβερνήσεις σε σχεδόν όλες τις αναπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες έχουν εκχωρήσει τον έλεγχο της προώθησης σε εθελοντικούς κώδικες που τους διαχειρίζεται η φαρμακοβιομηχανία. Όπως ισχυρίζονται οι Lexchin & Kawachi (1996), το πρόβλημα με την εθελοντική ρύθμιση είναι ότι οι εμπορικές ενώσεις δεν έχουν κάνει συστηματικές προσπάθειες είτε να επιτηρούν τις διαφημιστικές πρακτικές των μελών τους είτε να επιβάλλουν τη συμμόρφωση. Μακριά από το να είναι αντιπαραγωγικές, πολλές παραπλανητικές διαφημιστικές τακτικές κάνουν καλό στις «δουλειές».

Μια βρετανική κοινοβουλευτική επιτροπή που εξέταζε τη φαρμακοβιομηχανία άκουσε μαρτυρίες που οδήγησαν στη δήλωση: *«Τα παραδείγματα που μας αναφέρθηκαν για παραβάσεις των διαφημιστικών κανονισμών, συγκάλυψη αρνητικών πληροφοριών για φάρμακα και παροχή παραπλανητικής πληροφόρησης σε συνταγογραφούντες υποδηλώνουν ότι η αυτορύθμιση δεν δουλεύει ικανοποιητικά»* (House of Commons Health Committee 2005).

Όταν οι βιομηχανικές ενώσεις συντάσσουν τους κώδικες πρακτικής τους, τους κάνουν σκόπιμα ασαφείς ή δεν καλύπτουν ορισμένες πλευρές της προώθησης για να αφήσουν στις εταιρείες ελευθερία κινήσεων και οι κυρώσεις για παραβάσεις είτε είναι ανύπαρκτες είτε είναι ασθενείς και αναποτελεσματικές. Αυτά τα προβλήματα είναι ορατά στους κώδικες της IFPMA και στους αντίστοιχους της PhRMA (Φαρμακευτικής Έρευνας και Βιομηχανίας της Αμερικής) και της Rx&D (Ερευνητικές Φαρμακευτικές Εταιρείες του Καναδά).

Ο κώδικας PhRMA δεν προβλέπει κυρώσεις. Η τελευταία έκδοση του κώδικα IFPMA διατηρεί απλά την αρνητική δημοσιότητα ως τη μόνη κύρωση. Παρότι ο κώδικας Rx&D προβλέπει πρόστιμα, το μέγιστο ποσό μετά από τρεις παραβάσεις είναι 50.000 καναδικά δολάρια, ένα αμελητέο ποσό για εταιρείες που δαπανούν δεκάδες εκατομμύρια ή και περισσότερο ετησίως για προώθηση των προϊόντων τους. Επιπλέον, οι αποφάσεις των IFPMA και Rx&D σχετικά με το κατά πόσον έχει

υπάρξει παράβαση λαμβάνονται είτε αποκλειστικά από προσωπικό της φαρμακοβιομηχανίας είτε με συμβολική μόνο εκπροσώπηση άλλων φορέων.

Η νέα έκδοση του κώδικα της IFPMA προστατεύει εταιρείες που επιθυμούν να παρουσιάσουν υπερβολικά οφέλη ή να υποβαθμίσουν ζητήματα ασφάλειας των φαρμάκων. Το άρθρο 4.1 ορίζει ότι *«Εννοείται ότι οι εθνικές νομοθεσίες και κανονιστικές διατάξεις υπαγορεύουν τη μορφή και το περιεχόμενο των πληροφοριών για το προϊόν που περιέχονται στην ταμπέλα, τη συσκευασία, φυλλάδια, φύλλα χαρακτηριστικών και σε όλο το υλικό προώθησης. Η προώθηση θα πρέπει να συνάδει με τα τοπικά εγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος»* (IFPMA 2006). Στην πράξη, αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι εάν αδύναμα εθνικά συστήματα ρύθμισης επιτρέπουν τη διατύπωση ισχυρισμών που βασίζονται σε αμφίβολα επιστημονικά δεδομένα ή δεν απαιτούν λεπτομερείς πληροφορίες για την ασφάλεια του προϊόντος, οι εταιρείες δεν έχουν, σύμφωνα με τον κώδικα, υποχρέωση να παρέχουν αυτό το επίπεδο πληροφόρησης. Δεν υπάρχει τίποτε στον κώδικα Rx&D που να υποχρεώνει ρητά τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους να παρέχουν πληροφορίες σχετικές με την ασφάλεια στους Καναδούς γιατρούς. Ο κώδικας PhRMA επιτρέπει στις εταιρείες να προσφέρουν στους γιατρούς «μέτρια» γεύματα *«σε ένα χώρο και κατά τρόπο που ευνοεί την ενημερωτική επικοινωνία και παρέχει επιστημονική ή εκπαιδευτική αξία»* (PhRMA 2002). Δεν ορίζεται τι συνιστά «μέτριο» γεύμα και τι «τρόπο που ευνοεί».

Ο ανεπαρκής έλεγχος της προώθησης έχει συσχετισθεί με κακής ποιότητας συνταγογράφηση σε πολλές μελέτες. Ενώ η εθελοντική αυτορύθμιση εξοικονομεί την άμεση κυβερνητική δαπάνη της δημιουργίας ενός ρυθμιστικού συστήματος, το έμμεσο κόστος από την πλευρά της δημόσιας υγείας είναι σημαντικό.

Βιβλιογραφία

- American Medical Association (1996). E-9.011 Continuing medical education, (http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/Code_of_Med_Eth/opinion/opinion9011.html, accessed 24 April 2009).
- Baciu A, Stratton K, Burke SP eds. (2006). Committee on the Assessment of the US Drug Safety System. The future of drug safety: promoting and protecting the health of the public. Washington D.C., Institute of Medicine, National Academy of Sciences.
- Bennett J, Collins J (2002). The relationship between physicians and the biomedical industries: advice from the Royal College of Physicians. *Clinical Medicine* 2: 321-2.
- BEUC (2002). The brands culture must not be extended to medicines. BEUC (The European Consumers' Organisation), (<http://www.beuc.org>, accessed 17 April 2009).
- Boseley S (2006). Drug firm censured for lapdancing junket, *Guardian*, 14 Feb., (<http://society.guardian.co.uk/health/news/0,,1709440,00.html>, accessed 17 April 2009).
- Giusti RM, Iwamoto K, Hatch EE (1995). Diethylstilbestrol revisited: a review of the long-term health effects. *Annals of Internal Medicine* 122: 778-88.
- Harris G. (2004). Pfizer to pay US \$420 million in illegal marketing case. *New York Times*, 14 May, C:1.
- Health Action International (1987). Promoting health or promoting drugs? A HAI presentation on rational drug use. The Hague, HAI.
- Health Action International (1988). Controlling drug promotion. The Hague, HAI.
- Herxheimer A, Collier J (1990). Promotion by the British pharmaceutical industry, 1983-8: a critical analysis of self regulation. *British Medical Journal* 300: 307-11.
- House of Commons Health Committee (2005). The influence of the pharmaceutical industry. Fourth report of session 2004-05, vol. 1. London, The Stationery Office.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (2006). IFPMA code of pharmaceutical marketing practices. 2006 revision. Geneva, IFPMA, (http://www.ifpma.org/news/news_market.aspx, accessed 24 April 2009).
- Lexchin J, Kawachi I (1996). Voluntary codes of pharmaceutical marketing: controlling promotion or licensing deception? In: P. Davis, ed. Contested ground: public purpose and private interest in the regulation of prescription drugs (pp. 221-235). New York, Oxford University Press.
- Medical Lobby for Appropriate Marketing (1990) Re: the promotion of phenazone/brompheniramine/quinine/cafeine/salicylamide. MaLAM, (<http://www.healthyskepticism.org/library.php>, accessed 17 April 2009).
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002). PhRMA code of interactions with healthcare professionals. Washington, D.C., PhRMA, (http://www.phrma.org/code_on_interactions_with_healthcare_professionals/, accessed 23 April 2009).
- Prescription Medicines Code of Practice Authority (2006). Code of practice for the pharmaceutical industry 2006. London, Association of the British Pharmaceutical Industry, (<http://www.pmcpa.org.uk/?q=codeofpractice>, accessed 23 April 2009).

Putzeist M (2009). Self-regulation of drug promotion. A cross-sectional analysis of the practical codes and WHO ethical criteria on the promotion of medicines. Unpublished report.

Relman AS (2001). Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. *Journal of the American Medical Association* 285: 2009-12.

Royal College of Physicians of London (1986). The relationship between physicians and the pharmaceutical industry. London, Royal College of Physicians.

Shapiro MF (1997). Regulating pharmaceutical advertising: what will work? *Canadian Medical Association Journal* 156: 359-61.

United States General Accounting Office (2002). Prescription drugs: FDA oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Washington D.C., US Government.

Vedantam, S (2002). Industry role in medical meeting decried: symposiums sponsored by pharmaceutical companies trouble some psychiatrists. *Washington Post*, 26 May, A10.

World Health Organization (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva, WHO.

World Health Organization (2004). World medicines situation. Geneva, WHO.

World Medical Association (2008). Declaration of Helsinki: ethical principles for research involving human subjects. (As amended in October 2008), (<http://www.wma.net/c/ethicsunit/helsinki.htm>, accessed 29 April 2009).

Κεφάλαιο 8

Η αμερόληπτη πληροφόρηση στη συνταγογράφηση

Andy Gray, Bob Goodman, José M Terán Puente & Barbara Mintzes

Στα προηγούμενα κεφάλαια συζητήθηκαν ποικίλες τεχνικές προώθησης καθώς και μερικοί τρόποι αποφυγής της αδικαιολόγητης επιρροής που ασκεί η προώθηση των φαρμάκων στην επαγγελματική πρακτική. Μια βασική στρατηγική είναι να στηρίζεται κανείς μόνο σε ανεξάρτητες και αμερόληπτες πηγές πληροφόρησης για τη λήψη αποφάσεων συνταγογράφησης και διάθεσης των φαρμάκων. Κατά δεύτερο λόγο, είναι σημαντικό να γνωρίζει κανείς πώς να αξιολογήσει την ισχύ και εφαρμοσιμότητα των επιστημονικών δεδομένων: έχει ο σχεδιασμός της μελέτης αρκετή ισχύ ώστε να υποστηρίξει το αναφερόμενο αποτέλεσμα; Έχει σημασία για τους ασθενείς σας; Παρέχονται αρκετές πληροφορίες για τις επιβλαβείς όσο και για τις επωφελείς συνέπειες της θεραπείας;

Το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει βασικές αρχές κριτικής αξιολόγησης των κλινικών μελετών και καταλήγει με μια λίστα ανεξάρτητων πηγών πληροφόρησης καθώς και με κριτήρια που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να επιλέξετε παρόχους πληροφόρησης. Ως πολυάσχολος επαγγελματίας υγείας, δεν θα έχετε πάντοτε χρόνο για να διαβάσετε τις πρωτότυπες μελέτες για να αποφασίσετε κατά πόσον ένα φάρμακο θα είναι χρήσιμο για τους ασθενείς σας. Είναι επίσης σημαντικό να είστε εξοικειωμένοι με υψηλής ποιότητας, αμερόληπτες πηγές συνοπτικών, περιεκτικών ανασκοπήσεων των ερευνητικών δεδομένων.

Στόχοι του κεφαλαίου

Τελειώνοντας το κεφάλαιο θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με:

- Τα πέντε στάδια της τεκμηριωμένης ιατρικής.
- Τις αρχές της κριτικής αξιολόγησης κλινικών μελετών που αφορούν σε φαρμακευτικές θεραπείες.
- Τα βασικά κριτήρια για να κρίνετε την ποιότητα των ερευνητικών μελετών.
- Τις πηγές αξιόπιστης, αμερόληπτης πληροφόρησης για τα φάρμακα.

Τεκμηριωμένη ιατρική και συνταγογραφικές αποφάσεις

Η τεκμηριωμένη ιατρική⁹ στοχεύει στο να βασίζει τις διαγνωστικές και θεραπευτικές αποφάσεις σε όλες τις διαθέσιμες επιστημονικές ενδείξεις. Οι Sackett και συν. (1996) την ορίζουν ως «...η ευσυνείδητη, σαφής και συνετή χρήση των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη φροντίδα του κάθε ασθενούς». Τονίζουν την ανάγκη ενσωμάτωσης της ατομικής κλινικής εμπειρίας με τις καλύτερες διαθέσιμες εξωτερικές κλινικές ενδείξεις. Η άσκηση τεκμηριωμένης ιατρικής περιλαμβάνει πέντε στάδια:

1. Μετατροπή της ανάγκης για πληροφορία (για την πρόληψη, διάγνωση, πρόγνωση, θεραπεία ή αιτιότητα) σε μια σαφώς διατυπωμένη, απαντήσιμη ερώτηση.
2. Εύρεση των καλύτερων επιστημονικών δεδομένων με τα οποία θα απαντηθεί η ερώτηση.
3. Κριτική αξιολόγηση των δεδομένων για την εγκυρότητα (αλήθεια), επιπτώσεις (μέγεθος του αποτελέσματος) και εφαρμοσιμότητα (χρησιμότητα στην κλινική πράξη).
4. Ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων της κριτικής αξιολόγησης στην κλινική εμπειρία και τις βιολογικές και κοινωνικές συνθήκες και πεποιθήσεις του συγκεκριμένου ασθενούς.
5. Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας των πρώτων τεσσάρων σταδίων και συνεχής βελτίωσή τους.

