



***UNIVERSIDAD DE GRANADA***

***Facultad de Farmacia***

***La regulación legal y el estado de las  
Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España***

***Francisco Carranza Caricol***

***Granada, 2006***

# ***La regulación legal y el estado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España***

Memoria que presenta el Licenciado  
Francisco Carranza Caricol para  
aspirar al Grado de Doctor en  
Farmacia

Esta Tesis Doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Prof. Dr. D. Fernando Martínez Martínez

Dr. D. Manuel Machuca González

Dra. Dña. M<sup>a</sup> Isabel Baena Parejo

Francisco Carranza Caricol,  
aspirante al grado de Doctor en Farmacia

**ISBN:** 84-608-0456-9

**D. Fernando Martínez Martínez**, Profesor Titular del Departamento de Química Física de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

**D. Manuel Machuca González**, miembro del Grupo de Investigación en Farmacoterapia y Atención Farmacéutica de la Universidad de Sevilla y Dña.

**M<sup>a</sup> Isabel Baena Parejo**, Delegada de la Consejería de Salud en Córdoba y miembro del Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

### **Certifican**

Que el trabajo titulado “La regulación legal y el estado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España”, ha sido realizado por el Licenciado en Farmacia **D. Francisco Carranza Caricol** bajo nuestra dirección para la obtención del Grado de Doctor, y considerando que se halla concluido y reúne los requisitos oportunos, autorizamos su presentación para que pueda ser juzgado por el Tribunal correspondiente

Y para que así conste, se expide el presente certificado, en Granada 25 de abril de 2006.

**Dr. D. Fernando Martínez Martínez**

**Dr. D. Manuel Machuca González**

**Dra. Dña. M<sup>a</sup> Isabel Baena Parejo**

---

## ***AGRADECIMIENTOS***

---

Es este trabajo de investigación el fruto de un esfuerzo excepcional. Ha supuesto todo un reto para un modesto farmacéutico comunitario que dejó hace muchos años la Facultad y al que la disciplina del quehacer diario en una farmacia rural ha alejado inevitable pero no definitivamente del sustrato universitario. Los nuevos desafíos y planteamientos de futuro que en los últimos años han inducido una más acertada orientación de la profesión del farmacéutico comunitario, a los que no he sido ajeno, y una ilusión permanente por recuperar la inquietud investigadora que alguna vez inicié, han querido que pudiera hoy acometer y llevar a término esta empresa.

Pero es obvio que la realización de esta Tesis Doctoral no hubiera sido posible sin el concurso y sin la ayuda de un grupo de personas, que son compañeros y que tengo por amigos, a las que aquí quiero, aunque sea de forma sucinta, expresar y perpetuar mi más sincero agradecimiento.

Y por empezar, citaré primero a Fernando Martínez a quién agradeceré siempre el haber promovido y puesto en práctica la tan acertada idea de llevar la Universidad a las mismas puertas de la farmacia. Hizo posible el acceso de los farmacéuticos comunitarios a programas de investigación en Farmacia Asistencial, desplazando a todo un cuerpo de profesores universitarios a nuestro ámbito para impartir cursos de doctorado y tutorías de investigación. De otra forma, el sueño de muchos de nosotros de poder realizar algún día una Tesis Doctoral hubiera quedado solamente en eso: un sueño.

A la Doctora Baena, mujer comprometida con nuestra profesión, también debo mucho. Es Isabel persona con gran vocación de trabajo, amante de las cosas bien hechas, meticulosa. Tengo que agradecerle siempre su constante interés en todas las etapas por las que ha pasado este trabajo en cada una de las cuales ha sabido transmitirme la orientación más adecuada del mismo. He aprendido mucho.

Manuel Machuca me hizo ver hace unos años que yo también podía entrar en el mundo de la investigación y es, sin duda, el responsable de que me decidiera a realizar una Tesis Doctoral y de que ésta versara sobre las

Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. Él me hizo ver la importancia que para la farmacia comunitaria actual podrían tener trabajos de investigación de este tipo. Él supuso y supone una referencia muy importante para nuestra profesión no solo por su ideario sino también por su trayectoria como farmacéutico comunitario, como investigador y como docente. Y como persona. Porque cualquiera que lo haya tratado sabe muy bien por qué goza de tan alta nombradía. Bien sabe él cuan sinceras son estas palabras y lo verdadero que es mi agradecimiento.

A Emilio García Jiménez, siempre amable, siempre dispuesto, que me facilitó el camino burocrático que todo esto conlleva.

A Manolo Pérez, farmacéutico de mi pueblo, analista, óptico... verdadero instigador de mi proyección clínica en toda mi vida profesional. Maestro primero, amigo primero.

A Alberto Herreros, Presidente de OFIL, auténtico mecenas de las ciencias farmacéuticas, quien demuestra constantemente su interés por todas las facetas de nuestra profesión y quién me brindó la oportunidad de dar a conocer por primera vez los trabajos realizados en materia de medicamentos publicitarios.

A Cecilio Venegas, Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Badajoz, quien de su mano me llevó a conocer la farmacia exterior, posibilitándome multitud de contactos que luego me fueron de gran ayuda para el desarrollo de esta Tesis Doctoral.

Y otros tantos compañeros de la farmacia comunitaria, de la industria, de la administración, de hospital, de la docencia, que aportaron su granito de arena en todo esto: un artículo, una opinión, una idea, un ánimo... Que son muchos y no los nombro por temor a olvidar a alguno. A todos, muchas gracias.

Y finalmente, a mi familia. A mi madre Encarna, toda fe, toda amor en sus hijos. A Carmen, mi mujer, por su apoyo constante, por su confianza, por su comprensión, por su preferencia. Y a mis hijos, Carmen y Francisco Manuel, verdaderos acreedores de tiempo, que se han hecho adolescentes en todo este espacio y de los que espero saber transmitir mi amor por la farmacia y por el conocimiento.





*A Martín, mi padre, in memoriam.*



---

# **ÍNDICE**

---

<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>16</b>
1.1. Especialidades Farmacéuticas.....	19
1.1.1. Definición.....	19
1.1.2. Características y requisitos.....	20
1.1.3. Procedimiento de autorización y registro.....	22
1.2. Medicamentos y publicidad.....	26
1.2.1. Antecedentes históricos de la publicidad.....	26
1.2.2. La publicidad de especialidades farmacéuticas en la actualidad.....	32
1.3. Marco normativo de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	36
1.4. Mercado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	42
1.5. El farmacéutico comunitario y las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	44
1.6. Las Especialidades Publicitarias en Europa.....	47
1.6.1. Alemania.....	47
1.6.2. Bélgica.....	48
1.6.3. Dinamarca.....	49
1.6.4. Francia.....	50
1.6.5. Holanda.....	52
1.6.6. Irlanda.....	53
1.6.7. Italia.....	53
1.6.8. Portugal.....	55
1.6.9. Reino Unido.....	55
1.6.10 Suecia.....	57
1.7. Justificación del estudio.....	57
1.8. Hipótesis de estudio .....	59
1.9. Objetivos.....	59
1.9.1. Objetivo general.....	59
1.9.2. Objetivos específicos.....	59

<b>II. MÉTODOS</b>	<b>61</b>
2.1. Diseño del estudio.....	63
2.2. Población de estudio.....	63
2.2.1. Criterio de inclusión.....	59
2.2.2. Criterio de exclusión.....	63
2.3. Fuentes de información.....	64
2.4. Variables de estudio.....	64
2.5. Diagramas de flujo.....	65
2.6. Procedimiento.....	68
<b>III. RESULTADOS</b>	<b>77</b>
3.1. Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.....	78
3.2. Actividades terapéuticas definidas.....	90
3.3. Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.....	94
3.4. Número de principios activos en la fórmula.....	97
3.5. Grupos y subgrupos terapéuticos.....	99
3.6. Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.....	102
<b>IV. DISCUSIÓN</b>	<b>104</b>
4.1. Limitaciones del estudio.....	106
4.2. Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.....	110
4.3. Actividades terapéuticas definida.....	113
4.4. Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.....	114
4.5. Número de principios activos en la fórmula.....	116

4.6.	Grupos y subgrupos terapéuticos.....	117
4.7.	Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.....	118
<b>V. CONCLUSIONES</b>		<b>120</b>
<b>VI. RECOMENDACIONES</b>		<b>124</b>
<b>VII. BIBLIOGRAFIA</b>		<b>128</b>
<b>VIII. ANEXOS</b>		<b>141</b>
	Anexo 1.- Modificaciones de la lista de principios activos autorizados para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	143
	Anexo 2.- Principios Activos autorizados para EFP excluidos del estudio...	146
	Anexo 3.- Especialidades Farmacéuticas Publicitarias incluidas en el estudio.....	147
	Anexo 4.- Indicaciones Autorizadas para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	199
	Anexo 5.- Grupos y subgrupos terapéuticos afectados por el Real Decreto de receta médica.....	204
	Anexo 6.- Especies vegetales encontradas en la composición de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias excluidas.....	191



---

# ***INTRODUCCIÓN***

---





## **1.1. – Especialidades Farmacéuticas**

### **1.1.1.- Definición.**

Los medicamentos constituyen en el sistema sanitario español un elemento fundamental. La Ley del Medicamento<sup>1</sup> es en España la norma legal, de carácter básico, que los regula. En ella se reconoce únicamente como medicamentos las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los medicamentos prefabricados.

La especialidad farmacéutica es claramente el tipo de medicamento más utilizado en la actualidad. La citada ley la define como el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.

Se extrae de esta definición que la puesta en el mercado de las especialidades farmacéuticas en España no puede ser, en ningún modo, arbitraria. De hecho, tanto la Ley citada como las Directivas Europeas 2001/83/CE y 2004/27/CE que regulan los medicamentos para uso humano<sup>2,3</sup> condicionan su comercialización a la autorización previa por parte de la Agencia Española del Medicamento e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas o bien a la autorización comunitaria según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) número 2309/93 del Consejo de Europa y sus sucesivas modificaciones<sup>4,5,6,7,8</sup>.

### **1.1.2.- Características y requisitos.**

Para que una especialidad farmacéutica sea autorizada<sup>1</sup> y, por tanto, pueda comercializarse se imponen primeramente cuatro condiciones mínimas: ser segura (los efectos tóxicos que pueda producir no deben ser desproporcionados en relación al beneficio terapéutico que se desea conseguir), ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, alcanzar unos requisitos mínimos de calidad y pureza y estar correctamente identificada y acompañada de información precisa.

Toda solicitud de autorización, para justificar el cumplimiento de estas condiciones, debe aportar obligatoriamente la documentación necesaria. Ésta debe incluir datos, estudios e informaciones elaborados y avalados por expertos, con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

Como se ha dicho, la especialidad farmacéutica a registrar ha de ofrecer suficientes garantías de seguridad. Para ello, sus componentes, incluidos los excipientes, han de ser sometidos a estudios toxicológicos. Estos ensayos comprenden pruebas de toxicidad aguda y crónica, de teratogenia, de embriotoxicidad, de fertilidad, de mutagénesis, de carcinogénesis y cuantos sean necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de la especialidad farmacéutica en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento.

Asimismo, en cuanto a la eficacia del medicamento, ésta debe demostrarse con la aportación de estudios realizados en animales de experimentación, llevados a cabo por personal suficientemente cualificado. Dichos estudios han de reproducir los efectos del medicamento a distintas dosis y ser efectuados con uno o más grupos de control no tratados o tratados con un producto de referencia. Además, estos ensayos no deben ir únicamente enfocados a las indicaciones de la sustancia en estudio, sino que tienen que incluir necesariamente información sobre los efectos derivados de su aplicación.

Toda especialidad farmacéutica debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. En el caso de sustancias de origen biológico en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles. El laboratorio fabricante debe disponer y utilizar técnicas definidas de análisis con límites de precisión conocidos que puedan permitir la exactitud de esta composición y la uniformidad de la preparación. También se obliga a ejecutar controles de calidad ya establecidos que afecten a todos los componentes de la especialidad farmacéutica, en sus distintas fases de fabricación así como al material de envasado, etiquetado y embalaje. Todo el proceso de fabricación de la especialidad farmacéutica debe ajustarse a unas Normas de Correcta Fabricación según pautas uniformes y escritas detalladamente. Si se trata de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación han de ser convenientemente validadas a fin de que puedan valorarse con precisión la pureza y conservación de las propiedades de la sustancia. El producto acabado, por último, tiene que ser sometido a ensayos galénicos que garanticen la estabilidad y las condiciones de conservación de la especialidad.

Tocante a la identificación de las sustancias que componen la especialidad farmacéutica, es de obligatorio uso la Denominación Oficial Española. Ésta debe ser igual o lo más parecida posible a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud. Por otra parte, la composición cualitativa y cuantitativa (tanto de los principios activos como de excipientes cuyo conocimiento sea conveniente) de cada especialidad farmacéutica deberá figurar en el envase, en el embalaje y en el prospecto. A cada especialidad farmacéutica autorizada el Ministerio de Sanidad y Consumo le asigna un Código Nacional que es un conjunto de caracteres numéricos exclusivo de cada especialidad farmacéutica y que permite su pronta identificación bien por medios mecánicos, bien por medios informáticos.

Para garantizar en todo momento la información acerca de la especialidad farmacéutica autorizada, ésta debe ir acompañada de su

correspondiente ficha técnica. Este documento, que ha de ajustarse a un modelo uniforme, es un resumen de la información científica esencial sobre el medicamento en cuestión y tiene como finalidad ser difundido a los médicos y farmacéuticos en ejercicio. Debe figurar también información actualizada del precio de la especialidad y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento. Todas las referencias a indicaciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y precauciones de uso han de ser congruentes con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos que avalan la especialidad en su solicitud de autorización.

### ***1.1.3.- Procedimiento de autorización y registro.***

Como ha quedado dicho, la autorización por el Estado, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la inscripción simultánea en el Registro de Especialidades Farmacéuticas son los requisitos imprescindibles para que un medicamento tenga la condición legal de especialidad farmacéutica y pueda circular en el mercado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organismo dependiente de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, es la autoridad a quien compete la concesión de la autorización. Ésta tiene un carácter temporal pudiendo ser renovada cada cinco años, a petición del titular de dicha autorización siempre que no existan razones sanitarias en contra y siempre que sea actualizada la documentación técnica de referencia. El titular debe, además, efectuar anualmente una declaración simple de intención de comercializar. Su incumplimiento motiva la extinción de la autorización.

El procedimiento de registro es el conjunto de actuaciones que desembocan en la concesión o denegación de la solicitud de comercialización. Viene marcado por unos plazos determinados, perfectamente establecidos en la legislación. En la actualidad, existen tres estrategias diferentes que permiten llevar a cabo dicho procedimiento: el Procedimiento Nacional, Procedimiento de Reconocimiento Mutuo y el Procedimiento Centralizado; estos últimos de aplicación en el ámbito de la Unión Europea<sup>9, 10</sup>

El Procedimiento Nacional permite obtener la autorización de comercialización del medicamento en el Estado Español. Su duración es de 210 días, a contar desde la presentación de una solicitud válida. Se prevé la posibilidad de interrumpir el cómputo de plazos cuando se requiera al laboratorio solicitante aclarar o completar la documentación presentada a evaluación. Una vez aportados los datos requeridos, se reanuda el cómputo de tiempos. Esta documentación (dossier de registro) es evaluada por las unidades técnicas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que emiten el correspondiente informe de evaluación. El organismo evaluador es el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (Codem), en cuya composición participan profesionales de reconocido prestigio del campo de la medicina y la farmacia. En un plazo de 30 días, este Comité debe emitir un dictamen favorable o desfavorable; en este último caso, el solicitante puede presentar alegaciones y la documentación oportuna para revertir dicho dictamen. Una vez recibido el informe del Codem, la Agencia emite una resolución autorizando o denegando la comercialización de la especialidad farmacéutica.

Toda especialidad farmacéutica autorizada por el Procedimiento Nacional es también susceptible de ser registrada y comercializada en cualquier estado de la Unión Europea, adoptando el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo. Por este sistema, la primera evaluación efectuada sobre un dossier de registro por un Estado miembro, denominado Estado miembro de Referencia (EMR) es reconocida, dada por válida, por los organismos evaluadores de los demás Estados miembros ante los que se presente la solicitud de registro. Las discrepancias que pudieran surgir entre los distintos Estados en relación con la autorización de medicamentos son solventadas mediante arbitraje por el Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Europea de Medicamentos.

El Procedimiento Centralizado surge de la necesidad de encontrar a los mejores expertos en disciplinas innovadoras, los cuales hasta entonces debían estar repetidos en todos los países ya que por el sistema tradicional cada

Estado miembro, individualmente, resolvía sus propias solicitudes. Este sistema único para todos los países de la Unión Europea, permite una sola solicitud, una evaluación y autorización para una especialidad farmacéutica, que deberá tener una denominación única y un responsable único en la UE.

La Agencia Europea de Medicamentos, con sede en Londres, tiene personalidad jurídica propia. Fue creada por el Reglamento 2309/93<sup>11</sup> del Consejo, derogado recientemente por el nuevo Reglamento 726/04<sup>12</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo. Además de la función de arbitraje antes referida, es la encargada de la concesión de las autorizaciones de comercialización. Este procedimiento es obligatorio para determinados tipos de medicamentos (**Tabla 1**). No obstante, en la actualidad, gran parte de las compañías farmacéuticas optan por solicitar también a la Agencia Europea la mayoría de los medicamentos para los que existe la opción de solicitud por Reconocimiento Mutuo (**Tabla 2**)<sup>10,12</sup>.

## **Tabla 1.- Medicamentos que deben ser objeto de una autorización comunitaria.**

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por uno de los siguientes procesos biotecnológicos:

- Técnica de ADN recombinante.
- Expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariontes y eucariontes, incluidas las células de mamíferos transformadas.
- Métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.

2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.

3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:

- El síndrome de inmunodeficiencia adquirida.
- El cáncer.
- Los trastornos neurodegenerativos.
- La diabetes.
- Las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes (con efectos a partir del 20 de mayo de 2008).
- Las enfermedades víricas (con efectos a partir del 20 de mayo de 2008).

4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) no 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.

## **Tabla 2.- Medicamentos para los que el procedimiento centralizado es opcional.**

### **Medicamentos que en opinión de la AEM**

Constituyen una innovación/avance técnico significativos:

1. Por el procedimiento biotecnológico de obtención
2. Por los sistemas de administración
3. Procedimiento de fabricación

Tienen interés terapéutico:

4. Solicitados para una indicación completamente nueva
5. Por estar basados en radioisótopos

### **Nuevos medicamentos**

6. Derivados del plasma o sangre humanos
7. La sustancia medicinal es nueva y no ha sido autorizada en ningún Estado miembro



Mediante el sistema centralizado se evalúa también en 210 días, como máximo, la solicitud de comercialización de una especialidad farmacéutica. Si el medicamento tiene un interés sanitario especial, este plazo puede ser disminuido. Los pasos están perfectamente establecidos y son conocidos de antemano. La evaluación la efectúa un comité científico (Comité de Medicamentos de Uso Humano), constituido por dos expertos de cada Estado miembro y emite el dictamen favorable o desfavorable sobre la autorización. El otorgamiento de la autorización corre a cargo de la Comisión Europea en un procedimiento en el que intervienen los Estados miembros y la propia Comisión.

Las autorizaciones expedidas por las autoridades competentes, la Comisión Europea en el procedimiento Centralizado y la Agencia Española del Medicamento en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Nacional, se componen de la Decisión propiamente dicha (recogiendo la base legal para la emisión del escrito) y tres anexos. El anexo I contiene la ficha técnica autorizada, el anexo II las condiciones de autorización y el anexo III el etiquetado y prospecto.

## **1.2. – Medicamentos y publicidad**

### ***1.2.1.- Antecedentes históricos de la publicidad farmacéutica.***

La publicidad escrita de medicamentos es, en opinión de algunos investigadores, un fenómeno comunicativo relativamente antiguo cuyo inicio se sitúa en el Renacimiento. Hasta esa época el único medio de propaganda fue la palabra bajo forma de pregón, propio de charlatanes vendedores de milagros en ferias y mercados<sup>13</sup>. Para otros, en cambio, si bien con el descubrimiento del Nuevo Mundo aparecieron novedades terapéuticas desde el campo de la botánica al mismo tiempo que una incipiente evolución científica dio lugar al nacimiento de la yatroquímica, no es prudente creer que esta publicidad, aunque se diera, tuviera visos de continuidad ni de efectividad comercial hasta el último tercio del siglo XVIII y primera mitad del siglo XIX<sup>14</sup>.

El mundo del medicamento durante y después del Renacimiento fue básicamente el mundo de los remedios secretos. En España, sólo algunos de ellos, durante el reinado de Felipe II, fueron reconocidos y autorizados, tras conocer su composición, por el Real Tribunal del Protomedicato, la institución encargada de la dirección sanitaria de la época. A estos medicamentos se les considera el más lejano antecedente de las especialidades farmacéuticas.

La gran mayoría de los remedios secretos, sin embargo, fueron objeto de superchería, fraude y superstición<sup>14</sup>. A pesar de la oposición frontal de médicos y boticarios, la venta ambulante de remedios contra la peste, la viruela, la sífilis o el tifus, se convirtió, durante el Barroco, en una gran farsa<sup>13</sup>. En definitiva, el mundo del remedio se movió al margen o paralelamente a la terapéutica oficial, nada alejado, por otra parte, de claros intereses mercantiles<sup>14</sup>.

Cuando la nueva terapéutica química, símbolo de la modernidad, conquistó decididamente a médicos y boticarios, los vendedores de remedios milagrosos se batieron, solo transitoriamente, en retirada. La publicidad de medicamentos dio el primer gran paso de su historia a comienzos del siglo XVII con la divulgación masiva del uso de la imprenta y creación del cartel mural impreso. Gracias a la imprenta, y al mayor grado de alfabetización de la población, el pregón del charlatán, multiplicado por la tecnología (en forma de cartel o folleto) suplantó con ventaja a la voz. Esta nueva arma publicitaria, aun desprovista de imagen, hizo recuperar a los charlatanes su credibilidad perdida.

A mediados del siglo XVII la publicidad comienza a invadir la prensa. En ella aparecen los primeros anuncios contra la peste y las fiebres pútridas (principalmente *Orvietán* y *Triaca Magna*). A finales de este siglo, ante el abuso de anuncios de remedios publicados en la prensa francesa, se dictaron en París severas medidas contra este tipo de propaganda de medicamentos. A partir de aquel momento, los charlatanes y los médicos, cirujanos y boticarios, que habían adoptado de forma entusiástica este sistema de publicidad, debían

obtener un permiso para difundir propaganda farmacéutica por las calles de la ciudad.

El siglo XVIII conoció la proliferación de gran cantidad de remedios secretos creados y divulgados, especialmente en Francia e Inglaterra, por personajes muy alejados de las profesiones sanitarias. Frailes, oficiales del ejército, barberos, ofrecían con gran despliegue de propaganda impresa toda clase de preparaciones medicinales.

El escándalo aceleró la aparición en numerosos países europeos de normas coercitivas contra los remedios secretos y los anuncios ilegales de medicamentos. En París, en 1728, un edicto Real exigía que para obtener el privilegio de preparar y anunciar un medicamento éste debía someterse a «todos los análisis y exámenes» que fueran necesarios y, solo en el caso de que los maestros boticarios lo consideraran libres de peligro, podía ponerse en venta<sup>13</sup>.

A finales del siglo XVIII, durante el reinado de Carlos III, al boticario español se le consideraba útil para la salud pública y se le exoneraba de muy diversos servicios, y por ende, los medicamentos no se tenían por objeto de consumo, sino que se consideraban la concreción material de una actividad científica, imprescindible para culminar el diagnóstico y pronóstico de los médicos. Esta circunstancia alejaba legalmente a los boticarios del comercio y los adentraba en la Ciencia de la mano de la Medicina. El medicamento visto así, desde un punto de vista legal, no era un objeto de trueque, sino una materialización de conocimientos científico-sanitarios a cambio de los cuales se obtenía una remuneración. De esta situación se puede entender la resistencia secular a considerar el medicamento como un objeto de consumo más, tan buena para la salud de los ciudadanos y tan mal entendida por economistas y políticos a lo largo de los tiempos.

Hasta principios del siglo XIX, no se conocía el mecanismo científico de acción de los vegetales. Hasta esas fechas, pese a los numerosos avances en la teoría médica y en las prácticas farmacéuticas, en la terapéutica se seguía

actuando de manera empírica. El descubrimiento, por entonces, de los alcaloides y de los glucósidos permitió explicar el funcionamiento terapéutico de las plantas. Estos nuevos productos (quinina, morfina, cinconina, veratrina, colchicina, estricnina, etc.) se obtenían fuera de las oficinas de farmacia y hacían aconsejable e imprescindible su comercialización industrializada. Al tiempo, los antiguos remedios secretos, ahora modernizados, prometían incontables beneficios a sus propietarios. En este nuevo contexto de la industrialización, los remedios secretos dieron lugar a los llamados específicos. De nuevo, la consideración científica y la económica confluían.

Los específicos fueron desdeñados por la mayoría de los médicos y farmacéuticos españoles de la primera mitad del siglo XIX. Estos últimos veían cómo se incrementaba la competencia intraprofesional, cómo disminuían sus beneficios y sufrían el acoso económico de parte de los especifiquistas, muchos de ellos ajenos a la profesión. Ya por esa época los específicos poseían un componente económico difícil de ocultar. No era sólo el medicamento considerado como algo científico sino además un objeto, producto de la industrialización, sometido a todas las leyes económicas de mercado y de consumo. Consecuencia de ello fue la enorme profusión de anuncios aparecidos en todos los medios de prensa habituales.

Gran parte de los específicos se comercializó con fines puramente lucrativos y nada sanitarios. Existieron disposiciones contra la dispensación de estos productos durante los años 1829, 1845 y 1846, que no tuvieron el éxito esperado. En 1855 se dictó la Ley de Sanidad promovida por los liberales progresistas de la época. Esta ley supuso la medicalización de la sociedad española: la sanidad pasa a ser preocupación del Estado y, desde esa premisa, como no existían medios suficientes para controlar la composición de los fármacos preparados industrialmente, se decidió prohibirlos con la excepción de los que estuvieran recogidos en farmacopeas. Las Ordenanzas de Farmacia de 1860 robustecieron la prohibición y la extendieron a la publicidad de este tipo de remedios en los periódicos no profesionales o científicos.

Paradójicamente, entre 1860 y 1866 en el *Diario Oficial de Avisos*, de Madrid, de carácter público, en donde se admitían anuncios, se mantenía constante el número de anuncios publicitarios de específicos. La mayoría de ellos constaba sólo de letra, pero un 7,14 % iba acompañado de representaciones gráficas. No oficiales, es decir no recogidos en ningún libro oficial, era el 82,35 %. De fabricación foránea sólo el 27,45 %. Vendidos en farmacia el 51,82 % y el resto, fuera de ellas, en lugares como guanterías, almacenes de papel, confiterías o tiendas de ultramarinos, además de en consultas médicas o droguerías. De todos los específicos anunciados, sólo el 5,88 % mencionaban su composición. El efecto de la prohibición fue, a la vista de estos datos, claramente contrario a lo esperado.

Y otro hecho paradójico lo protagonizó la promulgación en 1892 de la Ley del Timbre que dispuso que tanto las aguas mineromedicinales como los específicos llevasen un sello de diez céntimos en el momento de su venta. Si una ley sanitaria había prohibido años atrás los específicos y su propaganda, otra de carácter económico, reconocía su existencia con la intención de recaudar los correspondientes impuestos para el Estado. A partir de entonces los fármacos pagaron sus impuestos como un objeto de consumo más, y se quebró la tradición demás de tres siglos de considerarlos la concreción material de una actividad científico-profesional.

En cuanto a la propaganda, en aquella época se realizaba una publicidad masiva con toda clase de procedimientos: premios, sorteos, exageración descarada de las características del producto, etc. Los anuncios de específicos formaban parte inevitablemente de diarios y revistas, muchos de ellos firmados por los artistas, ilustradores y humoristas gráficos más populares.

En 1919, se publica el primer *Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas*. Los específicos que, como quedó dicho, podían ser remedios secretos preparados industrialmente, fueron desapareciendo. A partir de entonces, los medicamentos industriales habían de ser de «composición conocida, dispuestos en envases uniformes y con nombre de

autor o denominación convencional»; era obligatorio registrarlos; se daban normas concretas para las etiquetas, los prospectos «redactados en español» y las comprobaciones técnicas se atribuían a la Real Academia de Medicina y al Instituto Nacional de Higiene Alfonso XIII. Las especialidades extranjeras necesitaban la garantía de un farmacéutico español.

Pero este Reglamento no se cumplió. Siguieron vendiéndose y anunciándose especialidades no registradas y muchas extranjeras sin farmacéutico garante español. Este problema trató de solucionarse con un nuevo Reglamento, técnicamente más perfeccionado, publicado en 1924 y supuso la auténtica implicación del Estado en el control científico de las especialidades farmacéuticas. Es de destacar, en dicho Reglamento, la prohibición expresa de la publicidad dirigida a los facultativos que fuera directa o indirectamente remunerada. Pero la venta de especialidades farmacéuticas se producía de forma corriente en las droguerías, en las tiendas de ultramarinos, en los puestos de prensa y hasta en las churrerías. A partir de la publicación de este Reglamento, empezó la reivindicación farmacéutica de las especialidades. Los farmacéuticos españoles, si antes se habían opuesto en gran parte a su fabricación y venta, reclamaron ahora su dispensación exclusiva en las oficinas de farmacia por motivos únicamente sanitarios.

Tras la caída de la Dictadura de Primo de Rivera se prohibió la venta fuera de las oficinas de farmacia. Lo que no se cumplió. Con la llegada de la II República se impuso desde el Gobierno el fin definitivo de esta situación. Desde entonces las especialidades se dispensaron únicamente en las oficinas de farmacia.

En los años posteriores, todavía se produjeron nuevas restricciones en la publicidad farmacéutica. En 1941 se prohíbe que las emisoras de radio emitan publicidad de medicamentos o métodos curativos que no vayan acompañados de una hoja de censura expedida por la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente y una comisión del Colegio de Médicos respectivos. En 1964 se crea el Servicio de Control de la Publicidad Farmacéutica que

examina y aprueba, si procede, la publicidad de medicamentos y especialidades dirigidas al público<sup>14,15</sup>.

### ***1.2.2.- La publicidad de especialidades farmacéuticas en la actualidad.***

En nuestros días, la publicidad de medicamentos es de un indudable interés por parte de la Administración Sanitaria española. Es materia que viene perfilada ya en la Ley General de Sanidad la cual distingue en su artículo 102 la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios y la destinada al público<sup>16</sup>. Su especificidad e importancia viene reconocida también por la Ley General de Publicidad que remite este tipo de productos a normativas especiales las cuales deben especificar la naturaleza y las características de los medicamentos susceptibles de ser publicitados, con la exigencia de que en la publicidad de éstos se recojan los riesgos derivados, en su caso, de su utilización normal: también habrán de detallar la forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios (Artículo 8)<sup>17</sup>.

La Ley del Medicamento<sup>1</sup>, publicada con posterioridad, marca entre sus objetivos generales la promoción del uso racional de los medicamentos, incluyendo en ella las garantías de información que se han de proporcionar al público. Dentro de estas garantías incluye la publicidad de especialidades farmacéuticas dirigida al público. En su artículo 31.5 faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para que determine las especialidades farmacéuticas que puedan ser objeto de publicidad siempre y cuando cumplan determinados requisitos<sup>1</sup>. A saber:

- No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa.
- Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

- Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.
- Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.
- En su aplicación, no podrá hacerse uso de la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable.
- La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente por el Ministerio de Sanidad y Consumo respecto de cada especialidad farmacéutica.

Como desarrollo de este aspecto de los medicamentos y en concordancia con la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE, que define principios comunes para todos los Estados miembros en esta materia<sup>18</sup>, se promulgó el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano<sup>19</sup>.

Esta norma condiciona en primer término la publicidad de medicamentos a su autorización de comercialización previa. Debe ajustarse siempre a las informaciones que figuren en la ficha técnica y ha de favorecer en cualquier caso el uso racional del medicamento, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. Así, la publicidad destinada al público en general, es entendida como aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada.

En concordancia con lo previsto por la Ley del Medicamento en su artículo 31.5, los medicamentos susceptibles de ser publicitados será únicamente aquellos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el



diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y, en caso necesario, tras consultar con el farmacéutico.

Como requisitos generales para este tipo de publicidad se exige:

- Realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.
- Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
- Incluir como mínimo la denominación del medicamento (y la Denominación Oficial Española o denominación Común Internacional, cuando el medicamento contenga un solo principio activo), las informaciones indispensables para promover su uso racional y una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o acondicionamiento primario.

Cuando el medicamento sea suficientemente conocido por el público y ha permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años, se permite publicitarlo con la única inclusión de la denominación del mismo si el objetivo es recordar dicha denominación.

En todo caso, en el mensaje publicitario deberá aparecer la mención «*en caso de duda consulte a su farmacéutico*» o una expresión similar.