Ένα από τα θεμέλια της τεκμηριωμένης ιατρικής είναι η **συστηματική ανασκόπηση**, η οποία έχει ως στόχο να συνδυάσει όλη την υπάρχουσα επιστημονική γνώση για τα αποτελέσματα μιας συγκεκριμένης ιατρικής παρέμβασης ή φαρμακοθεραπείας, με σκοπό να απαντήσει μια ακριβώς διατυπωμένη ερευνητική ερώτηση. Συχνά μια συστηματική ανασκόπηση θα περιέχει επίσης μια **μετα-ανάλυση**, που αποτελεί μια στατιστική τεχνική που χρησιμοποιείται για να συγκεντρώνει τα ερευνητικά αποτελέσματα από μεμονωμένες κλινικές μελέτες ώστε να επιτυγχάνει μια συνολική ποσοτική εκτίμηση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων, η οποία αντανακλά όλα τα υπάρχοντα ερευνητικά δεδομένα. Μερικές φορές η μετα-ανάλυση δεν είναι δυνατή επειδή οι υφιστάμενες μελέτες διαφέρουν πολύ στη μεθοδολογία τους, τα χαρακτηριστικά των ασθενών ή τις υπό μελέτη εκβάσεις. Όταν η μετα-ανάλυση είναι δυνατή, παρέχει ένα ισχυρό εργαλείο για ακριβέστερο υπολογισμό των αποτελεσμάτων μιας θεραπείας σε σύγκριση με μια μεμονωμένη μελέτη, επειδή περιλαμβάνει και τα σπανιότερα αποτελέσματα καθώς και αποτελέσματα σε διαφορετικές υπο-ομάδες ασθενών. Όπως με κάθε άλλο είδος μελέτης, πρέπει να δίνεται προσοχή σε πραγματικές ή δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων που μπορεί να επηρεάζουν την ακεραιότητα της ανάλυσης.

Όπως και οι μεμονωμένες κλινικές μελέτες, οι συστηματικές ανασκοπήσεις και οι μετα-αναλύσεις ποικίλουν σε ποιότητα. Για παράδειγμα, μερικές βασικές μελέτες μπορεί να έχουν παραληφθεί ή να περιλαμβάνονται μελέτες χαμηλής ποιότητας των οποίων τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι έγκυρα. Ενίοτε μια συστηματική

⁹ Στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιείται ο όρος «τεκμηριωμένη ιατρική» ως συνώνυμος του «evidence-based medicine» («ιατρική βασισμένη στις ενδείξεις»).

ανασκόπηση δεν περιλαμβάνει επιβλαβείς επιδράσεις των φαρμάκων, με συνέπεια μια μεροληπτική άποψη για το όφελος της θεραπείας. Επιπλέον, εάν τα αρνητικά αποτελέσματα παραμένουν αδημοσίευτα και μη διαθέσιμα στους αναλυτές, μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς συστηματικές ανασκοπήσεις λόγω «επιλεκτικής δημοσίευσης».

Μια από τις καλύτερες πηγές ενημερωμένων, υψηλής ποιότητας συστηματικών ανασκοπήσεων και μετα-ανάλύσεων είναι η Βιβλιοθήκη Συστηματικών Ανασκοπήσεων Cochrane, η οποία έχει δημιουργηθεί από την Σύμπραξη Cochrane, ένα παγκόσμιο, μη-κερδοσκοπικό δίκτυο ερευνητών που αξιολογούν παρεμβάσεις στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοθεραπείας. Η Σύμπραξη Cochrane έχει αναπτύξει ένα προτυποποιημένο σύνολο μεθόδων για συστηματικές ανασκοπήσεις και για την εκπαίδευση αυτών που τις πραγματοποιούν, όπως και ενεργό έλεγχο, συζήτηση και αναθεώρηση των μεθόδων καθώς εξελίσσεται η επιστήμη των συστηματικών ανασκοπήσεων.

Πλαίσιο 1. Εκπαιδευτικό υλικό για την τεκμηριωμένη ιατρική

Ένας αριθμός ιστοσελίδων παρέχουν διδασκαλία και χρηστικά εργαλεία για την τεκμηριωμένη ιατρική, μεταξύ των οποίων είναι οι εξής:

- The Centre for Evidence-Based Medicine (Oxford) <http://www.cebm.net/index.asp>
- The Centre for Evidence-Based Medicine (Toronto) <http://www.cebm.utoronto.ca/>
- The Evidence-Based Medicine Toolkit <http://www.med.ualberta.ca/ebm/ebm.htm>

Περιορισμοί στις διαθέσιμες ενδείξεις

«Η τεκμηριωμένη ιατρική είναι πολύτιμη στο βαθμό που η βάση των δεδομένων της είναι πλήρης και αμερόληπτη. Επιλεκτική δημοσίευση κλινικών μελετών – και των εκβάσεων εκείνων μόνο των μελετών – μπορεί να οδηγήσει σε μη ρεαλιστικές εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου και να αλλοιώσει την φαινομενική σχέση οφέλους-κινδύνου»

(Turner et al. 2008)

Συστηματικές ανασκοπήσεις που έχουν διεξαχθεί σωστά αποτελούν σημαντική πηγή πληροφόρησης επειδή συνδυάζουν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες που απαντούν μια συγκεκριμένη ερώτηση. Ωστόσο, μερικές φορές το είδος των πληροφοριών που χρειάζονται δεν είναι διαθέσιμες. Υπάρχει συχνά μεγάλο χάσμα μεταξύ της κατάστασης που αντιμετωπίζει ένας συγκεκριμένος ασθενής και των διαθέσιμων επιστημονικών ενδείξεων. Για παράδειγμα, οι μελέτες μπορεί να έχουν διεξαχθεί για πολύ λίγο χρόνο. Μια συστηματική ανασκόπηση διεγερτικών φαρμάκων για θεραπεία της διαταραχής της προσοχής σε παιδιά ανέφερε μια μέση διάρκεια θεραπείας τριών εβδομάδων (Shachter et al. 2001). Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα παραμένει γενικά άγνωστη. Μια μελέτη διάρκειας 14 μηνών δεν κατόρθωσε να δείξει κάποιο πλεονέκτημα της φαρμακοθεραπείας σε σύγκριση με τη θεραπεία συμπεριφοράς ή τη συνήθη φροντίδα, με βάση τυφλές παρατηρήσεις στην αίθουσα διδασκαλίας (MTA 1999). Παρ' όλα αυτά, πολλά παιδιά λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα για αρκετά χρόνια.

Μερικές φορές τα άτομα που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες είναι πολύ διαφορετικά – συνήθως νεότερα και υγιέστερα – από αυτά που συνήθως λαμβάνουν το φάρμακο. Ο ασθενής που έχετε μπροστά σας μπορεί να μοιάζει περισσότερο με τα

άτομα που αποκλείονταν από την κλινική μελέτη του φαρμάκου παρά με αυτά που συμμετείχαν. Για παράδειγμα, συχνά οι ηλικιωμένοι και αυτοί με σοβαρά προβλήματα υγείας αποκλείονται συστηματικά. Μπορεί να έχουν γίνει μόνο μελέτες σύγκρισης με placebo (εικονικό φάρμακο) και όχι συγκριτικές μελέτες με άλλες εν χρήσει θεραπείες, καθιστώντας αδύνατο να γνωρίζει κανείς κατά πόσο ένα νέο φάρμακο είναι καλύτερο – ή χειρότερο - από την κλασική θεραπεία. Εάν το φάρμακο έχει συγκριθεί με άλλα, μπορεί να μην έχουν χρησιμοποιηθεί ισοδύναμες δόσεις.

Τέλος, οι διαθέσιμες δημοσιευμένες μελέτες μπορεί να αντιπροσωπεύουν μόνο ένα υποσύνολο των επιστημονικών δεδομένων για τα αποτελέσματα κάποιου φαρμάκου. Για παράδειγμα, οι Turner et al. (2008) βρήκαν ότι ενώ σχεδόν όλες οι δημοσιευμένες μελέτες (94%) ανέφεραν ότι τα αντικαταθλιπτικά ήταν αποτελεσματικότερα από placebo στη θεραπεία της κατάθλιψης, η εικόνα ήταν πολύ διαφορετική εάν εξετάζονταν όλες οι μελέτες, δημοσιευμένες και μη. Σε αυτήν την περίπτωση, μόνο το 51% - λίγο πάνω από τις μισές – βρήκαν ότι τα φάρμακα υπερεπερνούσαν του placebo. Αυτή η διαφορά αντανακλά σοβαρή στρέβλωση λόγω επιλεκτικής δημοσίευσης και αναφοράς (publication bias, reporting bias). Μελέτες στις οποίες τα φάρμακα φαίνονταν χειρότερα έτειναν να μη δημοσιεύονται. Εάν μια μελέτη δημοσιευόταν, τα αποτελέσματα αναφέρονταν με τρόπο που τα έκανε να φαίνονται πιο θετικά από ότι ήταν.

Μια δεύτερη ανάλυση εξέτασε όλες τις μελέτες που συνέκριναν στατίνες (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης) μεταξύ τους ή με άλλες θεραπείες για τη χοληστερίνη (Bero et al. 2007). Στις 95 χρηματοδοτούμενες από τη φαρμακοβιομηχανία μελέτες που βρέθηκαν, το ποια εταιρεία ήταν χορηγός της μελέτης προέβλεπε σε μεγάλο βαθμό το προϊόν που θα βρισκόταν ανώτερο.

Συμπερασματικά, αν και ο στόχος της τεκμηριωμένης ιατρικής είναι οι θεραπευτικές αποφάσεις να βασίζονται σε επιστημονικές ενδείξεις, υπάρχουν πολλά κενά στα επιστημονικά δεδομένα, στη δημοσιοποίησή τους και στην εφαρμογή τους στην κατάσταση συγκεκριμένων ασθενών. Είναι σημαντικό να θυμόμαστε πόσο ισχυρές ή ασθενείς είναι οι ενδείξεις, κατά πόσον υπάρχουν σημαντικά κενά γνώσης και κατά πόσον οι διαθέσιμες μελέτες είναι σχετικές με τον ασθενή μας. Μια σταθερή στρέβλωση στις δημοσιευμένες κλινικές μελέτες είναι ότι συχνά υπάρχουν λιγότερα δεδομένα για τις επιβλαβείς παρά για τις ευεργετικές δράσεις των φαρμάκων (Papanikolaou & Ioannidis 2004). Αυτό συμβαίνει εν μέρει απλώς επειδή δεν έχουν μελετηθεί αρκετά άτομα για να ελεγχθεί εάν μια σπάνια, σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια συμβαίνει συχνότερα όταν λαμβάνεται το φάρμακο από ότι όταν χορηγείται placebo ή κάποια άλλη αγωγή. Σε αυτήν την περίπτωση, το «απουσία ενδείξεων βλάβης» δεν είναι ταυτόσημο του «ενδείξεις απουσίας βλάβης».

Αλήθεια, μισή αλήθεια και καμιά σχέση με την αλήθεια

Τα υλικά προώθησης δεν περιορίζονται σε πληρωμένες διαφημίσεις σε περιοδικά ή στα γυαλιστερά έντυπα που αφήνουν οι ιατρικοί επισκέπτες. Ο Richard Smith (2005), πρώην εκδότης του *British Medical Journal* έφθασε στο σημείο να αποκαλέσει τα ιατρικά περιοδικά μέρος του μηχανισμού μάρκετινγκ που χρησιμοποιεί η φαρμακοβιομηχανία. Επικρίνει τον ρόλο των περιοδικών στη δημοσίευση και διάδοση μεροληπτικών αναφορών κλινικών μελετών, που βοηθούν στην ενίσχυση των πωλήσεων. Προτείνει «τα περιοδικά να κρίνουν τις κλινικές μελέτες, όχι να τις δημοσιεύουν». Το

Πλαίσιο 2 περιέχει κατάλογο μεθόδων που χρησιμοποιούν οι εταιρείες για να επιτύχουν ευνοϊκά αποτελέσματα, τα οποία ακολούθως δημοσιεύονται σε ιατρικά περιοδικά.

Πλαίσιο 2. Πώς να πάρετε τα αποτελέσματα που επιθυμείτε από μια κλινική μελέτη

- Συγκρίνετε το φάρμακό σας με μια κατώτερη θεραπεία.
- Συγκρίνετε το φάρμακό σας με μια πολύ χαμηλή δόση ενός ανταγωνιστικού (για περισσότερη αποτελεσματικότητα).
- Συγκρίνετε το φάρμακό σας με μια πολύ υψηλή δόση ενός ανταγωνιστικού (για λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Χρησιμοποιείτε μικρό δείγμα ασθενών ώστε να μην αναδεικνύονται οι διαφορές.
- Χρησιμοποιείτε πολλαπλά καταληκτικά σημεία ανάλυσης και δημοσιεύετε αυτά που δίνουν καλύτερα αποτελέσματα.
- Κάντε πολυκεντρικές μελέτες και δημοσιεύετε αποτελέσματα μόνο από τα κέντρα που αυτά είναι ευνοϊκά.
- Πραγματοποιείτε αναλύσεις υπο-ομάδων και δημοσιεύετε μόνο αυτές που δίνουν ευνοϊκά αποτελέσματα.
- Παρουσιάστε τα αποτελέσματα που είναι πιθανότερο να εντυπωσιάσουν – για παράδειγμα, μείωση του σχετικού παρά του απολύτου κινδύνου.