Las prohibiciones que para este tipo de publicidad establece este Real Decreto son casi en su totalidad coincidentes con las relacionadas en la Directiva 92/28/CEE antes referida, de modo que no permite incluir ningún elemento que:

- Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización.
- Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.
- Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- Equipare al medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia «*natural*».
- Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.

- Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- Mencione que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

Expresamente se prohíbe la mención en la publicidad destinada al público en general en las siguientes indicaciones terapéuticas: tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual y otras enfermedades infecciosas graves, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio crónico y diabetes y otras enfermedades metabólicas.

Los medicamentos que, en todo caso, quedan excluidos de esta publicidad son los sometidos a prescripción facultativa y, por tanto, de exigencia de receta médica, los que contengan sustancias psicotrópica y estupefacientes y los que son financiados por el Sistema Nacional de Salud.

### **1.3.- Marco normativo de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias**

Los medicamentos publicitarios, sin embargo, por tener unas características que las diferencian claramente del resto de las especialidades farmacéuticas, cuentan con una legislación específica anterior a la referida más arriba. En 1970, aparece por primera vez en la legislación española la denominación Especialidad Farmacéutica Publicitaria (en adelante EFP) para este tipo de medicamentos<sup>20</sup>, refiriéndose a «aquellas que sin requerir receta médica se dirijan a evitar pequeñas molestias o a facilitar el normal funcionamiento fisiológico». La calificación en este estatus, siempre con carácter discrecional y revisable, corría a cargo de la Dirección General de Sanidad a petición del laboratorio interesado. Este mismo organismo era además responsable de la autorización de comercialización<sup>21</sup>.

Poco después se crea la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, órgano consultivo, asesor y técnico de la Dirección General de Sanidad con diferentes funciones entre las que estaba la calificación de las especialidades publicitarias<sup>22</sup>. Años más tarde, se instituiría una Comisión Permanente de esta Junta Asesora sobre la que recaería específicamente este cometido<sup>23</sup>.

En 1981, siguiendo las directrices marcadas en otros países de la entonces Comunidad Económica Europea, se promulgó un nuevo Real Decreto con objeto de definir la situación de estas especialidades y regular su calificación, registro, dispensación y uso<sup>24</sup>. Las EFP quedan entonces definidas como aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica, o para la prevención de los mismos y que sean autorizadas como tales, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a. En su composición llevarán únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos que estén autorizadas por Orden Ministerial la cual podrá imponer limitaciones respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas.
- b. La dosis y su posología deberán ser las adecuadas para su correcto uso.
- c. No podrá usarse la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable en su aplicación.
- d. Sus indicaciones se limitarán al alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves.
- e. La dispensación se realizará en la Oficina de Farmacia sin necesidad de receta médica.

- f. El material de acondicionamiento se ajustará a la normativa existente para Especialidades Farmacéuticas con la diferencia de que en el envase externo de las EFP podrá expresarse la indicación terapéutica fundamental para la que está indicada así como recomendaciones para beneficio del consumidor.

Sin embargo, este último criterio fue posteriormente derogado por un nuevo Real Decreto en 1993 que regula específicamente el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano y que incluye a las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias dentro de su ámbito de aplicación<sup>25</sup>.

Estos medicamentos quedan excluidos, además, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Sin embargo, se permite la autorización como EFP de todas aquellas especialidades farmacéuticas autorizadas con anterioridad siempre que cumplan los requisitos que más atrás se han detallado. El procedimiento de autorización y registro de estos preparados queda sujeto a lo dispuesto en el Real Decreto 767/1993 sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente<sup>9</sup>.

La Orden Ministerial de 17 de septiembre de 1982<sup>26</sup> desarrolla el Real Decreto de 1981<sup>24</sup> y lo hace con un triple objetivo. En primer lugar y como novedad ya que hasta entonces la calificación de especialidades farmacéuticas como publicitarias tenía carácter discrecional, publicar una lista positiva de principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, susceptibles de formar parte de las EFP con las limitaciones, en su caso, de dosis, usos y formas farmacéuticas de los mismos. En segundo lugar, permitir una mayor agilidad en la tramitación del registro de las EFP por entenderse más lógico aprovechar los estudios químicos, farmacológicos y toxicológicos de los principios activos integrantes de especialidades farmacéuticas ya autorizadas realizados con anterioridad. Y en tercer lugar, reglamentar el trámite de adecuación de todas las especialidades farmacéuticas calificadas como

publicitarias hasta la fecha, incluyendo los principios activos que contienen en la citada lista positiva.

Cabe destacar, en cuanto a los principios activos susceptibles de formar parte de las EFP, que dicha reglamentación impone para ellos nuevas y más rigurosas condiciones: 1) Poseer una composición definida; 2) Ser identificables y cuantificables de forma precisa; 3) Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se destina; y 4) Poseer seguridad de uso en las condiciones que se establecen para su empleo.

La documentación que ha de contener el expediente para la autorización de una EFP debe ajustarse a la normativa de registro de especialidades farmacéuticas vigente. Sin embargo, los datos contenidos en las memorias farmacológicas, clínicas y toxicológicas además de los informes analíticos correspondientes a materias primas, puede sustituirse o complementarse mediante documentación bibliográfica de reconocida solvencia científica. En todo momento, las asociaciones de principios activos han de estar justificadas debidamente.

En la descripción del proceso de fabricación se debe incluir como mínimo la relación de las diversas etapas de fabricación, la formulación real de la fabricación con indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas (incluidas las que desaparezcan del preparado en el curso de la fabricación) y la designación de los momentos de proceso de fabricación en los que se efectúe la toma de muestras para los ensayos de control calidad del proceso de fabricación.

En relación al material de acondicionamiento de estas especialidades farmacéuticas, se permite, de forma novedosa, que tanto el cartonaje como el prospecto y la etiqueta puedan constituir un solo elemento siempre que no se limiten los textos de inserción obligatoria. Éstos han de ser redactados en lenguaje claramente inteligible por el usuario. Se podrán incluir en el cartonaje

dibujos y motivos gráficos siempre que éstos no induzcan o puedan inducir a error o confusión, no estimulen el abuso de la automedicación y no desvirtúen el concepto de especialidad farmacéutica. El nombre de la EFP no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición.

Por otra parte, se faculta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para establecer textos de inserción obligatoria o bien textos normalizados para las EFP que tengan unas determinadas características, así como la supresión o modificación de aquéllas cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen. Igualmente, puede exigir el resaltado de parte de los mismos.

Es condición inexcusable la previa conformidad al material de acondicionamiento para proceder a la autorización o calificación de una especialidad farmacéutica como publicitaria.

Una Circular emitida posteriormente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios<sup>27</sup> obliga a incluir en los prospectos de las especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta médica y de las EFP administrables, en ambos casos, por vía oral, una advertencia para mujeres embarazadas. Textualmente el prospecto debe incluir: «Importante para la mujer: si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico».

La Disposición Adicional Tercera de la Orden de 1982 prevé, para aquellas especialidades calificadas hasta entonces como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en la misma, la pérdida de dicha condición, debiendo el laboratorio cesar la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas, renunciar a la calificación de publicitaria, adecuar sus condiciones registrales a lo dispuesto para especialidades farmacéuticas no

publicitarias y ajustar el precio. Se presupone la anulación de la especialidad farmacéutica caso de no cumplirse estos requisitos.

La Orden de 1982 también regula los requisitos que deben reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los integrantes de las EFP, y en su Anexo, incluye la lista de principios activos susceptibles de ser empleados en estas especialidades, con las limitaciones que en la misma se establecen. Dicho Anexo se encuentra dividido en dos grupos. En el primero, cuyo enunciado es «*Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas cocimientos u otras preparaciones galénicas*» no se cita específicamente ningún principio activo ni tampoco ninguna actividad farmacológica en concreto. En el segundo grupo (bajo el epígrafe «*Químicos*»), si se incluye una lista de principios activos agrupados, además, por sus actividades farmacológicas y como se ha referido anteriormente, algunos de ellos con limitaciones de uso. Con posterioridad, en los años 1989<sup>28</sup>, 1992<sup>29</sup>, 1994<sup>30</sup>, 1995<sup>31</sup>, 1996<sup>32</sup>, 1998<sup>33</sup>, 1999<sup>34</sup>, 2000<sup>35</sup>, 2002<sup>36</sup> y 2004<sup>37</sup> otras tantas Órdenes Ministeriales han venido a complementar la de 1982 incluyendo en ellas nuevos principios activos.

En estas listas positivas aparecen, en ocasiones, principios activos autorizados para distintas actividades terapéuticas, fijándose restricciones de uso diferentes para cada una de ellas. Es decir se dan principios activos autorizados para distintas indicaciones. Así por ejemplo, para el principio activo **cetirizina**, la ley dispone una sola indicación en Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: *antihistamínico sistémico, únicamente una semana de tratamiento, máximo 10 mg al día (para mayores de doce años) y máximo 5 mg al día (para niños de seis a doce años)*. En cambio, para el principio activo **glicerol** (glicerina) existen aprobadas cinco indicaciones; a saber: *protector tópico de la piel (1), laxante (2), para lágrimas artificiales y lubricantes oculares (3), como componente protector de antihemorroidales tópicos (4) y como lubricante tópico vaginal (y 5)*. Para el principio activo **ácido acetilsalicílico** existe una sola indicación autorizada para poder ser utilizado en EFP: *analgésico de uso interno*, pero no como antiagregante plaquetario, en el que se exige prescripción médica.



A excepción de la Orden Ministerial de 1982 y de la de 2000, en todas ellas se han ido incluyendo puntuales modificaciones y exclusiones de las sustancias ya autorizadas con anterioridad (**Anexo 1**).

#### **1.4. Mercado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias**

Las ventas de EFP en España durante los años 2001, 2002, 2003 y 2004 supusieron respectivamente el 5,02 %, el 4,71 %, el 4,22 % y el 4,77 % del mercado total farmacéutico, constituyendo los Analgésicos y los Antitusígenos/Antigripales los grupos terapéuticos de mayor cuota de mercado durante este periodo. Para la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), las expectativas que producen estas cifras no son satisfactorias. Este organismo representa a casi la totalidad de los laboratorios fabricantes de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, Plantas Medicinales, Medicamentos Homeopáticos y Productos de Parafarmacia y tiene como fin defender los intereses del sector en España. Durante estos años se ha producido una estabilización del mercado en unos niveles tan bajos que no permiten la equiparación de España al resto de los países europeos, lo cuales llegan a alcanzar el 25 % del mercado farmacéutico total<sup>38, 39, 40, 41</sup>.

Como ha quedado dicho, las EFP son medicamentos que en el Estado Español no pueden ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, siendo el usuario quien ha de costear íntegramente el precio de los mismos al ser adquiridos en la Oficina de Farmacia. El precio de venta al público de estas especialidades farmacéuticas, por otra parte, no está sometido a intervención directa de la Administración Sanitaria competente, como ocurre con el resto, sino que es libremente fijado por los laboratorios<sup>19, 42</sup>. Disposiciones legales aparecidas recientemente, regulan este aspecto en unos términos sin precedentes, pudiendo el farmacéutico aplicar descuentos en este tipo de medicamentos de hasta el 10 % del precio fijado en el envase<sup>43, 44</sup>.

El gasto público en medicamento, en permanente aumento durante las últimas décadas, ha constituido una preocupación constante en la

Administración Sanitaria de España y del resto de los países desarrollados, lo que ha llevado a la adopción de medidas dirigidas hacia un mejor control de dicho gasto<sup>45</sup>. Entre ellas, el fomento de medicamentos genéricos, la fijación de precios de referencia y recientemente, la reducción del precio de venta de laboratorio de un gran número de especialidades farmacéuticas<sup>46, 47,48,49,44</sup>. Las EFP no sufren estas medidas restrictivas entre otras causas, por su precio libre; en todo caso suelen experimentar subidas de precio. Con el paso del tiempo, las EFP resultan entonces comparativamente más caras que las especialidades reembolsables equivalentes.

Existe en la población española la práctica generalizada de proveerse de medicación financiada para el tratamiento de trastornos menores, debido probablemente a que ésta resulta más barata. Según el criterio de algunos autores, los pacientes tienden a presionar al médico para que les prescriba un medicamento financiable. La receta del médico es en España claramente el instrumento para conseguir gratis el medicamento (los jubilados) o a un 40 % de su precio (los trabajadores en activo). Por ello las consultas médicas se saturan muy frecuentemente con consultas para problemas que los propios médicos consideran banales<sup>50</sup>. Según la ANEFP, hay actualmente 160 medicamentos reembolsables por la Seguridad social que se utilizan para el tratamiento de trastornos menores en mayor o menor medida<sup>41</sup>. Esta circunstancia podría explicar el estancamiento del mercado de estos medicamentos.

Existe la opinión de que un incremento del mercado de las EFP, en cuyo desarrollo juega un papel importante el profesional de la farmacia, podría comportar ahorros significativos en la factura pública de medicamentos<sup>51</sup>. En este sentido resulta imprescindible desarrollar una buena educación sanitaria que conciencie a los ciudadanos de que los servicios financiados por la Administración deben ir más encaminados hacia el tratamiento de patologías graves, operaciones quirúrgicas, etc. que a la financiación del alivio de síntomas de carácter leve que pueden ser tratados, con toda garantía, con Especialidades Farmacéuticas Publicitarias<sup>52</sup>.

Para la industria elaboradora, además, el desarrollo de este mercado pasaría por otras acciones. Entre ellas, el desarrollo de marcas paraguas, es decir, aquellas, marcas que incluyen todas las presentaciones de un medicamento (en sus diferentes formas farmacéuticas, dosis y vías de administración), con independencia de que requieran prescripción con receta médica o estén calificadas como EFP. Otras actuaciones planteadas por los laboratorios fabricantes van encaminadas hacia la consecución de la revisión de los criterios para la evaluación de los anuncios de EFP dirigidos al consumidor, el material de acondicionamiento y la rapidez y flexibilidad en las autorizaciones de nuevas Especialidades Farmacéutica Publicitarias<sup>40</sup>.

### **1.5. El farmacéutico comunitario y las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.**

El lugar que ocupan estos medicamentos en la farmacia comunitaria, en la oficina de farmacia española, es impreciso. Son, por una parte, considerados como meros productos de consumo, máxime cuando en la búsqueda de mercados en que se mueven los agentes económicos, la publicidad se encarga de presentar las EFP como productos finales de cuya utilización casi solo es responsable el ciudadano. La publicidad, especialmente la televisiva que es la preferida para la promoción de las EFP, relega al farmacéutico a un segundo plano (“consulte a su farmacéutico”), y es que la misma promoción institucional de estos productos esta pensada y dirigida a los pacientes, para que actúen por su cuenta<sup>51</sup>.

En esta misma línea se manifiesta la ANEFP que reivindica ante la Administración Sanitaria una mejora de los criterios que han de manejarse en la aprobación de los proyectos publicitarios presentados por las compañías farmacéuticas para permitir el desarrollo de una publicidad más comunicativa y comercial, además de la supresión del actual Control Previo Sanitario (que afecta a todas las especialidades publicitarias) para sustituirlo por un sistema de autorregulación de dicha publicidad<sup>40</sup>.

Otros sectores están interesados en destacar también la condición comercial de estos medicamentos al afirmar que la publicidad y la comunicación comercial son dos instrumentos muy importantes para la gestión rentable de cualquier establecimiento en el que se atiende al público mediante el intercambio comercial, incluida la oficina de farmacia<sup>53</sup>. Es por ello que existe un interés especial por fomentar la función del farmacéutico en este sentido, al que se le aconseja aplicar técnicas de merchandising para aumentar las ventas de EFP, pues las pérdidas de ingresos de las farmacias a consecuencia de las medidas tomadas por el Ministerio de Sanidad (reducción de márgenes, listas negativas, especialidades genéricas) y otras medidas que puedan llegar, obligan al farmacéutico a potenciar su papel de empresario y plantearse, con todos los medios a su alcance, la rentabilidad y el crecimiento de su empresa. Para conseguir estos objetivos es necesario prestar mayor dedicación a las EFP y a la parafarmacia: los productos de venta directa hay que mostrarlos. No vale pensar que «el buen paño en el arca se vende»<sup>54</sup>.

Esta condición mercantil, además, no está exenta de respaldo legislativo. La directiva 92/28/CEE<sup>18</sup> define la publicidad de medicamentos como toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o consumo de medicamentos. Todo lo contrario precisamente de lo que desde la Dirección General de la OMS se persigue: «los medicamentos no deben ser considerados como unos productos cualesquiera flotando libremente en una situación de mercado. La OMS no puede aceptar esta definición porque el futuro de la especie humana está en juego». No se podría expresar mejor el carácter científico y la importancia del medicamento. Su finalidad particular, en la lucha contra las enfermedades y para su prevención, lo coloca al servicio del hombre, lo que lo distingue de los bienes de consumo sometidos sólo a las leyes de la oferta y la demanda<sup>55</sup>.

La publicidad hace que el paciente tenga preconcebida la idea de tomar un determinado medicamento cuando la solución puede no ser farmacológica o requerir otro tipo de medicamento; muchas veces, como consecuencia, el

farmacéutico encuentra verdaderas dificultades a la hora de elegir la medida más adecuada frente a las demandas del paciente<sup>56</sup>. A pesar de todo esto, parece ser que la población española aun sigue optando más por la consulta al farmacéutico al requerir una EFP. Alguna encuesta reciente destaca que, mientras un 18,1 % de los encuestados decía haberse guiado por la publicidad a la hora de reclamar un fármaco de autoprescripción en la farmacia, un 71,9 % aseguraba haber consultado al farmacéutico<sup>51</sup>.

En otro extremo se halla la consideración de estos medicamentos como arsenal terapéutico propio del farmacéutico siendo éste quien toma la iniciativa en la elección del más adecuado para el tratamiento de un trastorno menor, prevaleciendo ésta ante la decisión preconcebida del paciente. Esta filosofía encaja mejor con la denominada Atención Farmacéutica, un nuevo modo de ejercicio profesional, dentro de la oficina de farmacia, en donde la actividad del farmacéutico toma un aspecto más clínico por ir orientada al paciente además de al medicamento en sí. En concreto, la Atención Farmacéutica se define como la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. Esta es la definición que da el Documento sobre Atención Farmacéutica auspiciado por el Ministerio de Sanidad. Considera este documento que existen tres servicios fundamentales en el modelo actual de ejercicio profesional del farmacéutico orientado a las necesidades del paciente: la Dispensación de Especialidades Farmacéuticas, la Consulta o la Indicación Farmacéutica y el Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado.

La Consulta o Indicación Farmacéutica es el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Uno de los objetivos de este servicio es indicar al paciente la actitud más adecuada para resolver su problema de salud, y en su caso seleccionar un medicamento<sup>57</sup>. Este medicamento ha de ser siempre una especialidad que no precise receta médica, como lo es una EFP.

Las EFP son consideradas como arsenal terapéutico propio del farmacéutico comunitario, antes que un mero producto de consumo sometido a las leyes del mercado, en el contexto de la Atención Farmacéutica, El servicio de Consulta o Indicación Farmacéutica, del que ya existen propuestas concretas de actuación basadas en la práctica real del la oficina de farmacia<sup>58,59</sup>, se perfila como el camino más racional por donde han de discurrir estos medicamentos

### **1.6. Las Especialidades Publicitarias en Europa.**

El lugar que ocupan estos medicamentos varía en los diferentes países europeos debido a consideraciones históricas y específicas de cada uno de ellos. No obstante, la Unión Europea dispone de directrices precisas para ellos en base a unos criterios mínimos como son los relacionados con la seguridad, las indicaciones terapéuticas de destino, el uso incorrecto, la información al paciente, la experiencia clínica postcomercialización, la dosificación y las condiciones de envasado<sup>60</sup>.

A continuación se resume la situación de estas especialidades en algunos países miembros de la Unión Europea en relación a la publicidad y a los requisitos legales impuestos en cada uno de ellos.

#### **1.6.1. Alemania.**

La legislación alemana distingue dos clases de medicamentos: los de prescripción y los medicamentos sin prescripción. Al primer grupo corresponden aquellos medicamentos que contengan principios activos nuevos y aquellos en los cuales exista riesgo por las características de la sustancia activa o en condiciones normales de uso<sup>61</sup>. Los medicamentos que no cumplan estos criterios son clasificados directamente como sin receta en el momento del registro, no existiendo, por tanto, listas positivas de principios activos para

estos medicamentos. Existe un procedimiento para el cambio de clasificación claramente definido en la legislación que se hace efectivo en un plazo de seis meses.

Algunos medicamentos sin receta pueden venderse fuera de las farmacias. La publicidad está regulada y se permite para todos los medicamentos sin receta en todos los medios de comunicación. Existen ciertas indicaciones que no está permitido publicitar al público. Esta publicidad sigue un sistema de autocontrol con un control a posteriori por las autoridades sanitarias, la propia competencia y la Asociación Independiente de Autocontrol.

### **1.6.2. Bélgica.**

En este país la dispensación de los medicamentos está sujeta a prescripción médica hasta que se le retire esta restricción, decidida por el ministro que tenga la Sanidad Pública en sus atribuciones, oída la recomendación de la Comisión de Transparencia para los medicamentos de uso humano<sup>62,63</sup>.

Los medicamentos quedan clasificados en tres categorías: medicamentos de prescripción, medicamentos sin receta y medicamentos bajo demanda del paciente por escrito<sup>64</sup>. La clasificación depende de los principios activos, las indicaciones y la dosificación del medicamento, y se decide durante el proceso de evaluación del medicamento cuando se presenta a registro. No existen, por tanto, listas positivas de principios activos.

La publicidad al público también está regulada. Existe un control previo de la publicidad solo para televisión y radio. Si tras el envío del anuncio a la Comisión de Control de la Publicidad transcurren más de 45 días y no se ha recibido contestación, se considera autorizado. La autorización es válida para 2 años. Los anuncios que se difundan en otros medios envían únicamente una notificación.

### **1.6.3. Dinamarca.**

La legislación en materia de medicamentos<sup>65</sup>, y de acuerdo con las directivas europeas, los clasifica en medicamentos con receta y medicamentos sin receta. Estos últimos pueden ser de venta en farmacias (algunos usados en tratamientos crónicos o de larga duración pueden ser financiados si el médico hace una marca en la receta y pueden, a la vez, ser objeto de publicidad) y de venta libre en otros comercios autorizados por la Agencia Danesa del Medicamento y son de precio libre.

Como norma general, los medicamentos inicialmente son clasificados como con receta. Después de un tiempo, es posible el paso a sin receta de venta en farmacia si resulta seguro para el paciente el uso del mismo sin prescripción médica.

Existen listas positivas de medicamentos que se pueden vender fuera de la farmacia. En una primera lista (2001) aparecían analgésicos suaves en envases de menos de 10 unidades y productos para la deshabituación tabáquica. En 2003 la lista se extendió a antihistamínicos, antifúngicos tópicos y antivirales tópicos. Para los medicamentos sin receta de venta en farmacias, el estatus se decide en el momento del registro.

La publicidad se permite para todos los medicamentos sin receta en todos los medios, al margen de si están financiados o no. Está regulada por la Agencia Danesa del Medicamento y es distinta para los medios electrónicos y para los medios escritos. En televisión es obligatorio incluir en el texto o en el audio: nombre e indicación del producto, efectos adversos importantes, (si procede), una recomendación de leer el prospecto y una instrucción de leer más información acerca del producto en la página web de la compañía. En radio no se incluye toda la información pero se hace una mención a que la misma está disponible en la farmacia. En los medios escritos ha de aparecer el nombre del medicamento, tamaño del envase y precio, una invitación a leer las



instrucciones de uso, efectos adversos y posología e información adicional necesaria para el uso correcto del medicamento.

#### **1.6.4. Francia.**

En Francia se establecen por ley<sup>66</sup> cuatro categorías de medicamentos en función de su dispensación y condiciones de reembolso:

1. Medicamentos de prescripción obligatoria reembolsados por estar incluidos en una lista positiva ya definida, por contener sustancias estupefacientes o por ser de uso esencialmente hospitalario.
2. Medicamentos de prescripción obligatoria no reembolsados.
3. Medicamentos cuya prescripción médica es facultativa y están reembolsados.
4. Medicamentos cuya prescripción médica es facultativa y no están reembolsados.

Entre los medicamentos de prescripción médica facultativa (PMF), la legislación francesa establece, a su vez, dos categorías:

- a. Aquellos cuyas indicaciones están adaptadas a la utilización autónoma por el paciente, con el consejo eventual del farmacéutico en el momento de su adquisición, es decir, la patología a tratar no requiere obligatoriamente un diagnóstico médico inicial, ni un seguimiento médico posterior de dicho tratamiento.
- b. Medicamentos cuyos principios activos que lo integran han demostrado que son seguros a las dosis recomendadas. Son medicamentos indicados para el tratamiento de patologías para las que sería recomendable la visita al médico, al menos la primera vez, para establecer el diagnóstico y tratamiento adecuado del paciente. Son

medicamentos que no se estima necesario incluirlos en la prescripción obligatoria; de hecho, una vez establecido el diagnóstico médico inicial, y una vez determinado el tratamiento y formación del paciente, el estatus de PMF puede facilitar la consecución ulterior del tratamiento, sin necesidad de acudir al médico para solicitar la receta.

Sólo de los medicamentos pertenecientes al grupo **a** puede hacerse publicidad dirigida al público. Para ello, previamente, el laboratorio fabricante ha de solicitar el visado *Grand Public* (VISA GP).

No existen listas positivas de principios activos para medicamentos sin receta no reembolsados, y al igual que en los casos anteriores, la categoría legal del medicamento se designa durante el proceso de registro. Sin embargo, existe una guía (que contiene los anexos I y II) para los fabricantes referente a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de prescripción médica facultativa en la que se establecen unas listas de indicaciones admitidas para los medicamentos PMF. El anexo I se corresponde con las que se admiten para los medicamentos con VISA GP.

La publicidad de estos medicamentos está regulada a través de una legislación que introduce disposiciones de la Directiva europea en esta materia<sup>67,68,18</sup>. En Francia se permite la publicidad de los medicamentos sin receta no reembolsados en todos los medios de difusión, con algunas excepciones especificadas en el momento de la obtención de la autorización de comercialización por la Agencia Francesa del Medicamento. Existe un control previo de la publicidad dirigida al público, llevada a cabo por la Comisión para el control de la publicidad de Medicamentos. El visado de publicidad GP es válido durante 2 años y el número de visado es de obligatoria inclusión en la publicidad al público, independientemente del medio que se utilice.

### **1.6.5. Holanda.**

Las disposiciones europeas en materia de medicamentos<sup>2</sup> fueron traspuestas en Holanda a su legislación específica. Y así, la Comisión de Evaluación de Medicamentos holandesa (MEB) clasifica los medicamentos en el momento de su registro en medicamentos con receta y medicamentos sin receta. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

- puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o
- se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud, o
- contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente, o
- se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica<sup>69</sup>.

Todos los medicamentos que no cumplen estos requisitos tienen la consideración de “sin receta”. Tampoco existe en este país ninguna lista positiva de principios activos para estos medicamentos, siéndoles asignada esta categoría en el momento del registro.

Está permitida la publicidad de los medicamentos sin receta en todos los medios, habiendo de incluir una referencia a las indicaciones y las contraindicaciones. En radio y televisión, la publicidad puede incluir una recomendación de leer el embalaje externo del medicamento antes de comprarlo, evitando así la inclusión de las contraindicaciones en el anuncio. En todos los medios aparece la recomendación de leer el prospecto antes de usar el medicamento. Existe una Asociación de Autocontrol de la Publicidad que era en el pasado la encargada del control previo de la publicidad.

### **1.6.6. Irlanda.**

En la actualidad en Irlanda se distinguen dos clases de medicamentos:

1. Medicamentos con receta, incluyendo cuatro subtipos:
  - a. De una única dispensación en la farmacia.
  - b. De varias dispensaciones como resultado de un tratamiento de larga duración (máximo 6 meses).
  - c. Dispensados únicamente en hospital.
  - d. Medicamentos sujetos a un control adicional.
  
2. Medicamentos OTC, en base a criterios que deben satisfacer de: composición máxima, dosis diaria máxima, tamaño máximo del envase, uso, forma farmacéutica y/o forma de administración. Por norma general dispensados bajo la supervisión del farmacéutico.

Existe un número limitado de medicamentos sin receta que pueden venderse fuera de las farmacias: los que contienen paracetamol, ácido acetilsalicílico, anticatarrales y algunas vitaminas. Pueden considerarse como listas positivas para estos medicamentos, las excepciones a las listas de medicamentos de prescripción.

En Irlanda no existe control previo de la publicidad. Existen mecanismos de autocontrol de la propia industria. La publicidad de los medicamentos OTC está permitida en todos los medios excepto para los que contengan derivados opiáceos.

### **1.6.7. Italia.**

Existe también en este país legislación específica sobre medicamentos de uso humano estableciéndose también una clasificación en dos categorías: medicamentos con receta y medicamentos sin receta. Dentro de la categoría

de los medicamentos de no prescripción se encuentran los llamados fármacos de automedicación (*medicinali da banco o di automedicazione*) que no son reembolsados por la sanidad pública y pueden ser anunciados en todos los medios de comunicación; el precio de venta es libre y lo fijan los fabricantes para todo el país<sup>70,71</sup>.

Los requisitos que han de reunir estos medicamentos han sido especificadas por recientemente ley<sup>72</sup>. Así en cuanto a su composición, los *medicinali di automedicazione* deben estar integrados por principios activos o combinaciones cuya eficacia y seguridad hayan sido ampliamente demostradas, y que hayan sido comercializados durante al menos 5 años en alguno de los Estados Miembros de la Unión Europea. Sus indicaciones terapéuticas deben estar destinadas al tratamiento, principalmente sintomático, de dolencias leves y transitorias fácilmente reconocibles sin la intervención del médico. Se excluye la vía parenteral como vía de administración. La duración del tratamiento debe ser por un breve periodo de tiempo. La posología debe asegurar la administración del medicamento con un amplio margen de seguridad, en lo que se refiere a dosis por forma farmacéutica, dosis máxima diaria y duración del tratamiento.

Sin embargo no existen listas positivas de principios activos para integrarlos, pues la categoría legal de estos medicamentos se determina durante el procedimiento de registro teniendo en cuenta los requisitos descritos más arriba.

La publicidad de estos medicamentos al igual que el resto también está regulada<sup>73</sup>, estableciéndose limitaciones concretas a la misma, prohibiciones para su difusión y especificaciones en cuanto al contenido mínimo de dicha publicidad.

Existe un control previo de la publicidad, llevada a cabo por el Instituto de la Autodisciplina Publicitaria (IAP), organismo oficialmente reconocido por el Ministerio de Sanidad italiano. Este control previo es extensivo para la

publicidad en radio, periódicos y revistas pero no es obligatorio para las compañías.

### **1.6.8. Portugal.**

La clasificación de los medicamentos está también basada en la directiva europea ya referida<sup>2</sup> transpuesta a legislación nacional, y al igual que en otros países, los medicamentos se clasifican en dos categorías: los sujetos a receta médica y los no sujetos a receta médica. Estos últimos no son reembolsables por la seguridad social, salvo excepciones. Los OTC (*venda livre*) son una categoría marginal dentro de los fármacos de no prescripción. El precio de todos los medicamentos en el mercado portugués está sometido al control del Gobierno<sup>71</sup>. Éste, en decisión reciente, ha resuelto que la venta de estos medicamentos puede realizarse fuera de las oficinas de farmacia siempre que exista un farmacéutico o técnico de farmacia responsable.

No hay listas positivas de principios activos para los medicamentos sin receta pero sí de indicaciones susceptibles de automedicación.

Existe una normativa de publicidad para estos productos adaptada a la legislación europea. La publicidad de medicamentos para automedicación está permitida en todos los medios de comunicación. El control de la publicidad se realiza a posteriori por un órgano consultivo, el *Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos* (CNMP), integrado por representantes del Ministerio de Sanidad portugués, de los médicos, de los farmacéuticos, de los consumidores y de la industria farmacéutica.

### **1.6.9. Reino Unido.**

Existen tres categorías de medicamentos en el Reino Unido a cada una de las cuales queda adscrita cada medicamento en el momento de la autorización de comercialización<sup>74</sup>:

- *Prescription only medicines (POM)*. Sus principios activos están incluidos en las listas POM; los nuevos medicamentos normalmente se utilizan primero como POM.

- *General sale list (GSL)*. Medicamentos de la lista general de ventas que también pueden encontrarse en otros establecimientos distintos de la oficina de farmacia sin la supervisión de un farmacéutico. En esta categoría se encuentran el ácido acetilsalicílico, paracetamol, la mayoría de los antiácidos clásicos, etc. A pesar de que en los envases se advierte de que la prolongación del tratamiento debe ser supervisada por el médico, no se establecen límites precisos de la duración del tratamiento. Una de las consecuencias negativas de todo ello ha sido la aparición de casos de pacientes que han terminado por convertirse en adictos por el uso continuado de estos productos<sup>71</sup>.

- *Pharmacy medicines (P)*. Son los medicamentos que no están clasificados como POM o GSL. Comprenden las excepciones en dosis, forma farmacéutica, etc. de los POM. Después de años de uso de un POM, si las reacciones adversas son menores o poco frecuentes, es posible su uso sin la supervisión de un médico. Si hay suficiente evidencia de seguridad, se reclasifica como P. De la misma manera, los medicamentos P que han demostrado una amplia seguridad de uso durante varios años, se pueden reclasificar como GSL.