(Τροποποιημένο από: Smith R 2005)

Κατά την είσοδο στην αγορά των αναστολέων της COX-2 ροφεκοξίμπης (Vioxx) και σελεκοξίμπης (Celebrex), υπήρχαν μεγάλες ελπίδες ότι αυτά τα φάρμακα θα αποδεικνύονταν ασφαλέστερα από άλλα φάρμακα για την αρθρίτιδα λόγω μειωμένου κινδύνου αιμορραγίας του ανωτέρου πεπτικού. Οι πρώτες κλινικές μελέτες για έλεγχο αυτής της υπόθεσης δημοσιεύθηκαν αφού ήδη τα δύο αυτά φάρμακα είχαν αρχίσει να καταγράφουν «πωλήσεις-ρεκόρ», βασισμένες, κατά μεγάλο μέρος, στην υπόσχεση μεγαλύτερης ασφάλειας.

Τι συνέβη όταν τα αποτελέσματα μελετών έδειξαν άλλα πράγματα; Οι δημοσιευμένες αναφορές τόσο της μελέτης VIGOR (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research) (Bombardier et al. 2000) όσο και της CLASS (Celecoxib Long-Term Arthritis Study) (Silverstein et al. 2000) ισχυρίζονταν ότι υπήρχαν πλεονεκτήματα ασφάλειας. Και στις δύο περιπτώσεις, αυτό βασιζόταν σε ελλιπή αναφορά των δεδομένων των κλινικών μελετών.

Η μελέτη VIGOR στόχευε στην εκτίμηση της συχνότητας της σοβαρής αιμορραγίας πεπτικού και βρήκε χαμηλότερη συχνότητα με τη ροφεκοξίμπη σε σύγκριση με τη ναπροξένη. Ωστόσο, περισσότεροι ασθενείς που λάμβαναν ροφεκοξίμπη εμφάνισαν σοβαρά καρδιαγγειακά επεισόδια. Οι συγγραφείς ισχυρίστηκαν ότι η διαφορά οφειλόταν στην καρδιοπροστατευτική δράση της ναπροξένης και η δημοσιευμένη αναφορά επικεντρώθηκε κυρίως στην αιμορραγία του πεπτικού, παρότι περισσότεροι ασθενείς είχαν επηρεαστεί από τον αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Στο τέλος του 2004, η ροφεκοξίμπη αποσύρθηκε παγκοσμίως λόγω αυξημένου κινδύνου καρδιακών επεισοδίων και εγκεφαλικών. Ευθύς αμέσως, οι εκδότες του περιοδικού δημοσίευσαν μια «έκφραση ανησυχίας» (Curtfman et al. 2005) επειδή τρεις καρδιακές προσβολές σε ασθενείς που λάμβαναν ροφεκοξίμπη δεν περιέχονταν στην αναφορά της μελέτης VIGOR ούτε στο χειρόγραφο που είχε σταλεί για δημοσίευση.

Οι πανεπιστημιακοί συγγραφείς της μελέτης υποστήριζαν στην απάντησή τους ότι είχαν πράξει ορθά με βάση το προκαθορισμένο πρωτόκολλο της μελέτης. Οι Curfman και συνεργάτες επισημαίνουν την ευρύτερη εικόνα: «Επειδή αυτά τα δεδομένα δεν περιλήφθηκαν στο δημοσιευμένο άρθρο, τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια της ροφεκοξίμης ήταν παραπλανητικά» (Curfman et al. 2006).

Σε μια παρόμοια περίπτωση, τα δεδομένα που δημοσιεύθηκαν για τη μελέτη CLASS (Silverstein et al. 2000) διέφεραν από αυτά που παρουσιάστηκαν στην FDA (Hrachovec & Mora 2001, Wright et al. 2001). Δημοσιεύθηκαν τα αποτελέσματα της μελέτης στους έξι μήνες χωρίς να γίνεται αναφορά στην πλήρη, μακρότερη περίοδο της μελέτης. Οι πρώτοι έξι μήνες φαίνονταν καλύτεροι για τη σελεκοξίμη. Ωστόσο, όταν εξετάστηκαν τα πλήρη δεδομένα των 12 μηνών, φάνηκε ότι οι περισσότερες επιπλοκές με τη μορφή πεπτικού έλκους είχαν εμφανιστεί στο δεύτερο εξάμηνο, πράγμα που σήμαινε ότι δεν υπήρχε σημαντικό πλεονέκτημα ασφάλειας (Jüni, 2002). Και πάλι, οι συγγραφείς υπερασπίστηκαν τη δουλειά τους αλλά αναγνώρισαν ότι «θα μπορούσαμε να είχαμε αποφύγει τη σύγχυση εάν εξηγούσαμε στους εκδότες του JAMA γιατί επιλέξαμε να τους πληροφορήσουμε μόνο για τις αναλύσεις του πρώτου εξαμήνου και όχι για τα μακροπρόθεσμα δεδομένα, τα οποία ήταν στη διάθεσή μας όταν στέλναμε το χειρόγραφο για δημοσίευση» (Silverstein et al. 2001).

Ερμηνεύοντας τους αριθμούς

Στο Πλαίσιο 2, ο Smith αναφέρει τη χρήση των σχετικών αντί για τις απόλυτες μειώσεις κινδύνου ως έναν συχνά χρησιμοποιούμενο παραπλανητικό τρόπο παρουσίασης των δεδομένων. Όταν αναφέρονται μόνο οι σχετικοί κίνδυνοι, μια μικρή διαφορά σε ένα σπάνιο γεγονός μπορεί να δείχνει κλινικά σημαντική. Το ακόλουθο παράδειγμα απεικονίζει αυτήν την πρακτική καθώς και τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να υπολογισθεί μια εναλλακτική παράμετρος, ο **αριθμός των ατόμων που χρειάζεται να λάβουν θεραπεία** (Number Needed to Treat, NNT).

Ο Πίνακας 1 συγκρίνει τα αποτελέσματα δύο υποθετικών μελετών («Μελέτη 1» και «Μελέτη 2») για την επίδραση της εντατικής σε σύγκριση με την κλασική ινσουλινοθεραπεία στη διαβητική νεφροπάθεια. Απεικονίζει πόσο διαφορετική μπορεί να φαίνεται η σχετική μείωση από την απόλυτη μείωση του κινδύνου.

Τα αποτελέσματα της Μελέτης 1:

- 28 στους 1000 ασθενείς σε εντατική ινσουλινοθεραπεία ανέπτυξαν διαβητική νεφροπάθεια.
- 96 στους 1000 ασθενείς σε κλασική ινσουλινοθεραπεία ανέπτυξαν διαβητική νεφροπάθεια.

Η **απόλυτη μείωση κινδύνου** υπολογίζεται αφαιρώντας τη συχνότητα ενός συμβάντος στην πειραματική ομάδα από τη συχνότητα του συμβάντος στην ομάδα ελέγχου. Όπως δείχνει ο Πίνακας 1, στη Μελέτη 1, η απόλυτη μείωση κινδύνου είναι $9,6\% - 2,8\% = 6,8\%$. Για μια μελέτη διάρκειας 2 ετών, αυτό σημαίνει ότι περίπου 7 λιγότεροι ασθενείς σε εντατική αγωγή θα εμφανίσουν νεφροπάθεια για κάθε 100 που θεραπεύονται για 2 έτη.

Φανταστείτε τώρα ότι δέκα φορές λιγότεροι ασθενείς αναπτύσσουν διαβητική νεφροπάθεια σε μια περίοδο δύο ετών. Αυτή είναι η κατάσταση στη Μελέτη 2 (η δεξιά στήλη του πίνακα):

- 28 στους 10.000 ασθενείς σε εντατική ινσουλινοθεραπεία ανέπτυξαν διαβητική νεφροπάθεια.
- 96 στους 10.000 ασθενείς σε κλασική ινσουλινοθεραπεία ανέπτυξαν διαβητική νεφροπάθεια.

Η απόλυτη μείωση κινδύνου είναι $0,96\% - 0,28\% = 0,68\%$. Αυτή είναι πολύ λιγότερο εντυπωσιακή και θα ήταν πολύ λιγότερο πιθανό κάποιος γιατρός να συστήσει εντατική θεραπεία. Για κάθε 100 ασθενείς που θα έπαιρναν θεραπεία για δύο έτη, κατά προσέγγιση ένας λιγότερο θα εκδήλωνε διαβητική νεφροπάθεια.

Ο αριθμός των ατόμων που χρειάζεται να λάβουν θεραπεία (NNT) είναι ένας άλλος τρόπος έκφρασης των ίδιων αποτελεσμάτων και χρήσης της έννοιας του απόλυτου κινδύνου. Εδώ δίνεται έμφαση στην πιθανότητα να ωφεληθεί ο συγκεκριμένος άρρωστος. Ο NNT δείχνει τον αριθμό των διαβητικών που χρειάζεται να λάβουν την εντατική θεραπεία ώστε να αποφευχθεί μία επιπλέον περίπτωση διαβητικής νεφροπάθειας. Υπολογίζεται παίρνοντας το αντίστροφο κλάσμα της απόλυτης μείωσης κινδύνου:

Για τη Μελέτη 1: $NNT = 1/0,068 = 14,7$ (κατά προσέγγιση 15)

Με άλλα λόγια, 15 ασθενείς χρειάζεται να λάβουν εντατική αγωγή για να ωφεληθεί ο ένας. Για τη μελέτη 2: 147 ασθενείς πρέπει να λάβουν αγωγή για να ωφεληθεί ο ένας.

Εάν αντί της απόλυτης χρησιμοποιηθεί η **σχετική μείωση κινδύνου**, αυτές οι διαφορές εξαφανίζονται και τα αποτελέσματα φαίνονται πολύ πιο εντυπωσιακά και για τις δύο μελέτες. Η σχετική μείωση κινδύνου είναι ένα μέτρο της διαφοράς μεταξύ των δύο συχνοτήτων (εμφάνισης νεφροπάθειας) «συγκριτικά με» τη συχνότητα νεφροπάθειας στην κλασική ινσουλινοθεραπεία:

Μελέτη 1: $(9,6 - 2,8) / 9,6 = 71\%$

Μελέτη 2: $(0,96 - 0,28) / 0,96 = 71\%$

Δεν είναι δύσκολο να μαντέψει κανείς γιατί αυτό το μέτρο χρησιμοποιείται συχνά για να διαφημίσει οφέλη: «μειώστε τον κίνδυνο διαβητικής νεφροπάθειας στους ασθενείς σας κατά 71%». Αυτό είναι ακριβές – τόσο για τη Μελέτη 1 όσο και για τη Μελέτη 2 – αλλά χωρίς αναφορά των απολύτων διαφορών μπορεί επίσης να είναι πολύ παραπλανητικό. Ο πίνακας 1 συνοψίζει τα μέτρα για την απόλυτη μείωση κινδύνου, τους αριθμούς ατόμων που χρειάζεται να λάβουν θεραπεία και τη σχετική μείωση κινδύνου για αυτές τις δύο υποθετικές μελέτες.

Για έναν γιατρό ή φαρμακοποιό που παίρνει θεραπευτικές αποφάσεις είναι πάντοτε σημαντικό να γνωρίζει όχι μόνο τις σχετικές διαφορές μεταξύ δύο θεραπευτικών προσεγγίσεων, αλλά επίσης τις απόλυτες διαφορές και το πόσο πιθανό είναι να ωφεληθεί κάποιος ασθενής. Όταν αυτή η πιθανότητα είναι πολύ μικρή, η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να είναι εξίσου – ή σχεδόν εξίσου – πιθανό να οδηγήσει σε βλάβη. Οι Allenso-Coello et al. (2008) χρησιμοποιούν το παράδειγμα του ορμονικού σκευάσματος ραλοξιφαίνη για την πρόληψη της οστεοπόρωσης. Μια διαφήμιση ισχυριζόταν 75% μείωση του σχετικού κινδύνου σπονδυλικών καταγμάτων (δες

Κεφάλαιο 3). Στην πληθυσμιακή ομάδα-στόχο του φαρμάκου, η επίπτωση καταγμάτων αναμένεται να είναι λιγότερο από 1% ετησίως. Οι Allenso-Coello et al. υπολογίζουν ότι ο αριθμός των ασθενών που χρειάζεται να λάβουν θεραπεία (NNT) για τρία χρόνια ώστε να προληφθεί ένα κάταγμα είναι 133 (95% όρια αξιοπιστίας 104 – 270). Η ραλοξιφαίνη προκαλεί επίσης μια αύξηση θρομβοεμβολικών επεισοδίων (εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση και πνευμονική εμβολή). Με μια αύξηση του απόλυτου κινδύνου κατά 0,7%, ο αριθμός των ατόμων που χρειάζεται να λάβουν θεραπεία για τρία χρόνια ώστε να εκδηλωθεί μια βλάβη (Number Needed to Harm, NNH) είναι 143. Ο NNH είναι ο αριθμός των ατόμων που χρειάζεται να λάβουν το φάρμακο ώστε ένα επιπλέον άτομο να εκδηλώσει μια συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ένα ανεξάρτητο δελτίο επισημαίνει ότι το μέγεθος του οφέλους είναι παρόμοιο με το μέγεθος της βλάβης (Therapeutics Initiative 2000).

Πίνακας 1: Γιατί να αναφέρονται οι απόλυτες μειώσεις κινδύνου; Μια απεικόνιση

	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
Συγκρίσεις	Εντατική θεραπεία	Κλασική θεραπεία	Εντατική θεραπεία	Κλασική Θεραπεία
Αποτελέσματα (n στους N) n= αριθμός με νεφροπάθεια N = συνολικός αριθμός συμμετεχόντων	28 στους 1000 (0,028)	96 στους 1000 (0,096)	28 στους 10.000 (0,0028)	96 στους 10.000 (0,0096)
Απόλυτη μείωση κινδύνου (ARR)	Κλασική – Εντατική = ARR 0,096 – 0,028 = 0,068		Κλασική – Εντατική = ARR 0,0096 – 0,0028 = 0,0068	
ARR ως ποσοστό	9,6% - 2,8% = 6,8%		0,96% - 0,28% = 0,68%	
Αριθμός ατόμων που χρειάζεται να λάβουν θεραπεία (NNT)	1/ARR = NNT 1/0,068 = ~15		1/ARR = NNT 1/0,0068 = 147	
Σχετική μείωση κινδύνου (RRR)	(Κλασική – Εντατική) / Κλασική = RRR (0,096 – 0,028) / 0,096 = 0,708		(Κλασική – Εντατική) / Κλασική = RRR (0,0096 – 0,0028) / 0,0096 = 0,708	
RRR ως ποσοστό	71%		71%	

Εάν τα οφέλη των φαρμάκων αναφέρονται μόνο ως σχετικές μειώσεις κινδύνου και οι ανεπιθύμητες ενέργειες μόνο ως απόλυτες αυξήσεις κινδύνου, είναι πολύ δύσκολο να κάνουμε άμεσες συγκρίσεις των αποτελεσμάτων της θεραπείας ή να γνωρίζουμε ότι ενίοτε – όπως στην ανωτέρω περίπτωση – οι πιθανότητες οφέλους και βλάβης είναι πολύ παρόμοιες.

Κριτική αξιολόγηση μελετών φαρμακοθεραπείας

Ο όρος «κριτική αξιολόγηση» αναφέρεται σε μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του σχεδιασμού της μελέτης και του τρόπου με τον οποίο αυτή διεξήχθη και εκτέθηκαν τα αποτελέσματα, με σκοπό να κριθεί η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Ένας κανόνας για την κριτική αξιολόγηση είναι να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο τμήμα της δημοσίευσης που αναφέρεται στη μεθοδολογία της κλινικής μελέτης και όχι υπερβολική προσοχή στην περίληψη, η οποία είναι συχνά παραπλανητική. Δυστυχώς, οι πολυάσχολοι γιατροί κάνουν συχνά το ακριβώς αντίθετο. Η κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μιας κλινικής μελέτης και η συνάφειά τους με τους ασθενείς σας αρχίζει με λίγα βασικά στοιχεία:

- **Το είδος των μελετών:** οι ενδείξεις για το όφελος της θεραπείας πρέπει να βασίζονται σε όσον το δυνατό ισχυρότερα ερευνητικά δεδομένα, γενικώς σε διπλές-τυφλές, τυχαιοποιημένες μελέτες με ομάδα ελέγχου.
 - Ήταν η κατανομή σε ομάδες πραγματικά τυχαία; Μερικές φορές χρησιμοποιούνται μέθοδοι που επιτρέπουν κάποιο βαθμό επιλογής των συμμετεχόντων για διάφορες ομάδες θεραπείας.
 - Μήπως είχαν αποκλειστεί μερικοί ασθενείς κατά τη διάρκεια μιας περιόδου «στρωσίματος» της μελέτης (για παράδειγμα, αυτοί που ανταποκρίνονταν λιγότερο καλά στο φάρμακο ή καλύτερα στο placebo); Αυτό δημιουργεί ένα στρεβλωμένο υποσύνολο των συμμετεχόντων στη μελέτη.
 - Ήταν οι ασθενείς, οι γιατροί και αυτοί που αξιολογούσαν τα αποτελέσματα επαρκώς «τυφλωμένοι» ως προς το είδος της θεραπείας που δινόταν; Οι μέθοδοι πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και, στην ιδανική περίπτωση, η επάρκεια της τύφλωσης να ελέγχεται ρωτώντας ασθενείς και γιατρούς να μαντέψουν ποια θεραπεία χορηγείται.
 - Είναι το μέγεθος του δείγματος επαρκές; Ο υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος πρέπει να περιγράφεται στη μελέτη.
- **Το είδος των συμμετεχόντων:** αυτοί πρέπει να είναι παρόμοιοι με τους τύπους των ασθενών που απαντώνται στην φυσιολογική κλινική πράξη. Για παράδειγμα, εάν ένα φάρμακο χρησιμοποιείται συχνά από ηλικιωμένους και αυτοί είχαν εξαιρεθεί από τη μελέτη, αυτό αποτελεί πρόβλημα. Το ίδιο ισχύει εάν οι ασθενείς της μελέτης είναι πολύ υγιέστεροι (για παράδειγμα, εάν ασθενείς με συννοσηρότητες είχαν εξαιρεθεί χωρίς λόγο) ή πιο βαριά άρρωστοι από όσους συναντώνται στην κλινική πράξη.
- **Το είδος των συγκρίσεων:** η μελέτη πρέπει να συγκρίνει ένα νέο φάρμακο με την κλασική θεραπεία ή με placebo (μόνο στην περίπτωση που δεν υπάρχει κλασική θεραπεία). Εάν το υπό μελέτη φάρμακο είναι μέλος μιας κατηγορίας ομοειδών φαρμάκων με συγκεκριμένο τρόπο δράσης, θα πρέπει να συγκριθεί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας. Η δόση θα πρέπει επίσης να είναι συγκρίσιμη.
- **Ανάλυση όλων των ασθενών της μελέτης:** η ανάλυση θα πρέπει να γίνεται με βάση την «πρόθεση θεραπείας» και να περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στον κάθε βραχίονα της μελέτης, ανεξαρτήτως του εάν διέκοψαν τη θεραπεία νωρίς.
- **Είδος τελικών σημείων ανάλυσης:** η κύρια έμφαση πρέπει να δίνεται στις επιπτώσεις στην υγεία που είναι σημαντικές για τη ζωή των ασθενών. Σοβαρή νοσηρότητα και θνησιμότητα έχουν προτεραιότητα σε σύγκριση με ασυμπτωματικές μεταβολές φυσιολογικών παραμέτρων.
- **Πηγές χρηματοδότησης και συγκρούσεις συμφερόντων:** εάν η μελέτη χρηματοδοτήθηκε από μια φαρμακευτική εταιρεία, υπήρχαν διαδικασίες που να αποτρέπουν την ανάμειξη του χορηγού στο σχεδιασμό της μελέτης, την ανάλυση των δεδομένων και την αναφορά των αποτελεσμάτων;

Πλαίσιο 3: Χρήσιμοι δικτυακοί τόποι για την τεκμηριωμένη ιατρική και τις δεξιότητες κριτικής αξιολόγησης

Κέντρο Τεκμηριωμένης Ιατρικής (Centre for Evidence-Based Medicine - CEBM), Οξφόρδη, Η.Β. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1011>

Εργαλεία και φύλλα εργασίας του CEBM για την κριτική αξιολόγηση
<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157>

Η «εργαλειοθήκη της τεκμηριωμένης ιατρικής» από το Πανεπιστήμιο της Alberta
<http://www.ebm.med.ualberta.ca/>

Παρόμοιοι πόροι από το Πανεπιστήμιο του Toronto <http://www.cebm.utoronto.ca/>

Οργανισμοί που διεξάγουν συστηματικές ανασκοπήσεις κλινικών ενδείξεων

Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (National Institute for Clinical Excellence - NICE), Η.Β.
<http://www.nice.org.uk/>

Διακολλεγιάκo Δίκτυο Κατευθυντήριων Οδηγιών της Σκωτίας <http://www.sign.ac.uk/>

Υπηρεσία Έρευνας και ποιότητας στην Περίθαλψη των ΗΠΑ (US Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ)
<http://www.ahrq.gov/>

και η δικτυακή πύλη του AHRQ για κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες <http://www.guideline.gov/>

Η Σύμπραξη Cochrane (The Cochrane Collaboration) – μια διεθνής οργάνωση που διεξάγει συστηματικές ανασκοπήσεις παρεμβάσεων στον τομέα της περίθαλψης (περιλαμβάνει βάση δεδομένων συστηματικών ανασκοπήσεων) <http://www.cochrane.org/>

Χρήση και κατάχρηση της στατιστικής στη διαφήμιση

Είναι χρήσιμο να γνωρίζουμε μερικά από τα συνήθη τεχνάσματα που μπορεί να χρησιμοποιηθούν στη διαφήμιση και την προώθηση με σκοπό να διαστρεβλωθούν τα επιστημονικά στοιχεία. Κάποιοι που ρίχνει μια ματιά σε μια διαφήμιση η άλλο υλικό προώθησης μπορεί να μη τα σημειώσει αμέσως αλλά, άπαξ και είναι υποψιασμένος, γίνονται πολύ πιο εμφανή. Το Πλαίσιο 4 δίνει μια γενική εικόνα μερικών από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες τεχνικές, όπως περιγράφονται από μια περιφερειακή επιτροπή φαρμάκων και θεραπευτικής του Ηνωμένου Βασιλείου.

Πλαίσιο 4: Ένας απλός οδηγός για τα διαφημιστικά έντυπα

1. Η εμφάνιση δεν είναι το παν – να είστε επιφυλακτικοί όσον αφορά επιδέξιες και ελκυστικές γραφικές παραστάσεις σχεδιασμένες να προσελκύσουν την προσοχή σας και να την αποσπάσουν από το πραγματικό περιεχόμενο. Προσέξτε για άσχετες φωτογραφίες, π.χ. οι διαφημιστές είναι πιθανότερο να χρησιμοποιήσουν εντυπωσιακές, καλοντυμένες γυναίκες για να πουλήσουν αντισυλληπτικά και ταλαιπωρημένες μητέρες για να πουλήσουν αντικαταθλιπτικά.

2. Ποιο είναι το νόημα – αφαιρέστε τα πολύχρωμα διαφημιστικά εφέ και αναρωτηθείτε: τι πραγματικά λέει η διαφήμιση; Είναι απλώς ένα τέχνασμα για να ενισχύσει ένα γνωστό προϊόν; Είναι το φάρμακο πραγματικά νέο ή αποτέλεσμα «μοριακής ρουλέτας»;

3. Εξετάστε τους ισχυρισμούς – ελέγξτε τα πρωτότυπα στοιχεία στα οποία βασίζονται οι ισχυρισμοί. Εάν είναι δυνατόν, συγκρίνετε δηλώσεις, αποσπάσματα και συμπεράσματα με το πρωτότυπο επιστημονικό άρθρο. Υπάρχουν περιπτώσεις εσφαλμένων και ανακριβών αναφορών ή παραπομπών σε μελέτες με ανεπαρκή μεθοδολογία;

4. Τα γραφήματα – αυτά είναι τα αγαπημένα εργαλεία του διαφημιστή – σημεία που πρέπει να ελέγχετε: (i) σιγουρευτείτε ότι οι άξονες ξεκινούν από το μηδέν. Αλλοίωση των αξόνων μπορεί να κάνει μια ασήμαντη διαφορά να «φαίνεται σημαντική». (ii) Οι γραμμές των γραφημάτων δεν θα πρέπει να εκτείνονται πέρα από τα σημεία που απεικονίζουν τη διασπορά των παρατηρήσεων και θα πρέπει να υπάρχει κάποια ένδειξη του βαθμού διακύμανσης (π.χ. ράβδοι που δηλώνουν το τυπικό σφάλμα). (iii) «Ακρωτηριασμένα ιστογράμματα» (έχουν παρόμοιο αποτέλεσμα με το (ii)). (iv) Λογαριθμικοί αντί γραμμικών αξόνων.

5. «Ψέματα και στατιστικές» - να υποψιάζεστε πάντα τις στατιστικές. Οι περισσότεροι αναγνώστες έχουν μόνο μια πολύ στοιχειώδη γνώση στατιστικής. Προσέχετε τα ΜΕΓΑΛΑ ποσοστά που εξάγονται από μικρά δείγματα. Οι τιμές του "p" έχουν αξία μόνο όταν τα δεδομένα έχουν συλλεχθεί ορθά και με ακρίβεια σε μια καλά σχεδιασμένη μελέτη και έχουν χρησιμοποιηθεί οι σωστές στατιστικές μέθοδοι ανάλυσης.

6. «Non sequitur» - ανακολουθία που προκύπτει από την τοποθέτηση δύο άσχετων μεταξύ τους προτάσεων με τρόπο που να υπαινίσσεται ότι υπάρχει συσχέτιση – συχνά, φαρμακοκινητικά δεδομένα από μελέτες μιας δόσης σε νέους υγιείς εθελοντές και ο υπαινιγμός ότι αυτά ισχύουν και για χρόνια χορήγηση σε ηλικιωμένους με πολλαπλά νοσήματα.