Existen pues listas positivas para los medicamentos sin recetas no reembolsados pero a diferencia con España, no es necesaria la inclusión previa de un principio activo en una lista para que el medicamento que lo contiene sea autorizado como sin receta, sino que el principio activo se incluye en la lista en el momento de la autorización del medicamento correspondiente. Estas listas se van poniendo al día conforme se van autorizando nuevos medicamentos.

Tanto los medicamentos clasificados como P como los GSL pueden realizar publicidad al público en general y en cualquier medio de comunicación, incluso si son reembolsados. Toda la publicidad debe cumplir con la legislación y los Códigos de Buenas Prácticas, ya que en el Reino Unido el control de la publicidad se realiza a través de autorregulación.

### **1.6.10. Suecia.**

Al igual que en el resto de los países citados, Suecia distingue también los medicamentos, siguiendo la directiva europea ya referida, en medicamentos con receta y sin receta. Existe una legislación específica sobre medicamentos sin receta con publicidad al público en la que se establecen los principios generales para que un medicamento sea considerado aceptable dentro del autocuidado de la salud.

La venta de medicamentos se restringe a la corporación de farmacias suecas propiedad del Estado, que también administra las farmacias de los hospitales. Sólo el precio de las medicinas reembolsables está controlado por el Gobierno. Los fabricantes de algunas OTC que sí son reembolsables negocian el precio de estos productos con el Seguro Social Nacional<sup>71</sup>.

No hay listas positivas de principios activos para medicamentos publicitarios, adquiriéndose esta categoría en el momento del registro.

Todos los medicamentos clasificados como sin receta pueden realizar publicidad al público en todos los medios de comunicación. Existe un sistema de autocontrol basado en las normas establecidas por el Código de Autocontrol publicado por la LIF (Asociación Sueca de Medicamentos Publicitarios).

### **1.7.- Justificación del estudio**

1. Existe la idea generalizada de que los medicamentos sin receta son inocuos. Esta idea debe ser desterrada por los profesionales y por la opinión pública, sin buscar la alarma social pero con rigor<sup>75</sup>. Recientemente han sido anuladas del registro las especialidades farmacéuticas publicitarias con ácido acetilsalicílico en formulaciones pediátricas estableciéndose la necesidad de prescripción médica. Ello porque al día de hoy la información disponible no permite descartar una



asociación entre el Síndrome de Reye y el uso de ácido acetilsalicílico en niños con procesos febriles<sup>76</sup>. Esta es la situación de un principio activo de amplia experiencia clínica, situación que podría darse también en otros autorizados actualmente para las especialidades publicitarias. Tal circunstancia conlleva a sugerir una revisión de toda la legislación concerniente a este tipo de medicamentos.

2. En los últimos tiempos se ha producido una gran polémica sobre si la intervención personal del farmacéutico es imprescindible para el uso de una Especialidad Farmacéutica Publicitaria o si es suficiente con la información impresa en el envase. Esta polémica se debe a la cuestión de si este tipo de medicamentos deben ser dispensado exclusivamente en farmacias o si pueden ser dispensados en grandes superficies comerciales<sup>77</sup>.
3. El Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>57</sup> considera la Consulta o Indicación Farmacéutica como un servicio esencial en el modelo actual de ejercicio profesional del farmacéutico orientado a las necesidades del paciente. Se entiende por Consulta o Indicación Farmacéutica, el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Dicho servicio requiere la disponibilidad de guías cónicas para la indicación al paciente de especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción médica. Se impone, por tanto, la necesidad de ampliar y profundizar sobre todos los aspectos que conciernen a los medicamentos que puede manejar el farmacéutico en esta praxis. Entre ellos se encuentran las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.
4. La actual normativa en materia de Especialidades Farmacéuticas Publicitaria no parece completa en algunos aspectos lo que, en la práctica, genera ambigüedad pudiendo provocar dificultades en la actuación profesional del farmacéutico, en la dispensación de estas

especialidades cuando son solicitadas por los pacientes y también a la hora de actuar indicando este tipo de medicamentos en las consultas para trastornos menores.

### **1.8. – Hipótesis de estudio**

La legislación sobre especialidades farmacéuticas publicitarias no establece para qué síntomas o trastornos menores están indicadas ni tampoco delimita las condiciones de uso, dosificación y formas farmacéuticas de estos medicamentos en todos los principios activos autorizados para formar parte de ellas.

### **1.9.- Objetivos**

#### **1.9.1.- Objetivo general:**

Análisis de las EFP legalizadas actualmente en el mercado español y revisión de su normativa.

#### **1.9.2.- Objetivos específicos:**

1. Analizar la disponibilidad de EFP en el mercado español y su relación con la aparición de principios activos autorizados para integrarlas.
2. Estudiar las características de dichos principios activos en cuanto a:
  - 2.1. Las actividades terapéuticas definidas para estos principios activos.
  - 2.2. Las restricciones de uso especificadas para ellos, referidas concretamente a:

- 2.2.1. Las concentraciones de principios activos máximas admitidas.
  - 2.2.2. El rango de edad permitido
  - 2.2.3. La forma farmacéutica.
  - 2.2.4. Las condiciones de uso: pauta posológica y duración del tratamiento, asociaciones a otros principios activos o no, excepciones.
- 3. Caracterizar las EFP actualmente autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en función de su antigüedad y del número de principios activos que contienen.
  - 4. Identificar los grupos y subgrupos terapéuticos en los que se enmarcan las EFP hasta ahora autorizadas y compararlos con los que la ley reconoce para las Especialidades Farmacéuticas sin receta médica (no publicitarias).
  - 5. Determinar la existencia de EFP actualmente registradas que no se ajusten a la legislación vigente y sus causas.

## **MÉTODOS**



## **2.1.- Diseño del estudio**

Estudio observacional descriptivo transversal.

## **2.2. - Población de estudio**

Todas las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, vigentes hasta diciembre de 2004 y todos los principios activos autorizados para formar parte de las mismas.

### **2.2.1. Criterio de inclusión**

Todos aquellos principios activos autorizados para EFP que constituyen una sola entidad molecular, expresamente explicitada en la legislación. Las EFP incluidas fueron todas aquellas en cuya composición se encontraron solamente dichos principios activos.

### **2.2.2. Criterio de exclusión**

Aquellos principios activos autorizados para formar parte de las EFP y todas las EFP que no cumplieron los criterios de inclusión mencionados anteriormente. En la Tabla que se adjunta en el **Anexo 2** se detallan textualmente los principios activos que, por no cumplir el criterio de inclusión antes referido, han sido excluidos en el presente estudio. Se trata de sustancias de composición compleja (no monocomponentes) o bien de autorizaciones muy genéricas donde no se explicita el nombre del principio activo.

### **2.3.- Fuentes de información**

1. Base de Datos en formato CD ROM (Bot Tradicional) del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en su actualización número 10, de 13 de diciembre de 2004.
2. Todas las disposiciones legales que, hasta diciembre de 2004 han sido publicadas en el BOE y que regulan las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias; estas disposiciones constituyen un conjunto de Órdenes Ministeriales en las que se publican las listas de principios activos susceptibles de ser empleados en las EFP, agrupados generalmente por sus actividades farmacológicas. Dichas Órdenes han sido publicadas en los años: 1982 1989, 1992, 1994, 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2002 y 2004.
3. Anexos 1, 2 y 3 de la Orden Ministerial por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta que relaciona los subgrupos terapéuticos afectados para cada caso<sup>78</sup>.

### **2.4. Variables de estudio**

1. *Indicación Autorizada* para EFP (**IA**): Todo principio activo permitido por la legislación para formar parte de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en la actividad terapéutica y restricciones de uso (rango de edad, concentración, forma farmacéutica y demás circunstancias) que dicha legislación especifique\*.

---

\* Se prefiere utilizar el término Indicación Autorizada en lugar de principio activo autorizado para EFP por la razón antedicha de existir en las listas positivas algunos principios activos autorizados para EFP en más de una actividad farmacológica. Es decir, Indicación Autorizada se corresponde con el binomio principio activo más actividad farmacológica en la que está autorizado. Así por ejemplo, los 3 principios activos citados más arriba (cetirizina, glicerol y ácido acetilsalicílico) se corresponden con 7 Indicaciones Autorizadas diferentes.

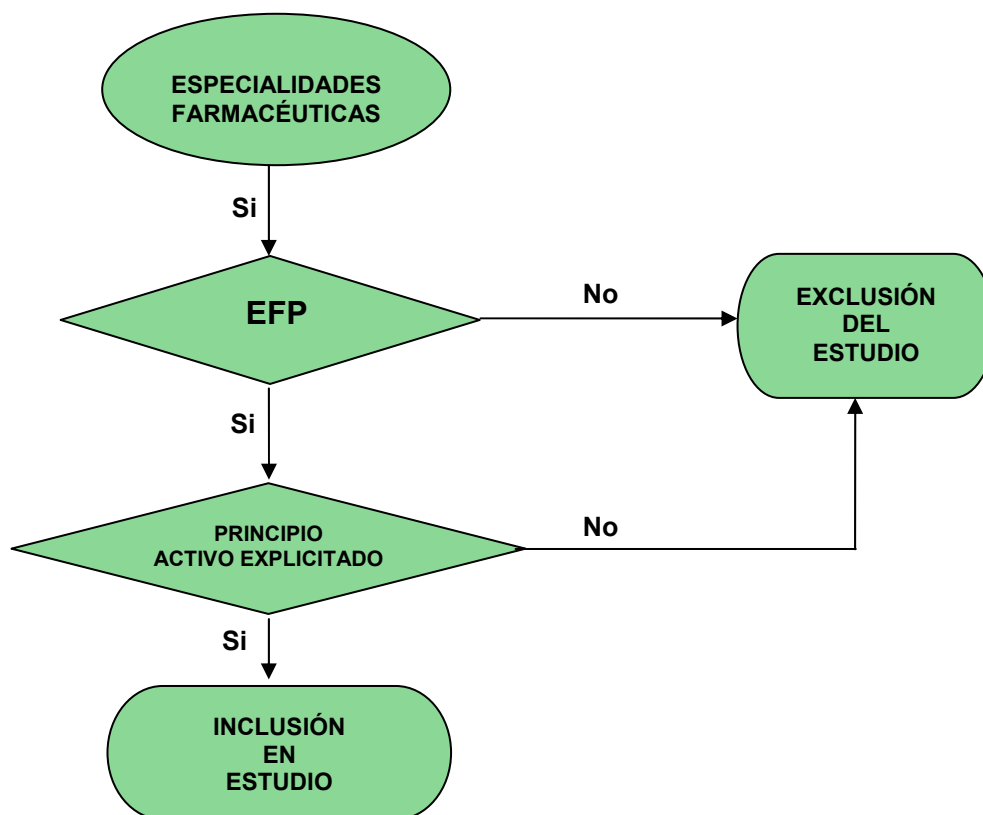
2. *Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)*: Especialidad Farmacéutica de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica. Deben cumplir determinados requisitos establecidos por ley. De ellas puede realizarse publicidad dirigida al público. En su envase han de figurar las siglas EFP.

## **2.5. Diagramas de flujo**

Las **Figuras 1 y 2** representan los diagramas de flujo en los cuales se describen los criterios de inclusión y exclusión tanto para los principios activos como para las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

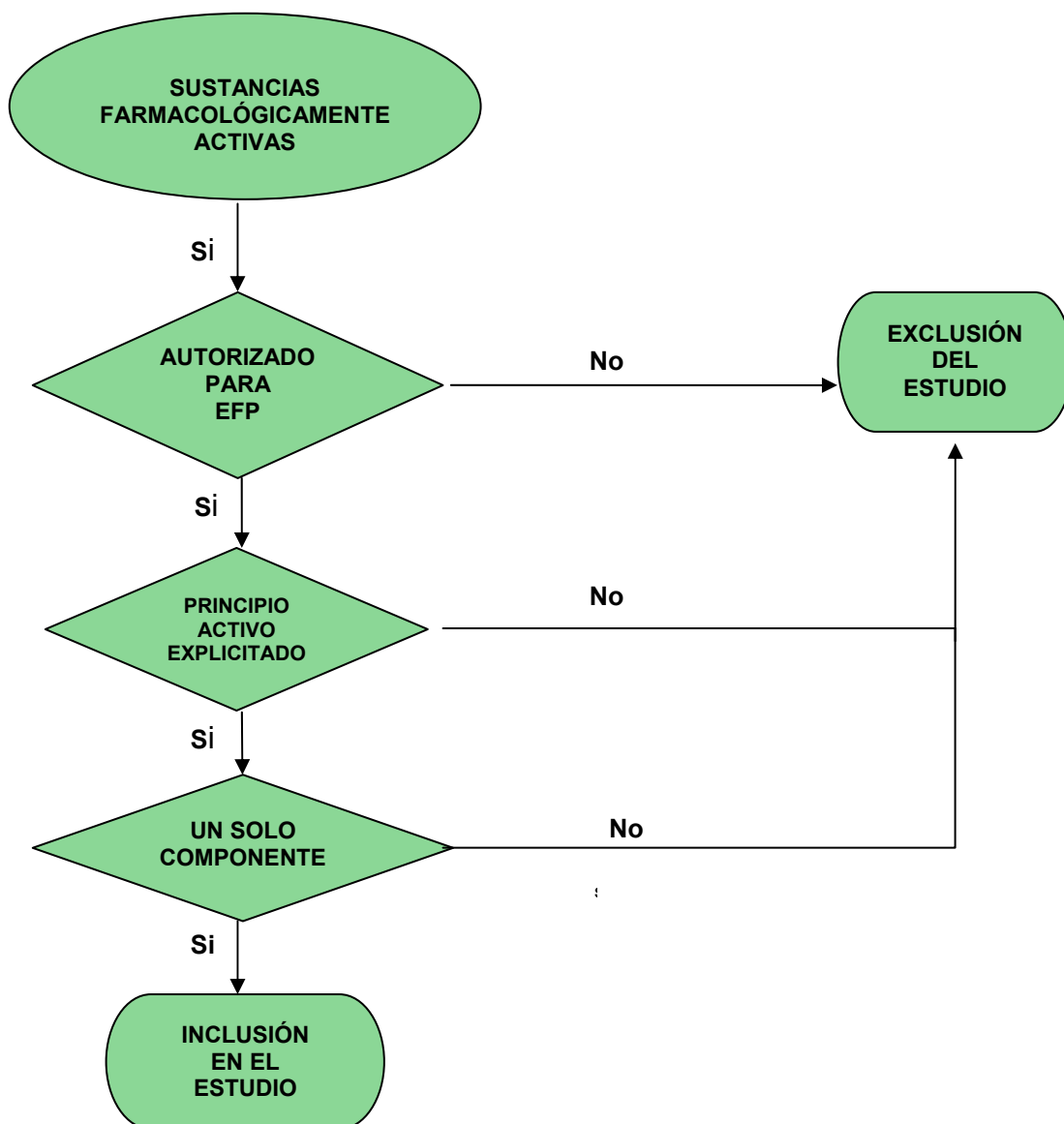


**Fig. 1.- Flujograma explicativo de la inclusión y exclusión de Especialidades Farmacéuticas en el estudio.**



Considerando el universo como el conjunto de todas las Especialidades Farmacéuticas autorizadas y comercializadas, quedan incluidas en el estudio solamente aquellas registradas dentro de la categoría de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, que contengan principios activos explicitados (es decir, moléculas citadas expresamente en las listas positivas).

**Fig. 2.-** Flujograma explicativo de la inclusión y exclusión de principios activos en el estudio.



Del conjunto de todas las sustancias farmacológicamente activas, quedan incluidas en el estudio las que aparecen en las listas positivas de principios activos para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias; de entre ellos, sólo aquellos que quedan expresamente explicitados y que sean monocomponentes.

## **2.6. Procedimiento**

La base de datos Bot Tradicional es un programa informático de consulta de medicamentos que permite varios modos de búsqueda. Uno de ellos es el llamado de *Búsquedas Libres* que permite buscar de entre todas las Especialidades Farmacéuticas las que reúnen la condición de Publicitarias. Esta aplicación informática permite además la consulta de Especialidades Farmacéuticas introduciendo su nombre o parte de su nombre o, también, introduciendo el código nacional. Del mismo modo, introduciendo el nombre o parte del nombre de un principio activo se puede acceder a información específica del mismo.