7. Βιβλιογραφικές αναφορές – εάν υπάρχουν – εξετάστε προσεκτικά τη λίστα των αναφορών. Να είστε καχύποπτος εάν οι αναφορές είναι παλαιές ή από άγνωστα ή αμφίβολης προέλευσης περιοδικά (μερικά περιοδικά υπάρχουν μόνο για να δημοσιεύουν άρθρα που χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές εταιρείες). Αναφορές σε «δεδομένα στο αρχείο», «πρακτικά συμποσίου», «υπό δημοσίευση» ή «προσωπική επικοινωνία» θα πρέπει επίσης να αντιμετωπίζονται με επιφύλαξη. Να θυμάστε ότι ένα απομονωμένο απόσπασμα που χρησιμοποιείται χωρίς τα συμφραζόμενά του μπορεί να αλλοιώσει το πραγματικό συμπέρασμα που βγαίνει από ένα άρθρο.

Μια σαρωμένη εικόνα του αυθεντικού κειμένου που δημοσιεύθηκε στο Essential Drugs Monitor No. 17, 1994, βρίσκεται στη διεύθυνση:

<http://www.healthyskepticism.org/library/EDM/17/Page24.pdf>

(Πηγή: West Lothian Drug and Therapeutics Committee, 1994)

Συμπέρασμα

Αυτό το κεφάλαιο παρουσίασε μια σύντομη εισαγωγή στην τεκμηριωμένη ιατρική, που περιλαμβάνει και μερικές από τις δυσκολίες στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών και τις τεχνικές που μπορεί να χρησιμοποιηθούν τόσο για τη διαστρέβλωση όσο και για την πιστότερη απεικόνιση των αποτελεσμάτων. Κλείνοντας, παρουσιάζουμε καταλόγους πηγών πληροφόρησης και μια θετική, εναλλακτική προσέγγιση στις συχνότερες θεραπευτικές αποφάσεις που θα πρέπει να λάβετε.

Δημιουργήστε το προσωπικό σας Συνταγολόγιο

Κανείς δεν έχει χρόνο να εξετάσει όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία για όλες τις διαθέσιμες θεραπείες κάθε φορά που θα πρέπει να περιθάλψει έναν ασθενή ή να ψάξει τη Βιβλιοθήκη Cochrane ή κάποια άλλη βάση δεδομένων για τις πιο σημαντικές συστηματικές ανασκοπήσεις. Στην πραγματικότητα, οι γιατροί βλέπουν

πολλούς ασθενείς για συνήθως καθημερινά επαναλαμβανόμενα προβλήματα υγείας. Παρότι υπάρχουν διαφορές μεταξύ ασθενών τόσο σε σχέση με τη γενική κατάσταση της υγείας όσο και με τις θεραπευτικές τους προτιμήσεις, είναι δυνατό να αναπτύξετε μια λίστα με φάρμακα και άλλες θεραπείες που μπορεί να είναι χρήσιμη για τους περισσότερους ασθενείς με μια συγκεκριμένη νόσο, τις περισσότερες φορές. Στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, γύρω στα 50 με 100 φάρμακα μπορούν να καλύψουν σχεδόν όλες τις ανάγκες των ασθενών. Είναι ιδιαίτερα χρήσιμο να αναπτύξετε μια προσωπική λίστα φαρμάκων για να θεραπεύετε τα προβλήματα που συναντάτε συχνότερα στους περισσότερους ασθενείς.

Πλαίσιο 5. Πέντε βασικά βήματα που απαιτούνται για ορθολογική συνταγογράφηση

1. Καθορίστε το πρόβλημα του ασθενούς.
2. Καθορίστε το στόχο της θεραπείας σας (δηλ. τι προσπαθείτε να επιτύχετε, σε τι διάστημα).
3. Σχηματίστε έναν κατάλογο των δυνατών θεραπειών. Αυτός μπορεί να περιλαμβάνει φαρμακευτικές ή μη-φαρμακευτικές θεραπείες, πληροφορίες και συμβουλές, προσεκτική επιτήρηση και την επιλογή να μη δοθεί θεραπεία.
4. Επιλέξτε την ΠΘ (προσωπική θεραπεία) σας βασισμένη σε αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, καταλληλότητα και κόστος.
5. Επαληθεύστε ότι η «ΠΘ» είναι κατάλληλη για το συγκεκριμένο ασθενή

(de Vries et al. 1994)

Πηγές

Μερικές πηγές ανεξάρτητης πληροφόρησης για τα φάρμακα

Παρακάτω δίνονται μερικά παραδείγματα αμερόληπτης πληροφόρησης για τα φάρμακα στην αγγλική γλώσσα. Φυσικά, οι πηγές ποικίλουν αναλόγως της χώρας άσκησης του επαγγέλματος (όπως ποικίλουν επίσης τα εγκεκριμένα φάρμακα και οι ρυθμιστικές αρχές) και ο στόχος εδώ δεν είναι να ανασκοπήσουμε και συγκρίνουμε τις παγκόσμιες πηγές αμερόληπτης πληροφόρησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα αλλά απλώς να δώσουμε ένα πολύ μικρό δείγμα. Σημειώστε ότι σχεδόν καμία από τις πηγές αυτές δεν είναι δωρεάν.

Διεθνής Εταιρεία Δελτίων Φαρμάκων (International Society of Drug Bulletins – ISDB)

Με έτος ίδρυσης το 1986, η ISDB είναι ένα δίκτυο δελτίων φαρμάκων και περιοδικών που τα μέλη του είναι «οικονομικά και πνευματικά ανεξάρτητα από τη φαρμακοβιομηχανία». Ο στόχος της ISDB είναι να βοηθήσει στη δημιουργία ενημερωτικών δελτίων φαρμάκων και να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ των δελτίων διαφόρων χωρών. Περισσότερες πληροφορίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

<http://www.isdbweb.org>

The Medical Letter

Δημοσιεύεται στις ΗΠΑ από το 1958 και είναι ένα από τα γνωστότερα δελτία της χώρας. Χωρίς εξάρτηση από τη φαρμακοβιομηχανία, παρέχει πρακτικές, συνοπτικές συστάσεις, συνοδευόμενες από πληροφορίες για το κόστος, τις παρενέργειες και συγκρίσεις με άλλα φάρμακα. Εκτός της έντυπης έκδοσης, είναι διαθέσιμο διαδικτυακά και για υπολογιστές τσέπης. Είναι διαθέσιμο με συνδρομή, δεξ:

<http://medletter.com>

Prescrire International

Πρόκειται για την αγγλική έκδοση του γαλλικού δελτίου φαρμάκων *La revue Prescrire*. Παρέχει ανεξάρτητη πληροφόρηση για νέα φάρμακα και ενδείξεις, παρενέργειες, συγκρίσεις κόστους καθώς και θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες. Διατίθεται με συνδρομή και είναι μέλος της ISDB. Δες: <http://www.prescrire.org>

Drug and Therapeutics Bulletin

Εκδίδεται μηνιαίως στο ΗΒ από το 1963 και παρέχει ανεξάρτητες αξιολογήσεις και πρακτικές συμβουλές σχετικά με συγκεκριμένες θεραπείες και την αντιμετώπιση νοσημάτων. Διατίθεται με συνδρομή, δεξ: <http://www.dtb.org.uk>

Prescriber's Letter

Αυτό το ανεξάρτητο μηνιαίο δελτίο δημοσιεύεται στις ΗΠΑ. Κυκλοφορεί ως έντυπο με συνδρομή, ενώ είναι διαθέσιμο και διαδικτυακά καθώς και ως εφαρμογή για υπολογιστή τσέπης. Δες: <http://www.prescribersletter.com>

Therapeutics Letter

Ιδρύθηκε το 1994 από το Τμήμα Φαρμακολογίας και Θεραπευτικής του καναδικού πανεπιστημίου της British Columbia με σκοπό «την παροχή στους γιατρούς και φαρμακοποιούς επίκαιρης, επιστημονικά τεκμηριωμένης, πρακτικής πληροφόρησης για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων». Διατίθεται δωρεάν και είναι μέλος της ISDB. Δες: <http://www.ti.ubc.ca/>

Martindale Complete Drug Reference

Πρωτοδημοσιευμένο το 1883, αυτό το βιβλίο αναφοράς καλύπτει φάρμακα, κτηνιατρικά και πειραματικά φάρμακα, φυτικά σκευάσματα και τοξικές ουσίες. Είναι διαθέσιμο (επί πληρωμή) διαδικτυακά και ως εφαρμογή για υπολογιστή τσέπης. Δες: <http://www.medicinescomplete.com/mc/>

Worst Pills Best Pills

Συντάσσεται από το Public Citizen Health Research Group στις ΗΠΑ και αποτελεί το μόνο αμερικανικό δελτίο που είναι μέλος της ISDB. Προορίζεται κυρίως για ασθενείς. Είναι διαθέσιμο σε έντυπη μορφή και διαδικτυακά, με συνδρομή. Δες: <http://worstpills.org>

Οδηγοί για την κριτική αξιολόγηση των ερευνητικών δεδομένων

Montori VM et al. (2004). Users' guide to detecting misleading claims in clinical research reports. *British Medical Journal* 329: 1093-6.

Guyatt G et al. (1998). Interpreting treatment effects in randomised trials. *British Medical Journal* 316: 690-693.

Greenhalgh T (1996). Is my practice evidence-based? *British Medical Journal* 313: 957-8.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. The Medline database. *British Medical Journal* 315: 180-3.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Getting your bearings (deciding what the paper is about). *British Medical Journal* 315: 243-6.

Greenhalgh T (1997). Assessing the methodological quality of published papers. *British Medical Journal* 315: 305-8.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests. *British Medical Journal* 315: 364-366.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Statistics for the non-statistician. II: "Significant" relations and their pitfalls. *British Medical Journal* 315: 422-5.

Greenhalgh T, Taylor R (1997). Papers that go beyond numbers (qualitative research). *British Medical Journal* 315: 740-3.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Papers that tell you what things cost (economic analyses). *British Medical Journal* 315: 596-9.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Papers that report drug trials. *British Medical Journal* 315: 480-3.

Greenhalgh T (1997). Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *British Medical Journal* 315: 672-5.

Greenhalgh T (1997). How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening tests. *British Medical Journal* 315: 540-3.

Ασκήσεις

1. Αξιολόγηση διαφημίσεων

Επιλέξτε μια διαφήμιση φαρμάκου από ένα ιατρικό ή άλλο περιοδικό και, ως ομάδα, εξετάστε την κριτικά χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναφέρονται στη λίστα του Πλαισίου 4 («Ένας απλός οδηγός για τα διαφημιστικά έντυπα»). Ειδικότερα:

Α. Ελέγξτε εάν αναφέρονται ή απεικονίζονται με διαγράμματα στατιστικά δεδομένα. Έχουν γίνει σωστά;

Β. Ελέγξτε εάν τα αποτελέσματα απεικονίζονται ως σχετική ή απόλυτη μείωση κινδύνου. Εάν αναφέρεται η σχετική μείωση κινδύνου (RRR), μπορούν να υπολογιστούν η απόλυτη μείωση (ARR) και ο αριθμός των ασθενών που χρειάζεται να θεραπευτούν (NNT);

Γ. Ελέγξτε εάν η έρευνα στην οποία γίνεται αναφορά μπορεί να ανακτηθεί από τη βιβλιοθήκη του ιδρύματός σας. Μήπως γίνεται αναφορά σε «δεδομένα στο αρχείο» και, εάν ναι, τι σημαίνει αυτό;

Μοιραστείτε τα αποτελέσματά σας με τους συμφοιτητές σας και συζητήστε πώς αυτό αλλάζει την προοπτική σας για το φάρμακο που διαφημίζεται.

Βιβλιογραφία

Alonso-Coello P, Garcia-Franco AL, Guaytt G et al. (2008). Drugs for pre-osteoporosis: prevention or disease-mongering? *British Medical Journal* 336: 126-9.

Bero L, Oostvogel F, Bacchetti P et al. (2007). Factors associated with findings of published trials of drug-drug comparisons: why some statins appear more efficacious than others. *PLoS Medicine* 4: e184.

Bombardier C, Laine L, Reicin A et al. (2000). Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 343: 1520-8.

Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2005). Expression of concern: Bombardier et al., Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 353: 2813-4.

Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2006). Expression of concern reaffirmed. *New England Journal of Medicine* 354: 1193.

De Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV et al. (1994). Guide to good prescribing: a practical manual. Geneva, World Health Organization. WHO/DAP/94.11.

Hrachovec JB, Mora M (2001). Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of celecoxib. *Journal of the American Medical Association* 286: 2398.

Jüni P (2002). Are selective COX 2 inhibitors superior to traditional non steroidal anti-inflammatory drugs? *British Medical Journal* 324: 1287-8.

The MTA Cooperative Group (1999). A 14-month randomised clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. *Archives of General Psychiatry*, 56: 1073-86.

Papanikolaou PN, Ioannidis JP (2004). Availability of large-scale evidence on specific harms from systematic reviews of randomized trials. *American Journal of Medicine* 117: 582-9

Sackett DL, Rosenberg, WMC, Gray JAM et al. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal* 312: 71-2.

Schachter HM, Pham B, King J et al. (2001). How efficacious and safe is short-acting methylphenidate for the treatment of attention-deficit disorder in children and adolescents? A meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal* 165: 1475-88.

Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL et al. (2000). Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: the CLASS study. A randomized controlled trial. Celecoxib Long-term Arthritis Safety Study. *Journal of the American Medical Association* 284: 1247-55.