La información de cada principio activo y de cada Especialidad farmacéutica viene recogida en una ficha que contiene gran variedad de datos. Así por ejemplo, la ficha de una Especialidad Farmacéutica incluye, entre otros, los siguientes campos:

- Código Nacional
- Grupo Terapéutico (Subgrupo Terapéutico)
- Laboratorio
- PVP (IVA incluido)
- Forma Farmacéutica
- Fecha de Alta
- Fecha de Baja
- Dispensación (Receta médica, EFP, etc.)
- Composición por Unidad
- Descripción y Consejos
- Interferencias con Análisis Clínicos y Enfermedades Crónicas

La ficha de un principio activo tiene un formato similar y contiene los datos siguientes:

- Denominación química

- Fórmula
- Peso Molecular
- Código del Chemical Abstracts
- Actividades Farmacológicas
- Descripción y Teratogenicidad
- Interferencias con Análisis Clínicos y Enfermedades Crónicas

El campo *Descripción y Teratogenicidad* de esta ficha se encuentra dividido en varias secciones: *Acción y Mecanismo, Farmacocinética, Indicaciones, Posología, Interacciones, Reacciones Adversas, Advertencias Especiales, Sobredosis, Uso en condiciones especiales (Embarazo, Lactancia, Niños, Ancianos), Dopaje, Contraindicaciones y Precauciones.*

Una utilidad muy práctica que aporta esta aplicación informática es la posibilidad de búsqueda de todas las Especialidades Farmacéuticas que contengan un determinado principio activo, se encuentre éste solo en la composición del medicamento o acompañado de otros principios activos.

Las fichas de las Especialidades Farmacéuticas y de los principios activos, así como la herramienta de búsqueda a través de éstas constituyeron los elementos del programa que permitieron la obtención de los datos necesarios.

Para el desarrollo del estudio se trabajó con tres documentos distintos:

1. El primero de ellos (**Anexo 3**) consistió en una tabla obtenida a partir de todas las EFP que contienen los principios activos (Indicaciones Autorizadas) incluidos en el presente estudio. El acceso a sus respectivas fichas del Bot Tradicional permitió extraer los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre de la EFP
- Presentación (Número de unidades de dosificación, volumen para las especialidades líquidas, sabores, etc.)
- Grupo Terapéutico (Subgrupo Terapéutico)
- Fecha de Alta
- Número de principios activos que integran su fórmula

2. Un segundo listado se confeccionó a partir de las 11 Órdenes Ministeriales ya mencionadas por las que se publican las listas de principios activos susceptibles de ser empleados en las EFP. De esta fuente se extrajeron los principios activos objeto del estudio unido a la actividad terapéutica autorizada (en algunos casos, la indicación terapéutica por venir ésta expresada, en lugar de la actividad farmacológica). En los principios activos en que la Orden Ministerial lo establecía, se registraron además, las concentraciones máximas permitidas por unidad de dosificación (U. D.), la forma farmacéutica en la que ha de presentarse la EFP correspondiente, las condiciones para su uso y el rango de edad de los pacientes para los que están indicados. (**Anexo 4**).

Se analizaron ambos listados de forma independiente, por una parte. Se observaron también de forma conjunta y confrontando cada dato relacionado, se anotaron aquellas EFP que no cumplieran exactamente los criterios legales establecidos, identificándose las causas por las cuales no cumplieran la normativa legal las EFP en cuestión.

3. Finalmente, un último documento de trabajo se obtuvo de los Anexos 1, 2 y 3 de la Orden Ministerial por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta<sup>78</sup> que relaciona los grupos terapéuticos y subgrupos terapéuticos afectados para cada caso.

Estos se representaron en una columna, transcribiéndose los códigos ATC de los grupos y subgrupos terapéuticos afectados por dicha Orden Ministerial: primero los correspondientes a los medicamentos que precisan receta médica, después los que no la precisan y por último, aquellos en los que esta exigencia es indiferente. Por otra parte, todas las EFP incluidas en este estudio se agruparon según los grupos o subgrupos terapéuticos asignados en la Base de Datos Bot Tradicional, de manera que, en otra columna, se fueron anotando el número de EFP de un mismo código ATC al lado del correspondiente de la primera columna (**Anexo 5**). Todo ello, de acuerdo con uno de los objetivos marcados para el presente estudio, con la finalidad de saber si se daban EFP dentro del grupo de medicamentos que precisan receta médica y si aún existen grupos o subgrupos terapéuticos de los de sin receta médica que no cuenten con EFP comercializadas.

Los términos grupo y subgrupo terapéuticos están relacionados con la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química de los Medicamentos (Clasificación ATC). Este sistema de clasificación es el recomendado internacionalmente por el Drug Utilization Research Group (DURG) de la Organización Mundial de la Salud. Este grupo actualiza periódicamente los contenidos y facilita un manual de usuario para la utilización correcta de la ATC<sup>79</sup>. España ha adoptado este sistema como oficial al igual que los demás países miembros de la Unión Europea<sup>80</sup>.

La ATC divide a los medicamentos en diferentes grupos según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas o terapéuticas. Los fármacos quedan así clasificados en cinco niveles:

- Primer nivel:  
Grupo anatómico principal, designado por una letra del alfabeto en mayúsculas (A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V), que designa el sistema orgánico sobre el que el medicamento ejerce las acciones principales.
- Segundo nivel:  
Grupo terapéutico principal, formado por un número de dos cifras.
- Tercer nivel:  
Subgrupo terapéutico, formado por una letra del abecedario en mayúsculas.
- Cuarto nivel:  
Subgrupo químico/terapéutico, formado por una letra del alfabeto en mayúsculas.
- Quinto nivel:  
Constituido por un número de dos cifras que es específico del principio activo.

Así por ejemplo, una especialidad farmacéutica que contuviera paracetamol quedaría clasificada con el código alfanumérico N02BE01:

N: Sistema Nervioso Central

02: Analgésicos

B: Otros analgésicos y antipiréticos

E: Analgésicos y antipiréticos: anilidas

01: Paracetamol

La inclusión de un fármaco en la clasificación ATC se establece según demanda de los usuarios del sistema: fabricantes, agencias reguladoras e

investigadores. Se da prioridad a las preparaciones que contienen sustancias únicas bien definidas con DOE, que pueden ser de tres tipos:

- Entidades químicas y biológicas novedosas propuestas para autorización en varios países.
- Sustancias bien definidas ya existentes utilizadas en varios países.
- Otros medicamentos que serán considerados individualmente.

Los códigos oficiales de la ATC para preparaciones multicomponentes se asignan solamente de forma limitada. Sin embargo las combinaciones que se utilizan internacionalmente reciben un código ATC (por ejemplo, Betabloqueantes y Diuréticos). Un fármaco nuevo no se incluye normalmente en la ATC antes de que se haya solicitado la autorización para comercialización en al menos un país.

Los fármacos se clasifican según su indicación terapéutica principal; generalmente, se asigna un solo grupo a cada principio activo. No obstante, algunos principios activos están clasificados en varios grupos al tener varias indicaciones principales correspondientes a diferentes órganos o sistemas, o como consecuencia de sus diferentes formas farmacéuticas. Ejemplos válidos son el ácido acetilsalicílico, útil como analgésico/antipirético (N02BA) y antiagregante plaquetario (B01AC), N-acetilcisteína como mucolítico (R05C) y antídoto (V03), aciclovir sistémico (J05) y aciclovir oftálmico (S01D). Los preparados que no pueden ser clasificados inequívocamente en un determinado grupo terapéutico son clasificados con la letra X.

Para proceder a la clasificación se pueden establecer dos grandes grupos de sustancias:

- Sustancias no asociadas: es el grupo mayoritario de sustancias. Lo integran especialidades con un solo principio activo y aquellas otras con



un solo principio activo principal asociado a sustancias auxiliares. Por ejemplo: antiinflamatorio + antiácido, antibiótico + anestésico local, etc.

- Sustancias asociadas: aquellas que poseen dos o más principios activos. En estos casos, la indicación principal será la que oriente la clasificación. Así, una especialidad que contiene un antiespasmódico y un tranquilizante y que esté indicada en espasmos es clasificada como antiespasmódico en el grupo A03. En algunos casos la ATC presenta una lista prioritaria para clasificar preparaciones asociadas. Las asociaciones a dosis fija se distinguen de las especialidades con un único principio activo porque se ha sustituido el dígito numérico del quinto nivel por un 5.

Uno de los objetivos específicos planteados en la presente Tesis Doctoral se refiere al estudio de las restricciones de uso especificadas en las listas positivas de los principios activos autorizados para integrar las EFP. Dichas restricciones son en concreto:

- Las concentraciones máximas admitidas para cada principio activo autorizado.
- El rango de edad del usuario al que va destinado permitido.
- La forma farmacéutica en que ha de presentarse la Especialidad Farmacéutica Publicitaria autorizada.
- Las condiciones de uso de la misma. Por ejemplo, pauta posológica, duración del tratamiento, asociaciones a otros principios activos o no, excepciones, etc.

Para facilitar el estudio, se elaboró la **Tabla 9** en la que se asignó el número 4 para todas aquellas Indicaciones Autorizadas para EFP (IA) en las que se contemplan estas cuatro limitaciones de uso (Concentración Máxima, Rango de Edad, Forma Farmacéutica y Condiciones de Uso). Se asignaron los números 3, 2, 1 y 0 para todas aquellas IA en las que la legislación establece tres, dos, una o ninguna limitación de uso. Con la notación SI se quiso hacer

significar que la limitación de uso en cuya columna aparece si está contemplada. Por el contrario, cuando no existe limitación de uso se notó con un NO en la columna de la limitación de uso correspondiente. Las distintas posibilidades existentes van desde una notación SI-SI-SI-SI para aquellas IA en las que se han establecido las cuatro limitaciones de uso, hasta una notación NO-NO-NO-NO en las IA dónde no existe ninguna de estas limitaciones.

Todos los datos obtenidos a partir de los tres documentos antes descritos se volcaron en una base de datos tipo Access perteneciente a la aplicación informática Microsoft Office 2003 diseñada específicamente para facilitar el análisis de los mismos. De dicho análisis se obtuvieron los resultados que permitieron cumplir los objetivos marcados en este trabajo de investigación.

## ***RESULTADOS***



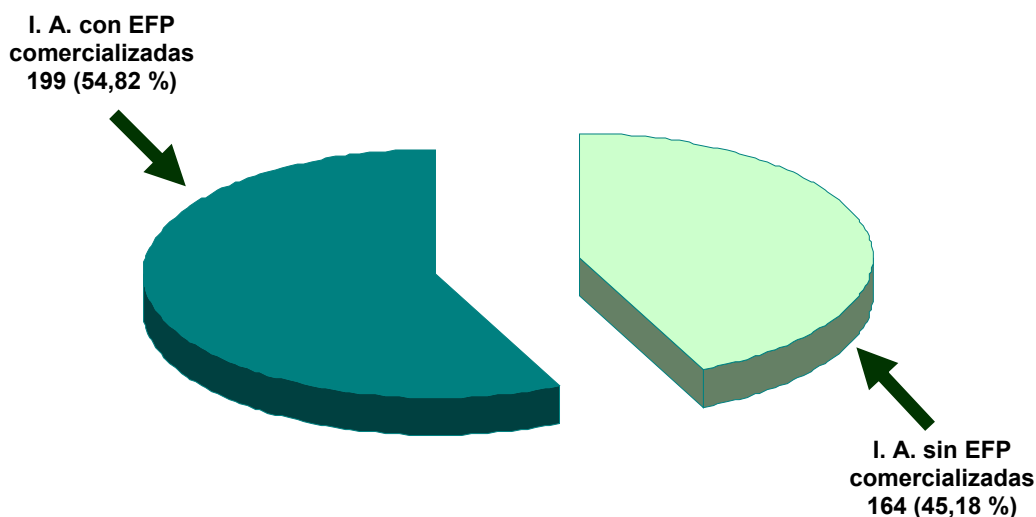
### **3.1.- Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.**

El número total de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas en el Ministerio de Sanidad hasta la fecha del presente trabajo fue de 1127. De ellas fueron incluidas en este estudio un total de 959 (85,09 %). El resto, 168 (14,91 %), eran EFP con principios activos que cumplían el criterio de exclusión considerado.

Hasta ahora existe un total de 399 Indicaciones Autorizadas para EFP. De éstas, han sido incluidas en este trabajo 363 (90,98 %) y excluidas 36 (9,02 %). Las 363 Indicaciones Autorizadas se corresponden con 287 principios activos.

**Fig. 3.- Proporción de Indicaciones Autorizadas vigentes sin EFP comercializadas.**

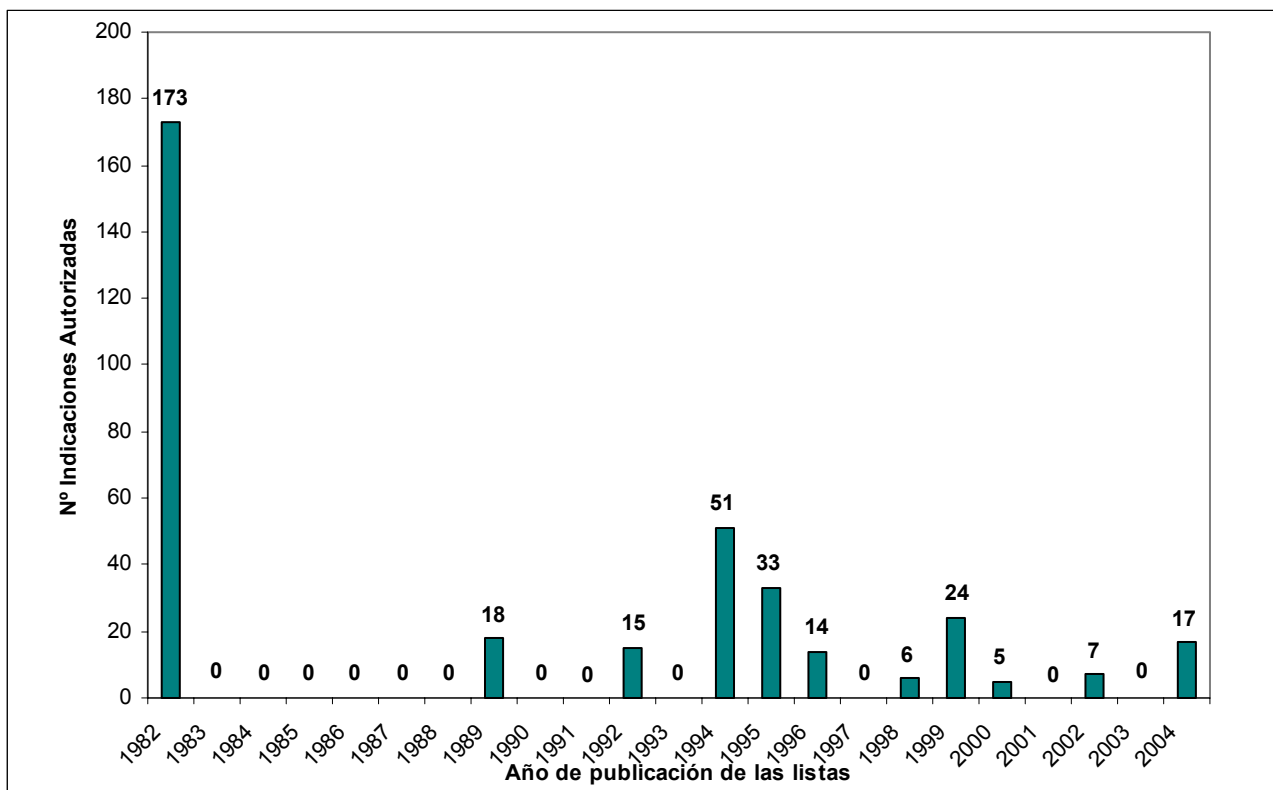
n = 363



Las 164 Indicaciones Autorizadas sin EFP comercializadas se corresponden con 147 principios activos, que suponen el 51,22 % del total de principios activos incluidos en el estudio.

**Fig. 4.- Distribución de las Indicaciones Autorizadas por año de aprobación en Orden Ministerial.**

n = 363



En este gráfico de barras puede apreciarse cómo en el periodo comprendido entre 1994 y 1997 se produce un notable descenso en el número de Indicaciones Autorizadas para EFP de una Orden Ministerial a otra. Esta tendencia se invierte, sin embargo, del año 2000 en adelante, aunque el número de Indicaciones Autorizadas es considerablemente menor en este espacio de tiempo.