Silverstein FE, Simon L, Faich G (2001). Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of Celecoxib - in reply. *Journal of the American Medical Association* 286: 2399-400.

Smith R (2005). Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *Public Library of Science Medicine* 2: e138.

Therapeutics Initiative (2000). New drugs V. Orlistat (Xenical), Raloxifene (Evista), Spironolactone (Aldactone). *Therapeutics Letter*, Issue 34, March-April, (<http://www.ti.ubc.ca/en/TherapeuticsLetters>, accessed 29 April 2009).

Turner E et al. (2008). Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *New England Journal of Medicine* 358: 252-60.

Wright JM, Perry TL, Bassett KL et al. (2001). Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of celecoxib. *Journal of the American Medical Association* 286: 2398-400.

Κεφάλαιο 9

Πρώθηση, επαγγελματική πρακτική και η εμπιστοσύνη του ασθενούς

Dee Mangin

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει το ευρύτερο πλαίσιο της φαρμακευτικής πρώθησης: τις επιδράσεις της στην διακριτική συνταγογράφηση, στην υγεία των ασθενών ατομικά και συλλογικά και στη σχέση γιατρού-ασθενούς.

Στον πυρήνα αυτού του εγχειριδίου είναι ο ασθενής. Οι ασθενείς έχουν δικαίωμα στη σωστή περίθαλψη και η παροχή της πρέπει να είναι ο στόχος και η ευθύνη όλων των επαγγελματιών υγείας. Αυτό αρχίζει με την επίσκεψη στο γιατρό - ο ασθενής είναι ανήσυχος, συχνά φοβισμένος, αλλά σχεδόν πάντοτε με πίστη ότι ο γιατρός θα τον συμβουλευθεί με βάση την καλύτερη διαθέσιμη επιστημονική πληροφόρηση. Πάνω απ' όλα, οι ασθενείς αναμένουν να προστατευθούν από άσκοπη βλάβη στην υγεία τους. Η καλή περίθαλψη περιλαμβάνει συμβουλές που βασίζονται τόσο στην επιστήμη όσο και στην σύνεση και απαιτεί την αναζήτηση καλών επιστημονικών πηγών σχετικά με τα οφέλη αλλά και τις πιθανές βλάβες από τις διαθέσιμες θεραπείες.

Οι αποφάσεις για συνταγογράφηση και διάθεση των φαρμάκων πρέπει πάντοτε να σταθμίζουν το δυνητικό όφελος και την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης. Είναι σημαντικό, στην προσπάθειά μας να βοηθήσουμε τους πάσχοντες, να μην επιβαρύνουμε την κατάστασή τους προκαλώντας άσκοπες βλάβες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Είναι εύκολο να συγχέουμε την άσκηση της ιατρικής με την παροχή φαρμάκων. Ωστόσο, η σωστή περίθαλψη απαιτεί να εξετάζεται το ενδεχόμενο να μη χορηγηθεί καμία αγωγή ή να χρησιμοποιηθούν μη-φαρμακολογικές θεραπείες. Ενίοτε, η χορήγηση φαρμάκου δεν είναι η σωφρονέστερη επιλογή και η καλύτερη απόφαση είναι να χρησιμοποιηθεί κάποια άλλη θεραπευτική προσέγγιση ή και καθόλου θεραπεία. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες αποτελεσματικές θεραπείες, η καλή φροντίδα περιλαμβάνει την παροχή πληροφοριών και τη δημιουργία της αίσθησης της ικανότητας για αντιμετώπιση ή προσαρμογή στην ασθένεια έτσι ώστε οι ασθενείς να αισθάνονται ότι αξίζει να συνεχίσουν να ζουν. Η παροχή ελπίδας, κατανόησης της κατάστασης, εμπιστοσύνης και σιγουριάς είναι βασικά συστατικά αυτής της σχέσης με τους ασθενείς. Ενώ οι ασθενείς έχουν - και θα πρέπει να έχουν - ενεργό ρόλο στη θεραπεία τους και στην απόφαση για το κατά πόσο θα ακολουθήσουν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας, καλή περίθαλψη δεν σημαίνει να δίνουμε πάντοτε στους ασθενείς οτιδήποτε ζητούν - ειδικά όταν οι προσδοκίες τους είναι προϊόν παραπληρητικής διαφήμισης.

Διακριτική συνταγογράφηση

Η χορήγηση ενός φαρμάκου είναι ένα από τα πιο επικίνδυνα πράγματα που θα κάνετε για τους ασθενείς. Η προώθηση, άμεση ή έμμεση, στοχεύει στην αύξηση της χρήσης νεότερων, «εντός πατέντας» φαρμάκων. Το να υιοθετείτε νωρίς τη χρήση νέων φαρμάκων δεν είναι απαραίτητως προς το συμφέρον των ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη το συχνά μικρό θεραπευτικό όφελος και το πόσο λίγα είναι γνωστά για άγνωστες, σπάνιες και μακροπρόθεσμες βλαβερές συνέπειες φαρμάκων που έχουν κυκλοφορήσει πρόσφατα. Για την ελαχιστοποίηση των πιθανών βλαβών, είναι ασφαλέστερη η υιοθέτηση μιας προσέγγισης «συνετής συνταγογράφησης».

Μια άλλη βασική έννοια είναι αυτή της διακριτικής συνταγογράφησης. Ο καλός θεράπων είναι αυτός που λειτουργεί διακριτικά – που γνωρίζει πότε να συστήσει ένα συγκεκριμένο φάρμακο αλλά, το σημαντικότερο, πότε να μην το κάνει. Ο Philippe Pinel, ένας ψυχίατρος του 18^{ου} αιώνα στο Παρίσι, ένας από τους πιο πρώιμους εκφραστές της τεκμηριωμένης ιατρικής, κατανοούσε καλά την έννοια της διακριτικής συνταγογράφησης: *«δεν είναι μικρής σημασίας η τέχνη του να χορηγεί κανείς τα φάρμακα σωστά αλλά είναι σημαντικότερη και δυσκολότερη η τέχνη του να γνωρίζει πότε να τα διακόψει ή να μην τα χορηγήσει καθόλου»* (Pinel 1809).

Η μη χορήγηση φαρμάκων είναι συχνά η καλύτερη απόφαση, για παράδειγμα, όταν η φυσική εξέλιξη της νόσου είναι περισσότερο αποδεκτή από τους κινδύνους της θεραπείας ή όταν η θεραπευτική δράση του φαρμάκου είναι τόσο μικρή, ώστε να είναι κλινικά ασήμαντη. Παρομοίως, οι φαρμακοποιοί και άλλοι πάροχοι φαρμάκων οφείλουν να γνωρίζουν εάν πρέπει ή δεν πρέπει να συστήσουν φαρμακευτική αγωγή όταν οι ασθενείς ζητούν τη συμβουλή τους, ειδικότερα σε συνθήκες που δεν ισχύει η χορήγηση φαρμάκων μόνο κατόπιν συνταγής.

Παραπλανητική προώθηση: απαιτείται προσοχή

Γιατί είναι σημαντική η διαμόρφωση μιας στρατηγικής για την αντιμετώπιση της προώθησης; Η δυσκολία για τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς βρίσκεται στο ότι οι πηγές ανεξάρτητης ενημέρωσης που θα έπρεπε να αποτελούν τη βάση της καλής περίθαλψης χάνονται μέσα στον μεγάλο όγκο του υλικού προώθησης. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, για παράδειγμα, η φαρμακευτική βιομηχανία έχει έναν προϋπολογισμό μάρκετινγκ 1,65 δισεκατομμυρίων λιρών, 300 φορές περισσότερο από ότι δαπανά το βρετανικό Εθνικό Σύστημα Υγείας για αντικειμενική ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας (House of Commons Health Committee 2005). Η ορθολογική χρήση των φαρμάκων απαιτεί πρόσβαση σε πηγές ανεξάρτητων επιστημονικών δεδομένων για τις δράσεις των φαρμάκων, κατανόηση των εμπορικών στρεβλώσεων που συμβαίνουν κατά την παραγωγή αυτών των δεδομένων και την ικανότητα να αναγνωρίζει κανείς και να λαμβάνει υπόψη τις συνέπειες του παραπλανητικού προωθητικού υλικού και των προωθητικών δραστηριοτήτων.

Τα «οφέλη» της αδιάκριτης συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων που είναι αποτέλεσμα παραπλανητικής προώθησης πηγαίνουν κατευθείαν στις φαρμακευτικές εταιρείες και τους επαγγελματίες υγείας αλλά οι ασθενείς είναι αυτοί που υφίστανται την έκθεση σε κινδύνους, μερικές φορές θανάσιμους. Η περίπτωση του Vioxx (ροφεκοξίμπη – αναστολέας της COX-2) που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο είναι ένα χτυπητό, πρόσφατο παράδειγμα – οι κίνδυνοι από τη χρήση αυτού του

φαρμάκου ήταν γνωστοί για τέσσερα από τα πέντε χρόνια που διήρκεσε η προώθησή του.

Υπάρχουν πολλά άλλα παραδείγματα. Το 1997 κυκλοφόρησε ένα νέο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη Τύπου 2, η τρογλιταζόνη, και διαφημίστηκε στο κοινό των ΗΠΑ. Σύντομα φάνηκε ότι προκαλεί σοβαρή ηπατική βλάβη και, μέχρι το τέλος του 1997, είχε ενοχοποιηθεί για 6 θανάτους και 135 περιπτώσεις σοβαρής ηπατοτοξικότητας. Αυτό οδήγησε στην απόσυρσή του από την αγορά του ΗΒ με απόφαση της Αρχής Ελέγχου Φαρμάκων του ΗΒ στο τέλος του 1997, μόλις έξι εβδομάδες μετά την κυκλοφορία του. Παρά ταύτα, η διαφήμισή του στο κοινό και τους επαγγελματίες υγείας των ΗΠΑ συνεχίστηκε. Μέχρι τη στιγμή που τελικά αποσύρθηκε από την αγορά των ΗΠΑ, η τρογλιταζόνη θεωρήθηκε ως πιθανή αιτία 391 θανάτων, 63 από ηπατική ανεπάρκεια (Meek 2001, Gale 2001). Η τρογλιταζόνη δεν είχε δείχθει ότι έσωζε ζωές ή μείωνε τις επιπλοκές του διαβήτη Τύπου 2. κατά τη στιγμή της έγκρισης κυκλοφορίας του φαρμάκου, ο διευθύνων σύμβουλος της φαρμακευτικής εταιρείας φέρεται να είχε δηλώσει στους επενδυτές ότι έβλεπε το φάρμακο ως «υπερπαραγωγή δισεκατομμυρίων δολαρίων». Αυτό ήταν σωστό. Το Rezulin (τρογλιταζόνη) δημιούργησε πωλήσεις ύψους 2,1 δις δολαρίων τα πρώτα τρία χρόνια του στην αγορά των ΗΠΑ (Willman 2000). Έκτοτε έχουν κυκλοφορήσει δύο νεότερες μορφές φαρμάκων της κατηγορίας της γλιταζόνης – η ροσιγλιταζόνη και η πιογλιταζόνη. Παρά την ελάττωση των επιπέδων της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης που επιτυγχάνεται, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι αυτή η κατηγορία φαρμάκων παρατείνει τη ζωή ή ελαττώνει τις επιπλοκές του διαβήτη Τύπου 2. Ένας από τους βασικούς στόχους της θεραπείας του διαβήτη είναι η πρόληψη των καρδιακών προσβολών (ΕΜ, έμφραγμα μυοκαρδίου). Πρόσφατα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η ροσιγλιταζόνη αυξάνει τον κίνδυνο ΕΜ (Σχετικός Κίνδυνος 1,42, 95% CI 1.06-1.91) και διπλασιάζει τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας (2,1 με 95% CI 1,5-2,9). (Singh et al. 2007). Υπολογίζεται ότι το 2006 υπήρχαν 3,5 εκατομμύρια χρήστες ροσιγλιταζόνης μόνο στις ΗΠΑ και ότι, με συντηρητικό υπολογισμό, αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα 4.000 επί πλέον περιπτώσεις ΕΜ και 9.000 επί πλέον περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας (Singh et al. 2007). Τη στιγμή της κυκλοφορίας του παρόντος, η ροσιγλιταζόνη είχε ακόμη άδεια κυκλοφορίας.¹⁰

Προώθηση και χρόνιες παθήσεις

Χρόνια νοσήματα όπως ο διαβήτης αποτελούν μια μεγάλη δυνητική αγορά για τις φαρμακευτικές εταιρείες και ένα λόγο μακροχρόνιας έκθεσης σε φάρμακα για τους ασθενείς. Η απευθείας διαφήμιση στον καταναλωτή και η συναφής διαφήμιση στο γιατρό εστιάζονται κατά μεγάλο μέρος σε ένα μικρό αριθμό φαρμάκων για χρόνιες παθήσεις (General Accounting Office 2002). Τα φάρμακα αυτά είναι νέα και σε αποκλειστική εκμετάλλευση επειδή καλύπτονται ακόμα από άδεια ευρεσιτεχνίας (General Accounting Office 2002). Όταν συνταγογραφείται και χορηγείται ένα φάρμακο για μακροχρόνια χρήση σε μια χρόνια πάθηση, θα πρέπει να υπάρχει εύλογη βεβαιότητα ότι, σε τελική ανάλυση, θα ανακουφίσει την επιβάρυνση από τη νόσο και δεν θα προσθέσει σε αυτή. Παρομοίως, όταν αλλάζεται ένα φάρμακο, θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς ενδείξεις κλινικού πλεονεκτήματος για τον ασθενή, ειδικά εάν το φάρμακο είναι νεότερο και επομένως ακριβότερο και με λιγότερα δεδομένα

¹⁰ Μετά από σύσταση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Φαρμάκων, η ροσιγλιταζόνη αποσύρθηκε από την Ευρωπαϊκή αγορά το 2010. Συνεχίζει να κυκλοφορεί στις ΗΠΑ.

διαθέσιμα σχετικά με την μακροπρόθεσμη ασφάλειά του. Αυτό είναι ιδιαίτερης σημασίας στη συνταγογράφηση και χορήγηση φαρμάκων για χρόνιες παθήσεις. Συχνά, λόγω της προώθησης, υφίσταται πίεση για χορήγηση νεότερων, ακριβότερων φαρμάκων όταν εκπνέουν οι πατέντες των φαρμάκων της τρέχουσας αγωγής του ασθενούς. Υπάρχει ένας αριθμός παραδειγμάτων όπου τέτοιου είδους προώθηση έχει οδηγήσει σε εκτεταμένη χρήση ακριβότερων φαρμάκων, τα οποία είναι κλινικώς πανομοιότυπα με το μητρικό φάρμακο από το οποίο προήλθαν. Αυτό απεικονίζεται στην περίπτωση της ομεπραζόλης και εσομεπραζόλης (Nexium) στο Κεφάλαιο 2. Άλλα παραδείγματα περιλαμβάνουν την citalopram με την escitalopram και την loratadine με την des-loratadine. Όλα αυτά τα φάρμακα είναι μεμονωμένα εναντιομερή του ρακεμικού φαρμάκου το οποίο έχουν αντικαταστήσει. (Ένα ισομερές έχει τον ίδιο χημικό τύπο αλλά μόνο μια συγκεκριμένη διάταξη του μορίου στο χώρο.) Παρότι υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες νέα μεμονωμένα εναντιομερή μπορεί να επιφέρουν βελτιώσεις στη δράση του φαρμάκου, σε πολλές περιπτώσεις τα αποτελέσματα στον οργανισμό είναι πανομοιότυπα (Therapeutics Initiative, 2002).

Η λήψη κλινικών αποφάσεων απαιτεί αυξημένη υπευθυνότητα στην περίπτωση της προληπτικής θεραπείας. Υπάρχει ηθική διαφορά μεταξύ της παροχής θεραπείας όταν οι ασθενείς ζητούν βοήθεια για την ανακούφιση των συμπτωμάτων τους και της σύστασης για θεραπεία με στόχο την πρόληψη μελλοντικών ασθενειών σε άτομα που προς το παρόν θεωρούν τους εαυτούς τους υγιείς. Όταν προσφέρουμε θεραπεία για ανακούφιση συμπτωμάτων βασιζόμαστε στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία, έχοντας επίγνωση των κενών, πιθανών στρεβλώσεων και αβεβαιότητας, ενώ σε κάποιο βαθμό καθοδηγούμαστε και από την ανταπόκριση του συγκεκριμένου αρρώστου στη θεραπεία. Για τις προληπτικές θεραπείες χρειάζεται ισχυρότερη τεκμηρίωση ότι η θεραπεία έχει μεγάλη πιθανότητα να αλλοιώσει τη φυσική εξέλιξη μιας νόσου και ότι οποιαδήποτε βελτίωση της μελλοντικής υγείας και ευεξίας του ατόμου που έχουμε μπροστά μας έχει σημασία γι' αυτόν. Είναι εδώ σημαντικό να έχουμε επίγνωση του ρόλου της προώθησης στη διαμόρφωση όχι μόνο του πώς αντιλαμβανόμαστε τα αποτελέσματα των φαρμάκων αλλά επίσης του πώς αντιλαμβανόμαστε τη νόσο και τον κίνδυνο. Για παράδειγμα, κλίμακες αξιολόγησης που έχουν μικρή σημασία από την άποψη της υγείας χρησιμοποιούνται συχνά για την εκτίμηση των εκβάσεων της νόσου. Ενίοτε, φυσιολογικές διεργασίες, όπως η σταδιακή ελάττωση της οστικής πυκνότητας με τη γήρανση, διαστρεβλώνονται και θεωρούνται ως ασθένειες. Η έκφραση «καπνηλεία της ασθένειας» χρησιμοποιείται για να περιγράψει αυτή τη διαδικασία «ιατρικοποίησης» (δες Κεφάλαιο 5).

Πολλά άτομα μπορούν να θεωρηθούν ότι είναι «σε κίνδυνο» για κάποια χρόνια ασθένεια και έτσι η δυνατότητες επέκτασης της αγοράς για τις φαρμακευτικές εταιρείες που προωθούν θεραπείες πρόληψης είναι τεράστιες. Η προώθηση των στατινών σε πληθυσμούς που δεν αναμένεται να ωφεληθούν έχει οδηγήσει στην άσκοπη έκθεση μεγάλου αριθμού ατόμων σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι στατίνες χορηγούμενες για πρωτογενή πρόληψη προστατεύουν τις γυναίκες από μη-θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θανατηφόρο καρδιακή νόσο, αλλά αυτά τα φάρμακα προωθούνται αδιακρίτως τόσο για τους άνδρες όσο και για τις γυναίκες (Eisenberg & Wells 2008). Δεν υπάρχουν επίσης στοιχεία για πρωτογενή πρόληψη με χορήγηση στατινών σε ηλικιωμένους και όμως αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται αδιακρίτως σε αυτήν την πληθυσμιακή ομάδα και συνιστώνται για χρήση σε ηλικιωμένους σε κατευθυντήριες οδηγίες (Mangin et al. 2007). Επιπλέον, χρήση αυτών των φαρμάκων για πρόληψη στους άνω των 75 ετών έχει και άλλες ηθικές επιπτώσεις. Φαίνεται ότι αυτή η προληπτική παρέμβαση σε

άτομα που έχουν ξεπεράσει τον μέσο όρο επιβίωσης, ακόμη και σε ομάδες που αναμένεται να έχουν καρδιαγγειακό όφελος, έχει αθέλητες επιπτώσεις στην υγεία και τη ζωή τους. Εξετάζοντας το συνολικό ισοζύγιο οφέλους και βλάβης, μπορεί απλώς με τα φάρμακα να αλλάζουμε την αιτία θανάτου κάποιου ασθενούς παρά να βελτιώνουμε ή να παρατείνουμε τη ζωή του. Ένας ηλικιωμένος που πληροφορείται ότι κάποιο φάρμακο θα «μειώσει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικού επεισοδίου κατά ...%» μπορεί να πάρει μια διαφορετική απόφαση όταν του ειπωθεί επίσης «πάντως δεν θα αυξηθεί το προσδόκιμο επιβίωσής σας και θα αυξηθεί κατά το ίδιο ποσοστό ο κίνδυνος να πεθάνετε από καρκίνο». Οι δυνητικές βλάβες δεν είναι μόνο αυτές που σχετίζονται με τα ίδια τα φάρμακα ή με τη χρόνια νόσο. Η διατήρηση της υγείας σημαίνει επίσης την αποφυγή άσκοπης ιατρικής περίθαλψης και ιατρικοποίησης των υγιών.

Αυτά τα παραδείγματα δείχνουν πώς η προώθηση επηρεάζει το επαγγελματικό τοπίο μέσα στο οποίο εργάζεστε και πώς μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την καλή ιατρική περίθαλψη, τη διακριτική συνταγογράφηση και την ηθική άσκηση της ιατρικής.

Προώθηση και κλινική πρακτική

Η προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να επηρεάζει τις συνταγογραφικές αποφάσεις με στόχο την ενίσχυση των πωλήσεων. Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει παραδείγματα μιας σειράς προωθητικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες για να επηρεάσουν τις συνταγές που γράφετε και τα φάρμακα που χορηγούνται από τον φαρμακοποιό. Η περιγραφή περιλαμβάνει τους προσεκτικά φτιαγμένους κρίκους στην αλυσίδα της εμπορικής επιρροής πάνω στην κλινική πρακτική που αρχίζει με τον έλεγχο του σχεδιασμού της έρευνας και της ερμηνείας των αποτελεσμάτων της καθώς και των αποφάσεων για δημοσίευση και τη δημιουργία κατευθυντηρίων θεραπευτικών οδηγιών που βασίζονται σε αυτήν την έρευνα. Μια μελέτη που δημοσιεύθηκε στο *Journal of the American Medical Association* (2002) έδειξε ότι 4 στους 5 ειδικούς που είχαν την ευθύνη σύνταξης κατευθυντηρίων οδηγιών είχαν οικονομικές σχέσεις με φαρμακευτικές εταιρείες και η πλειονότητα αυτών των ειδικών "είχαν σχέσεις με εταιρείες των οποίων τα προϊόντα αξιολογούνταν για να περιληφθούν στις υπό σύνταξη οδηγίες" (Choudhry et al. 2002). Αυτό αποκτά ιδιαίτερη σημασία λόγω του βαθμού στον οποίο η γνώμη του ειδικού μπορεί να επηρεάσει τις κατευθυντήριες οδηγίες. Μια πρόσφατη ανασκόπηση των κατευθυντηρίων οδηγιών που εκδόθηκαν από Αμερικανικές Καρδιολογικές Εταιρείες (American Heart Association και American Cardiology Association) έδειξε ότι από 2.711 συστάσεις, οι μισές βασίζονταν σε ενδείξεις επιπέδου C, δηλαδή γνώμες ειδικών (expert opinion) ενώ μόνο 1 στις 10 βασίζονταν σε ισχυρές (επιπέδου A) ενδείξεις (Tricoci et al. 2009). Η προώθηση συνεχίζεται με προσπάθειες άμεσου επηρεασμού της κλινικής πρακτικής σας μέσω διαφήμισης και ιατρικών επισκεπτών καθώς και με έμμεσες τεχνικές μάρκετινγκ. Στα παραπάνω πρέπει να προστεθεί η επίδραση της προώθησης στις πεποιθήσεις και επιθυμίες όλων μας, γιατρών και ασθενών, μέσω άμεσης και συγκαλυμμένης διαφήμισης στο καταναλωτικό κοινό.

Είναι φυσιολογικό, η πρωταρχική ευθύνη των φαρμακευτικών εταιρειών να είναι η μεγιστοποίηση των κερδών για τους μετόχους τους. Ο σκοπός της ρύθμισης είναι να διασφαλίσει ότι αυτά τα συμφέροντα δεν καταπατούν τις αξίες της καλής περίθαλψης και τα συμφέροντα των ατόμων και του κοινωνικού συνόλου. Οι ρυθμιστικοί μηχαν-

νισμοί για προστασία των ασθενών από επιβλαβή προϊόντα και παραπλανητικούς ισχυρισμούς έχουν αποτύχει να ελέγξουν την αρνητική επίδραση της προώθησης στους ασθενείς και στην αξιοπιστία του ιατρικού επαγγέλματος. Αυτό συνέβη είτε λόγω ανυπαρξίας κανονιστικών δικτύων, ανεπαρκούς επιβολής και ελέγχου των κανονισμών και στρέβλωσής τους από συγκρούσεις συμφερόντων είτε επειδή οι προωθητικές δραστηριότητες δεν αναγνωρίζονται ως τέτοιες. Αυτό είναι προφανέστερο στην περίπτωση εντατικά προωθούμενων φαρμάκων που δυνητικά μπορούν να προκαλέσουν περισσότερη βλάβη παρά όφελος. Ωστόσο, πολύ συχνότερα, κάποιο φάρμακο είναι πραγματικά χρήσιμο σε μια συγκεκριμένη ομάδα ασθενών αλλά η προώθηση δημιουργεί ανεπιθύμητες ενέργειες επεκτείνοντας τη χορήγησή του σε πληθυσμούς στους οποίους η φαρμακευτική αγωγή δεν ενδείκνυται ή στους οποίους τα οφέλη δεν υπερτερούν των βλαβών για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Η ευθύνη των επαγγελματιών υγείας

Οι φαρμακευτικές εταιρείες απλώς εκπληρώνουν το ρόλο τους ως εμπορικές επιχειρήσεις με το να προσπαθούν να πουλήσουν περισσότερα φάρμακα σε περισσότερα άτομα με σκοπό να αυξήσουν τα κέρδη των μετόχων τους. Έχουν μερικά προϊόντα που είναι χρήσιμα και μπορούν να αλλάξουν τη ζωή μερικών ανθρώπων αλλά οι φαρμακευτικές εταιρείες, με τα τμήματα μάρκετινγκ που διαθέτουν είναι κατά βάσιν έμποροι που προσπαθούν να αυξήσουν το κέρδος και όχι φιλανθρωπικές οργανώσεις που προσπαθούν να βελτιώσουν την υγεία. Η αποτυχία μας ως επαγγελματίες υγείας να αναγνωρίσουμε αυτό το γεγονός και να αντιδράσουμε κατάλληλα στην προώθηση και την κακή επιστήμη είναι αυτή που έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στους ασθενείς. Μερικά πιθανά ηθικά «σήματα κινδύνου» έχουν επισημανθεί στο παρόν εγχειρίδιο ώστε να σας βοηθήσουν να διακρίνετε πότε εσείς ή αυτοί που μπορεί να σας επηρεάζουν βρίσκεστε σε καταστάσεις που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε άμεση σύγκρουση συμφερόντων. Η πρόκληση για σας τώρα είναι πως θα το αντιμετωπίσετε, ώστε να είσαστε σε θέση να παρέχετε την καλύτερη δυνατή φροντίδα στους ασθενείς σας. Όλοι μας είμαστε ευάλωτοι σε συγκρούσεις συμφερόντων και στην επίδραση της προώθησης – αυτά είναι σχεδιασμένα να ενεργούν μέσω των πιο βασικών επιθυμιών μας και της έννοιας του δικαιώματος, του αλτρουισμού, της υποχρέωσης και της αμοιβαιότητας. Αυτό το γνωρίζει καλά ο μηχανισμός μάρκετινγκ της φαρμακοβιομηχανίας.