**Tabla 4.- Distribución de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias por año de aparición en el mercado.**

n = 807

Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año		
<1962	9	1965	0	1970	13	1975	9	1980	4	1985	17	1990	60	1995	27	2000	39
1962	1	1966	1	1971	13	1976	7	1981	3	1986	16	1991	30	1996	37	2001	28
1963	1	1967	53	1972	9	1977	4	1982	15	1987	31	1992	36	1997	28	2002	18
1964	0	1968	9	1973	14	1978	5	1983	1	1988	37	1993	24	1998	25	2003	22
		1969	5	1974	18	1979	5	1984	5	1989	46	1994	40	1999	38	2004	4
	<b>11</b>		<b>68</b>		<b>67</b>		<b>30</b>		<b>28</b>		<b>147</b>		<b>190</b>		<b>155</b>		<b>111</b>

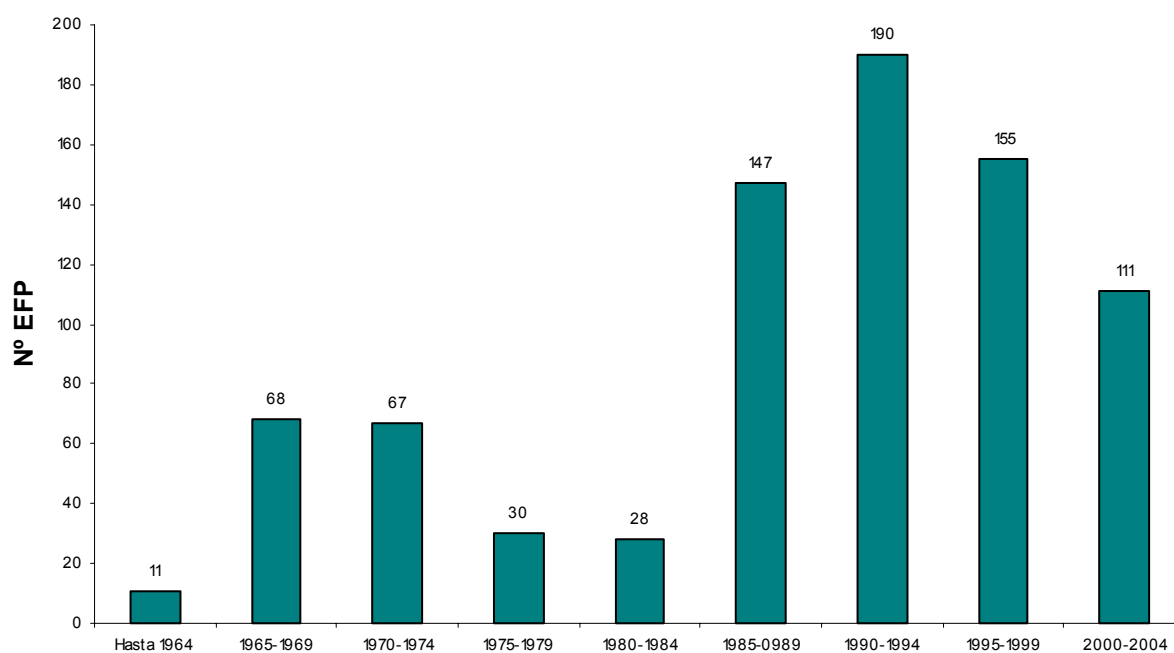
De las 959 Especialidades Farmacéuticas Publicitarias incluidas en el estudio, se ha podido conocer la fecha de alta en el Registro de Especialidades Farmacéuticas un total de 807 (84,15 %).

En la **Tabla 4** se observa que desde 1985 (6ª columna) hasta 2004 (última columna) han sido dadas de alta 603 nuevas EFP, y esto supone el 74,72 % del total de EFP estudiadas.

Las cifras que aparecen en la última fila se corresponden con el total de EFP aparecidas por quinquenios, lo que se traduce gráficamente en la figura siguiente:

**Fig. 5.- Distribución del número de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en el mercado por quinquenios según su fecha de alta en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.**

n = 807



En la **Fig. 5** puede observarse cómo se da un marcado descenso en la aparición de nuevas EFP en los tres últimos quinquenios, pasando de 190 nuevas EFP (23,54 %) en el periodo 1990-1994 a 111(13,75 %) en el de 2000-2004.



**Tabla 5.- Número de Indicaciones Autorizadas con y sin Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas según el año de aprobación.**

Orden Ministerial	Total	Sin EFP registradas	Con EFP registradas	Disponibilidad en el mercado	No disponibilidad en el mercado
17/09/82	173	79	94	54,33 %	45,67 %
10/10//89	18	10	8	44,44 %	55,56 %
28/04/92	15	6	9	60,00 %	40,00 %
17/01/94	51	17	34	66,67 %	33,33 %
27/02/95	33	13	20	60,61 %	39,39 %
25/07/96	14	6	8	57,14 %	42,86 %
26/03/98	6	3	3	50,00 %	50,00 %
27/07/99	24	10	14	58,33 %	41,67 %
28/09/00	5	3	2	40,00 %	60,00 %
25/06/02	7	4	3	42,86 %	57,14 %
30/07/04	17	13	4	23,53 %	76,47 %
	<b>363</b>	<b>164</b>	<b>199</b>	<b>54,82 %</b>	<b>45,18 %</b>

Se entiende un 100 % de Disponibilidad en el mercado cuando absolutamente todas la Indicaciones Autorizadas de una misma lista positiva cuenta con al menos una EFP comercializada.

Cabe resaltar, entre los datos que se muestran en la **Tabla 5**, cómo en las últimas listas positivas publicadas (desde la de marzo de 1998 hasta la de junio de 2002, ambas inclusive) se produce un desaprovechamiento de las mismas cifrado en un 47,62 %, resultando un considerable número de Indicaciones Autorizadas (20 en el periodo mencionado) pendientes de nuevas EFP.

**Tabla 6.- Indicaciones Autorizadas que no cuentan con Especialidades Farmacéuticas en el mercado (n = 164).**

<b>Principio Activo</b>	<b>Actividad farmacológica autorizada</b>	<b>Orden</b>
Acetilsalicilato de lisina	Analgésicos de uso interno	30/07/2004
Ácido algínico	Antiácidos	17/09/1982
Agar	Productos supresores del apetito	17/09/1982
Agua de cal	Otros agentes dermatológicos	17/09/1982
Agua oxigenada	Antisépticos estomatológicos	17/01/1994
Algeldrato (Hidróxido de aluminio)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Alginato cálcico	Hemostáticos de contacto	10/10/1989
Almidón	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Aluminio, carbonato	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio, clorhidroxialantoinato	Componentes queratolíticos de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Aluminio, fosfato	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio, glicinato (Aluminio, aminoacetato)	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio.Magnesio, trisilicato	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio-Magnesio, hidróxido	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio-Magnesio, metasilicato	Antiácidos	10/10/1989
Aluminio-Potasio, sulfato	Astringentes vaginales	17/09/1982
Ambroxol, clorhidrato	Mucolíticos	05/06/2002
Amilocaína	Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Amonio, cloruro	Expectorantes y balsámicos	17/09/1982
Antazolina	Antihistamínicos tópicos nasales	17/01/1994
Atropina, sulfato	Anticolinérgicos en asociaciones indicadas en resfriado común	17/09/1982
Attapulgita	Antidiarréicos	10/10/1989
Azelastina	Antihistamínicos nasales tópicos	28/09/2000
Beclometasona, dipropionato	Corticosteroides nasales tópicos	05/06/2002
Benzalconio, cloruro	Espermicidas vaginales	28/04/1992
Benzetonio, cloruro	Antisépticos bucofaríngeos	17/01/1994
Benzododecinio, bromuro o cloruro	Antisépticos uso tópico	17/09/1982
Benzóico, ácido	Otros agentes dermatológicos	17/09/1982

<b>Principio Activo</b>	<b>Actividad farmacológica autorizada</b>	<b>Orden</b>
<i>Benzóico, ácido</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Benzoxonio, cloruro</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Bismuto, subgalato</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Bromhexina, clorhidrato</i>	<i>Mucolíticos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Bronopol</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Butoformo</i>	<i>Anestésicos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Calamina</i>	<i>Componentes protectores de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Calcio, hipofosfito</i>	<i>Tónicos y reconstituyentes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Caolín</i>	<i>Componentes protectores de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Caolín</i>	<i>Otros agentes dermatológicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Caolín</i>	<i>Antidiarréicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Carboximetilcelulosa (carmelosa)</i>	<i>Productos supresores del apetito</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Celulosa</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Cetrimida</i>	<i>Antisépticos tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Cincocaína</i>	<i>Anestésicos de antihemorroidales tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Cloperastina</i>	<i>Antitusígenos de acción central.</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Cloral, hidrato</i>	<i>Rubefacientes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Clorocresol</i>	<i>Antisépticos estomatológicos</i>	<i>25/07/1996</i>
<i>Clorofilina</i>	<i>Desodorantes estomatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Clorotimol</i>	<i>Antisépticos uso tópico</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Cloroxilenol</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Decualinio, cloruro</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Decualinio, cloruro</i>	<i>Antisépticos tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Dexclorfeniramina</i>	<i>Antihistamínicos uso tópico</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Dexclorfeniramina maleato</i>	<i>Antihistamínicos sistémicos</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Dexibuprofeno</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Diclofenaco</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>05/06/2002</i>
<i>Diclofenaco</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>28/09/2000</i>
<i>Difenhidramina, citrato</i>	<i>Inductores del sueño</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Difenhidramina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos tópicos nasales</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Difenhidramina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Difenilpiralina</i>	<i>Antihistamínicos en asociación para resfriado común</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Dimeticona</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Diocilsulfosuccinato cálcico</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Diocilsulfosuccinato potásico</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Diocilsulfosuccinato sódico</i>	<i>Cerumenolíticos tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>

<b>Principio Activo</b>	<b>Actividad farmacológica autorizada</b>	<b>Orden</b>
(docusato sódico)		
Efedrina	Descongestivos nasales tópicos	17/09/1982
Eosina	Antisépticos tópicos	25/07/1996
Epinefrina, clorhidrato	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Ergocalciferol	Epitelizantes	27/07/1999
Felbinaco	Analgésicos de uso externo	25/07/1996
Fenilefrina, clorhidrato	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Fenindamina, tartrato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	17/09/1982
Feniramina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	17/09/1982
Fenol	Antisépticos uso tópico	17/09/1982
Fenol	Otros componentes de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Fenol	Antisépticos estomatológicos	28/04/1992
Formaldehido	Hiperhidrosis	17/01/1994
Glicerol (Glicerina)	Lubricantes tópicos vaginales	27/02/1995
Glicerol (Glicerina)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Glicerol (Glicerina)	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	10/10/1989
Gluconato cálcico	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Glucosa	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Glutamina	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Heparina	Antivaricosos tópicos	27/07/1999
Hexamidina, diisetionato	Antisépticos tópicos dermatológicos	17/01/1994
Hidrocortisona (base y acetato)	Antipruríticos externos de antihemorroidales tópicos	25/07/1996
Hidrotalcita	Antiácidos	10/10/1989
Hidroxialuminio, acetato	Antiácidos	17/09/1982
Hidroxietilcelulosa	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	10/10/1989
Ictiol	Emolientes	17/01/1994
Inositolhexafosfato cálcico y magnésico	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Lactitol	Laxantes	30/07/2004
Lactulosa	Laxantes	28/09/2000
Lanolina	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982

<b>Principio Activo</b>	<b>Actividad farmacológica autorizada</b>	<b>Orden</b>
Lecitina	Agentes protectores de la piel	17/09/1982
Levocabastina	Antihistamínicos tópicos nasales	30/07/2004
Levocabastina	Antihistamínicos tópicos oftalmológicos	30/07/2004
Levulinato cálcico	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Lidocaína	Anestésicos de antihemorroidales tópicos	25/07/1996
Lobelina, sulfato	Productos para dejar de fumar	17/09/1982
Macrogol, ester (Estearato de polioxilo)	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	10/10/1989
Mentol	Otros componentes de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Mentol	Expectorantes y balsámicos	17/09/1982
Mepiramina, maleato	Antihistamínicos en asociación para resfriado común	27/02/1995
Metilcelulosa	Productos supresores del apetito	17/09/1982
Metilcelulosa	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	10/10/1989
Miristato de isopropilo	Agentes protectores de la piel	17/09/1982
Nafazolina, clorhidrato	Descongestivos nasales tópicos	17/09/1982
Naproxeno	Analgésicos de uso interno	30/07/2004
Naproxeno	Analgésicos de uso externo	30/07/2004
Nicotina	Productos para el tratamiento del tabaquismo	05/06/2002
Nicotinato de etilo	Rubefacientes	17/09/1982
Nifúmico, ácido	Rubefacientes	27/02/1995
Nonoxinol-9	Espermicidas vaginales	17/09/1982
Oxiquinoleína, sulfato	Otros agentes dermatológicos	17/09/1982
Parafina líquida (Aceite mineral)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Paraformaldehido	Antisépticos bucofaríngeos	17/01/1994
Pentoxiverina	Antitusígenos de acción central	27/02/1995
Peptina	Antidiarréicos	17/09/1982
Piketoprofeno	Analgésicos de uso externo	30/07/2004
Pirantel, pamoato	Antihelmínticos	27/07/1999
Pirilamina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	17/09/1982
Piroxicam	Analgésicos de uso externo	26/03/1998
Plata, nitrato	Otros agentes dermatológicos	17/09/1982
Poli (N-acetilgalactosamina-D-glucurónico) polisulfato, sales de	Antivaricosos tópicos	27/07/1999
Polcarbófilo, cálcico	Laxantes	27/07/1999

<b>Principio Activo</b>	<b>Actividad farmacológica autorizada</b>	<b>Orden</b>
<i>Policarbófilo, cálcico</i>	<i>Antidiarréicos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Polidocanol</i>	<i>Anestésicos estomatológicos</i>	<i>26/03/1998</i>
<i>Polietilenglicoles de uso oftálmico (macrogol)</i>	<i>Lágrimas artificiales y lubricantes oculares</i>	<i>10/10/1989</i>
<i>Poligalacturonato de aluminio</i>	<i>Gastroprotectores</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Poligalacturonato sulfonato sódico</i>	<i>Antivaricosos tópicos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Polividona yodada</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Poloxámeros</i>	<i>Lágrimas artificiales y lubricantes oculares</i>	<i>10/10/1989</i>
<i>Potasio, bicarbonato</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Potasio, hidróxido</i>	<i>Queratolíticos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Pramocaína (Pramoxina)</i>	<i>Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Prometazina</i>	<i>Antihistamínicos uso tópico</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Quinina, ascorbato</i>	<i>Productos para dejar de fumar</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Resorcinol</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Resorcinol</i>	<i>Otros agentes dermatológicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Ruscogenina</i>	<i>Componentes astringentes de antihemorroidales tópicos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Salicilato alumínico-sódico</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Salicilato de colina</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Salicilato de etilo</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Salicilato de fenilo</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Salicilato sódico</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Salicílico, ácido</i>	<i>Analgésicos estomatológicos</i>	<i>26/03/1998</i>
<i>Sodio, citrato</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Sodio, clorato</i>	<i>Sialagogos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Sodio, fosfato monobásico</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Sorbitol</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Tanato de albúmina</i>	<i>Antidiarréicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Tetrazolina</i>	<i>Descongestivos nasales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Titanio, dióxido</i>	<i>Protectores de antihemorroidales tópicos</i>	<i>25/07/1996</i>
<i>Titanio, óxido</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Tonzilamina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Toscloramida sódica</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Triclocarbán</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Tripelenamina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos uso externo</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Troxerutina</i>	<i>Antivaricosos tópicos</i>	<i>27/07/1999</i>

<b>Principio Activo</b>	<b>Actividad farmacológica autorizada</b>	<b>Orden</b>
Vaselina	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Violeta de genciana	Antisépticos uso tópico	17/09/1982
Yodo, tintura	Antisépticos estomatológicos	17/01/1994
Zinc, óxido	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Zinc, sulfato	Astringentes oftálmicos	17/09/1982

De entre todas estas Indicaciones Autorizadas para EFP cabe distinguir dos grupos: un primer grupo de principios activos que hoy pueden resultar obsoletos o que nunca formaron parte de EFP, recogidos en las primeras Órdenes de 1982 y 1989 como: *Antiácidos (Ácido algínico, Fosfato de aluminio, Aminoacetato de aluminio, Trisilicato de aluminio, Hidróxido de aluminio-magnesio, Metasilicato de aluminio-magnesio, Hidrotalcita, Acetato de hidroxialuminio, Bicarbonato de potasio, Salicilato alumínico-sódico, Citrato de sodio), Expectorantes y balsámicos (Cloruro de amonio), Antisépticos uso tópico (Bromuro/cloruro de benzododecinio), Agentes protectores de la piel (Subgalato de bismuto), Antidiarréicos (Caolín, Peptina, Tanato de albúmina), Laxantes (Celulosa), Rubefacientes (Hidrato de cloral, Nicotinato de etilo), Antihistamínicos tópicos nasales (Clorhidrato de difenhidramina), Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común (Tartrato de fenindamina, Maleato de feniramina, Clorhidrato de tonzilamina), Productos para dejar de fumar (Sulfato de lobelina, Ascorbato de quinina), Espermicidas vaginales (Nonoxinol-9) y Analgésicos de uso externo (Salicilato de etilo, Salicilato de fenilo).*