Οι επαγγελματίες υγείας πιστεύουν συνήθως ότι, ενώ οι άλλοι επηρεάζονται από την προώθηση, οι ίδιοι προσωπικά είναι άτρωτοι. Αυτό είναι ψευδαίσθηση. «Για να κάνετε τις μεγαλύτερες απάτες, πρέπει τα θύματα να εμπιστεύονται τις δυνατότητες και την εμπειρία τους» είπε ένας ειδικός στο θέμα της εξαπάτησης, σχολιάζοντας το πόσο ευάλωτοι στην παραπλάνηση είναι οι γιατροί επειδή ακριβώς νομίζουν ότι κάνουν καλό (Malvern 2008).

Όπως διαβάσατε, αυτή η προσπάθεια να επηρεαστεί η συμπεριφορά σας αρχίζει ήδη από τα φοιτητικά σας χρόνια με άμεση όσο και έμμεση προώθηση μέσω ιατρικών επισκεπτών, χρηματοδότησης εκπαιδευτικών εκδηλώσεων, δώρων και μίμησης του παραδείγματος των συνεργατών και δασκάλων σας. Μέχρι τώρα, ελάχιστη είναι η βοήθεια που παρέχουν τα προγράμματα σπουδών των ιατρικών και φαρμακευτικών σχολών ώστε να συνδράμουν τους φοιτητές να αντιμετωπίσουν αυτό το «κρυφό εκπαιδευτικό πρόγραμμα». Στόχος του παρόντος εγχειριδίου ήταν να βελτιώσει την κατανόηση και συνειδητοποίηση από μέρους σας των τρόπων με τους οποίους θα

επηρεαστείτε. Εάν νομίζετε ότι έχοντας χρησιμοποιήσει αυτό το εγχειρίδιο έχετε αποκτήσει ανοσία σε αυτή την επιρροή τότε δεν έχει εκπληρώσει το σκοπό του. Όλοι μας θα βιώσουμε καταστάσεις που προκαλούν σύγκρουση συμφερόντων. Όλοι μας υφιστάμεθα τις συνέπειες της προώθησης και της σύγκρουσης συμφερόντων. Το σημαντικό είναι πώς να εξασφαλιστεί ότι η φροντίδα και η εμπιστοσύνη των ασθενών μας δεν μπαίνουν σε κίνδυνο. Αυτό περιλαμβάνει προσωπικές στρατηγικές ώστε να ελαχιστοποιηθούν κατά το δυνατόν οι συνέπειες της προώθησης και να κατανοηθούν οι τρόποι με τους οποίους επηρεαζόμαστε. Περιλαμβάνει επίσης το να σκεπτόμαστε προληπτικά για το ενδεχόμενο συγκρούσεων συμφερόντων και το πώς να τις χειριστούμε ενώ είμαστε ανοιχτοί και ειλικρινείς σχετικά με την επιρροή τους.

Τα χαρακτηριστικά που καθορίζουν ένα επάγγελμα έχουν περιγραφεί σαφώς (Downie 1990). Ένα από αυτά σχετίζεται άμεσα με την προώθηση: ένα αξιόπιστο επάγγελμα είναι ανεξάρτητο από την επιρροή του κράτους ή του εμπορίου (Downie 1990). Ενώ δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί εντελώς η επιρροή, η στενή διαπλοκή μεταξύ επαγγελματιών υγείας και φαρμακευτικών εταιρειών έχει ασκήσει και συνεχίζει να ασκεί βαθιά διάβρωση στην άσκηση της ιατρικής. Περισσότερα χρήματα δαπανώνται από τις εταιρείες στην προώθηση παρά στην έρευνα και ανάπτυξη, έτσι ώστε μεγάλο μέρος της φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλουν ασθενείς, ασφαλιστικοί οργανισμοί και κυβερνήσεις πηγαίνει για πληρωμή της προώθησης (General Accounting Office 2002). Η άνοδος του εταιρικού μοντέλου της υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να έχει βοηθήσει στην προαγωγή αυτής της διαπλοκής και νομιμοποιήσει την διακίνηση μεγάλων χρηματικών ποσών καθώς και άλλους δεσμούς μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών και επαγγελματιών υγείας. Αυτοί οι δεσμοί έρχονται όλο και περισσότερο υπό δημόσιο έλεγχο. Υπάρχουν εκκλήσεις να αμβλυνθούν οι επιπτώσεις της προώθησης μέσω απεμπλοκής και αυξημένης διαφάνειας στην έρευνα και τη σύνταξη κατευθυντηρίων οδηγιών καθώς και απεμπλοκή των επαγγελματιών από τις προωθητικές δραστηριότητες των φαρμακευτικών εταιρειών. Αυτό απαιτεί κοινωνική αλλαγή και βελτιώσεις στη διαφάνεια της έρευνας, τους ελεγκτικούς μηχανισμούς και τις πολιτικές των ιδρυμάτων καθώς και αντιδράσεις των επαγγελματιών υγείας σε προσωπικό επίπεδο. Αυτές δεν θα έχουν αποτέλεσμα εάν όσοι συνταγογραφούν και χορηγούν τα φάρμακα δεν πάρουν μέτρα από νωρίς στην εκπαίδευσή τους ώστε να διασφαλίσουν ότι αυτές οι αρχές θα ενσωματωθούν στο σκελετό της επαγγελματικής πρακτικής. Ομάδες φοιτητών όπως η Αμερικανική Ένωση Φοιτητών Ιατρικής δραστηριοποιούνται διαρκώς περισσότερο σε αυτόν τον τομέα.

Η κοινωνία στοχεύει στη βελτίωση της εμπειρίας της ζωής κάθε μέλους της μέσω ελάφρυνσης του βάρους που προκαλούν οι ασθένειες. Οι γιατροί μπορεί να συνεισφέρουν σε αυτό παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ποιότητα υγειονομικής περίθαλψης σε ατομικό επίπεδο αλλά αυτό από μόνο του δεν επαρκεί εάν το σύστημα μέσα στο οποίο παρέχεται αυτή η φροντίδα είναι ελαττωματικό. Είναι εξίσου σημαντικό να απαιτήσουν και υποστηρίξουν ως επαγγελματική ομάδα τη συνεχή βελτίωση των συστημάτων εντός των οποίων παρέχεται η περίθαλψη – αυτό καλείται διαρθρωτική θεραπευτική. Αυτή η δραστηριότητα είναι σημαντικό μέρος του ρόλου των γιατρών όχι απλώς στο «μη βλάπτειν» αλλά στη διασφάλιση ότι θα υλοποιηθεί η υπόσχεση της ωφέλειας από τη βελτίωση της ιατρικής περίθαλψης και την πρόοδο της επιστήμης.

Ασκήσεις

1. Αντιμετώπιση της προώθησης και των συγκρούσεων συμφερόντων

Υπάρχει μια ποικιλία επιλογών για τις σχέσεις με τη φαρμακοβιομηχανία και την αντιμετώπιση της προώθησης. Ο στόχος αυτής της τελικής ενότητας είναι να σας βοηθήσει να αρχίσετε να σκέπτεστε σχετικά με τις προσεγγίσεις που θα ακολουθήσετε για την αναγνώριση και αντιμετώπιση των επιπτώσεων διαφόρων στρατηγικών προώθησης και ηθικών διλημμάτων στην επαγγελματική σας ζωή. Αυτή η άσκηση θα σας δώσει τη βάση για ανάπτυξη μιας προσωπικής προσέγγισης στο θέμα της προώθησης.

- Συντάξετε μια λίστα στρατηγικών προώθησης και ηθικών συγκρούσεων που είναι πιθανό να συναντήσετε κατά την άσκηση του επαγγέλματός σας.
- Σκεφτείτε πως αντιλαμβάνεστε τους κινδύνους και τα οφέλη για σας και τους ασθενείς σας από κάθε μια από τις παραπάνω στρατηγικές.
- Σκεφτείτε μήπως υπάρχουν εναλλακτικοί τρόποι για να επιτύχετε το ίδιο όφελος
- Σχεδιάστε την προσέγγισή σας για αντιμετώπιση κάθε μιας από τις παραπάνω στρατηγικές.

Συμπληρώστε τον παρακάτω πίνακα για πέντε βασικές στρατηγικές προώθησης.

Στρατηγική προώθησης / σύγκρουση συμφερόντων	Κίνδυνοι και οφέλη για σας και τους ασθενείς σας	Εναλλακτικός τρόπος για να έχετε το ίδιο όφελος	Η προσωπική σας στρατηγική
1.			
2.			

3.			
4.			
5.			

2. Ανεξάρτητη πληροφόρηση

Ένα σημαντικό βήμα στην ελαχιστοποίηση των επιβλαβών επιπτώσεων της προώθησης είναι η ανάπτυξη θετικών στρατηγικών για βελτίωση της συνταγογράφησης. Τι πόροι υπάρχουν στη χώρα σας; Πού μπορείτε να βρείτε ανεξάρτητη, αμερόληπτη, συγκριτική πληροφόρηση για τα φάρμακα; Υπάρχουν παρόμοιες πηγές στη διάθεση των ασθενών;

Συζητείστε το με τους καθηγητές, συμφοιτητές σας, βιβλιοθηκάρχους και άλλους που νομίζετε ότι μπορεί να γνωρίζουν ποιες πηγές είναι διαθέσιμες. Εξετάστε τις πηγές που σας υποδείχθηκαν και αναφέρετε τρεις που πιστεύετε ότι είναι οι πιο χρήσιμες για εσάς ή τους ασθενείς σας.

A. Ποια είναι τα θετικά χαρακτηριστικά που σας έκαναν να τις επιλέξετε;

B. Πώς νομίζετε ότι θα μπορούσατε να χρησιμοποιήσετε κάθε μια από αυτές (ή πώς τις χρησιμοποιείτε ήδη);

Γ. Υπάρχουν κάποια μειονεκτήματα ή κενά στην πληροφόρηση που παρέχουν;

Βιβλιογραφία

- Bolen S, Feldman L, Vassy J et al. (2007). Systematic review: Comparative effectiveness and safety of oral medications for Type 2 diabetes mellitus. *Annals of Internal Medicine* 147: 386-99
- Choudhry N, Stelfox H, Detsky A (2002). Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *Journal of the American Medical Association* 287: 612-7.
- Downie R (1990). Professions and professionalism. *Journal of Philosophy of Education* 24: 147-59.
- Eisenberg T, Wells M (2008). Statins and adverse cardiovascular events in moderate-risk females. A statistical and legal analysis with implications for FDA preemption claims. *Journal of Empirical Legal Studies* 5: 507-50.
- Gale EAM (2001). Lessons from the glitazones: a story of drug development. *Lancet* 357: 1870-5.
- General Accounting Office (2002). Prescription drugs. FDA oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Washington D.C., US General Accounting Office.
- House of Commons Health Committee (2005). The influence of the pharmaceutical industry. Fourth Report of Session 2004.05, Volume I. London, the House of Commons 22 March (http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/health_committee.cfm"www.parliament.uk/parliamentary_committees/health_committee.cfm, accessed 14 April 2009).
- Malvern J (2008). Clever people .are easier to con. *The Times*, 17 March, (<http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/crime/article3564520.ece>, accessed 14 April 2009).
- Mangin D, Sweeney K, Heath I (2007). Preventive health care in elderly people needs rethinking. *British Medical Journal* 335: 285-7.
- Meek C (2001). Direct-to-consumer advertising (DCTA) of prescription medicines: a review of international policy and evidence. London, Council of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
- Pinel P (1809). *Traité Médico-philosophique sur l'aliénation mentale ou la manie*. 2nd ed. Paris. [Medico-philosophical treatise on mental alienation or mania]. Translated by Hickish G, Healy D, Charland L (2008). Chichester, UK, Wiley.
- Singh S, Loke YK, Furberg CB (2007). Long-term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis. *Journal of the American Medical Association* 298: 1189-95.
- Smith MC (1968). Principles of pharmaceutical marketing. In: Schweitzer, S (1997) *Pharmaceutical economics and policy*. Oxford, Oxford University Press.
- Therapeutics Initiative (2002). Do single stereoisomer drugs provide value? *Therapeutics Letter*, June-Sept 2002, issue 45, (<http://www.ti.ubc.ca/node/55>"<http://www.ti.ubc.ca/node/55>, accessed 14 April 2009).
- Tricoci P, Allen J, Kramer J et al. (2009). Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *Journal of the American Medical Association* 301: 831-41
- Willman D (2000). Rezulin: fast-track approval and a slow withdrawal. *Los Angeles Times* 20 December.