A un segundo grupo de principios activos aparecidos en las listas positivas más recientes (entre 1999 y 2002) pertenece aquellos por los que los laboratorios farmacéuticos no se han decidido a integrarlos en nuevas EFP. Este lo componen 14 Indicaciones Autorizadas que son: : *Antihistamínicos nasales tópicos (Azelastina), Corticosteroides nasales tópicos (Dipropionato de beclometasona), Mucolíticos (Clorhidrato de ambroxol, Clorhidrato de bromhexina), Analgésicos de uso externo (Diclofenaco), Analgésicos de uso*

*interno (Diclofenaco), Epitelizantes (Ergocalciferol), Antivaricosos tópicos (Heparina, Sales de N-acetilgalactosamina-D-glucuronicopolisulfato, Troxerutina), Laxantes (Lactulosa, Policarbófilo cálcico), Antidiarréicos (Policarbófilo cálcico) y Componentes astringentes de antihemorroidales tópicos (Ruscogenina).*

**Tabla 7.- Indicaciones Autorizadas con mayor número de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas.**

<b>Principio Activo</b>	<b>Actividad farmacológica autorizada</b>	<b>Número de EFP</b>
<i>Paracetamol</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>62</i>
<i>Glicerol (Glicerina)</i>	<i>Laxantes</i>	<i>47</i>
<i>Dextrometorfano</i>	<i>Antitusígenos de acción central</i>	<i>42</i>
<i>Cafeína</i>	<i>Agentes estimulantes</i>	<i>41</i>
<i>Acetilsalicílico, ácido</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>40</i>
<i>Clorfenamina, maleato</i>	<i>Antihistamínicos en asociaciones indicadas en el resfriado común</i>	<i>38</i>
<i>Sodio, bicarbonato</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>37</i>
<i>Etanol 96 %</i>	<i>Antisépticos uso tópico</i>	<i>37</i>
<i>Polividona yodada</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>32</i>
<i>Benzocaína</i>	<i>Anestésicos bucofaríngeos</i>	<i>28</i>
<i>Alcanfor</i>	<i>Analgésicos tópicos y rubefacientes</i>	<i>27</i>
<i>Salicílico, ácido</i>	<i>Queratolíticos</i>	<i>26</i>
<i>Merbromina</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>25</i>
<i>Dimenhidrinato</i>	<i>Antieméticos</i>	<i>24</i>
<i>Agua oxigenada</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>23</i>
<i>Clorhexidina</i>	<i>Antisépticos uso tópico</i>	<i>23</i>
<i>Pseudoefedrina</i>	<i>Descongestivos nasales vía oral</i>	<i>23</i>
<i>Ibuprofeno</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>22</i>
<i>Fenilefrina</i>	<i>Descongestivos nasales vía oral</i>	<i>21</i>
<i>Nicotina (complejo resinoso)</i>	<i>Preparados para el tratamiento del tabaquismo</i>	<i>20</i>

Dentro de las 20 Indicaciones Autorizadas (el 5,51 % del total estudiado) con mayor número de EFP comercializadas en la actualidad se encuentran cuatro grupos mayoritarios: las relacionadas con el Aparato Respiratorio (con



152 EFP), los Analgésicos (con 151), los Antisépticos Tópicos (con 140) y las pertenecientes al aparato Digestivo (con 84). Solamente estos cuatro grupos suponen 527 EFP, es decir, el 54,95 % del total de EFP incluidas en este estudio (que se corresponde con el 46,76 % del número total de EFP registradas en España por el Ministerio de Sanidad y Consumo).

### **3.2.- Actividades terapéuticas definidas.**

**Tabla 8.- Relación de Actividades Farmacológicas Autorizadas para los principios activos integrantes de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y las Órdenes Ministeriales en las que se aprueban.**

<b>Orden Ministerial</b>	<b>Actividad Farmacológica Autorizada</b>
17/09/1982	Agentes amargos para evitar morderse las uñas
17/09/1982	Agentes estimulantes
17/09/1982	Agentes protectores de la piel
27/07/1999	Analgésicos bucofaríngeos
25/07/1996	Analgésicos de uso externo
26/03/1998	Analgésicos de uso externo
27/07/1999	Analgésicos de uso externo
17/09/1982	Analgésicos de uso externo
28/09/2000	Analgésicos de uso externo
30/07/2004	Analgésicos de uso externo
27/07/1999	Analgésicos de uso interno
30/07/2004	Analgésicos de uso interno
17/09/1982	Analgésicos de uso interno
25/07/1996	Analgésicos de uso interno
05/06/2002	Analgésicos de uso interno
26/03/1998	Analgésicos estomatológicos
27/02/1995	Analgésicos estomatológicos
27/02/1995	Analgésicos tópicos y rubefacientes
17/01/1994	Anestésicos bucofaríngeos
25/07/1996	Anestésicos de antihemorroidales tópicos
27/02/1995	Anestésicos de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Anestésicos en antihemorroidales tópicos
17/01/1994	Anestésicos estomatológicos
26/03/1998	Anestésicos estomatológicos
17/09/1982	Anestésicos para uso externo y toques
28/04/1992	Anestésicos tópicos
27/07/1999	Anestésicos tópicos dermatológicos

<b>Orden Ministerial</b>	<b>Actividad Farmacológica Autorizada</b>
27/02/1995	Anestésicos tópicos dermatológicos
17/01/1994	Anestésicos tópicos dermatológicos
17/09/1982	Antiácidos
10/10/1989	Antiácidos
25/07/1996	Antiácidos
17/09/1982	Antiacné
17/01/1994	Antiacnéicos
27/02/1995	Antialérgicos tópicos nasales
27/02/1995	Antialérgicos tópicos oftalmológicos
27/02/1995	Antialopécicos capilares
27/02/1995	Anticaries sistémicos
17/09/1982	Anticaspa
17/09/1982	Anticolinérgicos en asociaciones indicadas en resfriado común*
17/09/1982	Antidiarréicos
25/07/1996	Antidiarréicos
27/07/1999	Antidiarréicos
10/10/1989	Antidiarréicos
17/09/1982	Antieméticos
30/07/2004	Antiflatulentos
28/04/1992	Antifúngicos tópicos
27/07/1999	Antifúngicos tópicos
17/01/1994	Antifúngicos tópicos
27/07/1999	Antihelmínticos
27/02/1995	Antihistamínicos en asociación para resfriado común*
27/07/1999	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en el resfriado común*
17/09/1982	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común*
17/01/1994	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común*
28/09/2000	Antihistamínicos nasales tópicos
05/06/2002	Antihistamínicos sistémicos
27/07/1999	Antihistamínicos sistémicos
17/01/1994	Antihistamínicos sistémicos
30/07/2004	Antihistamínicos sistémicos
28/04/1992	Antihistamínicos tópicos
17/01/1994	Antihistamínicos tópicos nasales
27/02/1995	Antihistamínicos tópicos nasales
30/07/2004	Antihistamínicos tópicos nasales
17/01/1994	Antihistamínicos tópicos oftalmológicos
30/07/2004	Antihistamínicos tópicos oftalmológicos
17/09/1982	Antihistamínicos uso externo
27/02/1995	Antihistamínicos uso tópico
27/02/1995	Antihistamínicos uso tópico
26/03/1998	Antiinflamatorios bucofaríngeos
25/07/1996	Antiinflamatorios estomatológicos
27/07/1999	Antipruriginosos tópicos
25/07/1996	Antipruríticos externos de antihemorroidales tópicos

<b>Orden Ministerial</b>	<b>Actividad Farmacológica Autorizada</b>
27/02/1995	Antiseborréico capilar
28/04/1992	Antisépticos bucofaríngeos
17/01/1994	Antisépticos bucofaríngeos
27/02/1995	Antisépticos bucofaríngeos
27/07/1999	Antisépticos bucofaríngeos
17/01/1994	Antisépticos estomatológicos
28/04/1992	Antisépticos estomatológicos
17/01/1994	Antisépticos estomatológicos
25/07/1996	Antisépticos estomatológicos
17/09/1982	Antisépticos oftálmicos
27/02/1995	Antisépticos tópicos
25/07/1996	Antisépticos tópicos
17/01/1994	Antisépticos tópicos dermatológicos
28/04/1992	Antisépticos tópicos dermatológicos
27/02/1995	Antisépticos tópicos vaginales
17/09/1982	Antisépticos uso tópico
27/02/1995	Antitusígenos de acción central
17/09/1982	Antitusígenos de acción central
30/07/2004	Antitusígenos de acción central.
27/07/1999	Antivaricosos tópicos
28/09/2000	Antivirales labiales tópicos
17/09/1982	Astringentes dermatológicos
17/01/1994	Astringentes estomatológicos
17/09/1982	Astringentes oftálmicos
17/09/1982	Astringentes vaginales
17/09/1982	Callicidas
27/02/1995	Cerumenolíticos tópicos
17/09/1982	Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos
27/07/1999	Componentes astringentes de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Componentes queratolíticos de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos
05/06/2002	Corticosteroides nasales tópicos
17/09/1982	Descongestivos nasales tópicos
05/06/2002	Descongestivos nasales vía oral
17/09/1982	Descongestivos nasales vía oral
10/10/1989	Descongestivos oftálmicos
10/10/1989	Descongestivos oftalmológicos
28/04/1992	Descongestivos tópicos oftalmológicos
17/01/1994	Desodorantes estomatológicos
28/09/2000	Despigmentantes de la piel
17/09/1982	Ectoparasiticidas
17/01/1994	Emolientes
27/07/1999	Epitelizantes
17/09/1982	Espermicidas vaginales
28/04/1992	Espermicidas vaginales

<b>Orden Ministerial</b>	<b>Actividad Farmacológica Autorizada</b>
17/09/1982	Expectorantes y balsámicos
17/09/1982	Gastroprotectores
10/10/1989	Hemostáticos de contacto
17/01/1994	Hiperhidrosis *
28/04/1992	Inductores del sueño
17/09/1982	Inductores del sueño
10/10/1989	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares
28/09/2000	Laxantes
27/02/1995	Laxantes
27/07/1996	Laxantes
17/09/1982	Laxantes
27/07/1999	Laxantes
17/01/1994	Laxantes
30/07/2004	Laxantes
17/01/1994	Lubricantes oculares
27/02/1995	Lubricantes tópicos vaginales
05/06/2002	Mucolíticos
27/07/1999	Mucolíticos
27/02/1995	Mucolíticos
17/09/1982	Otros agentes dermatológicos
17/09/1982	Otros componentes de antihemorroidales tópicos
17/01/1994	Otros productos bucofaríngeos
17/01/1994	Otros productos dermatológicos
17/09/1982	Otros productos estomatológicos
27/02/1995	Preparados para el tratamiento del tabaquismo*
25/07/1996	Preparados para el tratamiento del tabaquismo*
17/09/1982	Productos para dejar de fumar
30/07/2004	Productos para el tratamiento del tabaquismo*
05/06/2002	Productos para el tratamiento del tabaquismo*
17/09/1982	Productos supresores del apetito*
27/02/1995	Protector tópico nasal
25/07/1996	Protectores de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Queratolíticos
17/09/1982	Rubefacientes
27/02/1995	Rubefacientes
17/01/1994	Sialagogos
17/09/1982	Tónicos y reconstituyentes
17/01/1994	Tónicos y reconstituyentes

En los casos donde figura un asterisco no aparecen enunciadas la Actividad Farmacológica sino la Indicación Terapéutica o bien se hace referencia a la misma.

Se reproduce el enunciado tal como aparece en las listas oficiales. Son en total 99 enunciados diferentes que se corresponden con 79 actividades farmacológicas distintas.

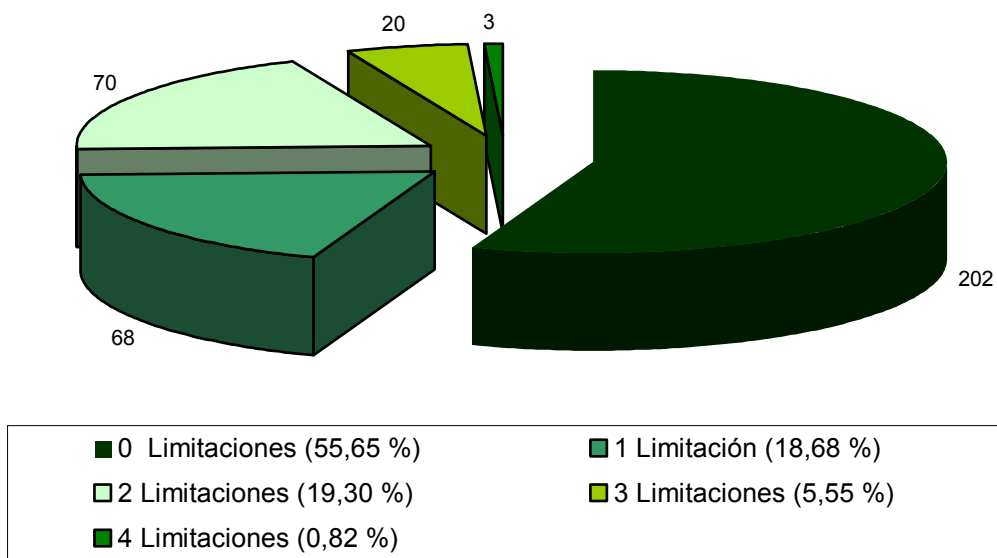
### **3.3.- Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.**

Del total de Indicaciones Autorizadas (363), solamente en 3 (0,82 %) las restricciones abarcan los cuatro aspectos considerados (SI-SI-SI-SI). En cambio, en 202 de ellas (55,65 %) no se especifican restricciones de uso de ningún tipo (NO-NO-NO-NO). En el resto, el grado de limitación es variable: 20 con tres restricciones (1 + 15 + 4 → 5,55 %), 70 (19 + 38 + 12 + 1 → 19,3 %) con dos y 68 (52 + 3 + 13 → 16,68 %) con una.

**Tabla 9.- Agrupación del número de Indicaciones Autorizadas según la cantidad de limitaciones de uso dictadas para las mismas.**

<b>Número de limitaciones por I. A.</b>	<b>Concentración máxima</b>	<b>Rango de edad</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Condiciones de uso</b>	<b>Número Total de Indicaciones Autorizadas</b>	<b>%</b>	<b>Número de Indicaciones Autorizadas con EFP</b>	<b>%</b>
4	SI	SI	SI	SI	3	0,82	1	0,27
3	NO	SI	SI	SI	0	0,00	0	0,00
3	SI	NO	SI	SI	1	0,36	1	0,27
3	SI	SI	NO	SI	15	4,11	10	2,75
3	SI	SI	SI	NO	4	1,08	2	0,55
2	NO	NO	SI	SI	0	0,00	0	0,00
2	SI	NO	NO	SI	19	5,21	12	3,30
2	SI	SI	NO	NO	38	10,45	22	6,06
2	NO	SI	SI	NO	0	0,00	0	0,00
2	SI	NO	SI	NO	12	3,28	9	2,48
2	NO	SI	NO	SI	1	0,36	1	0,27
1	SI	NO	NO	NO	52	14,30	33	9,09
1	NO	SI	NO	NO	3	0,82	1	0,27
1	NO	NO	SI	NO	0	0,00	0	0,00
1	NO	NO	NO	SI	13	3,56	6	1,65
0	NO	NO	NO	NO	202	55,65	101	27,82
<b>Totales</b>	<b>144</b>	<b>52</b>	<b>64</b>	<b>20</b>	<b>363</b>	<b>45,18</b>	<b>199</b>	<b>54,82</b>

**Fig. 6.- Distribución de las Indicaciones Autorizadas según el número de limitaciones.**



Donde puede apreciarse como una elevada proporción de las Indicaciones Autorizadas para EFP vigentes carecen de limitaciones de uso de ningún tipo.

### 3.4.- Número de principios activos en la fórmula.

Tabla 10.- Distribución del número de EFP según su antigüedad y el número de principios activos que contienen (Los porcentajes se expresan en la línea inferior).

Nº de principios activos	EFP de antigüedad desconocida										Totales
	Hasta 1964	1965-1969	1970-1974	1975-1979	1980-1984	1985-1989	1990-1994	1995-1999	2000-2004	Totales	
	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
<b>1</b>	87 57,24	7 63,64	41 60,29	32 47,76	14 46,67	13 46,43	103 70,07	116 61,05	105 67,74	84 75,67	<b>602</b> <b>62,77</b>
<b>2</b>	23 15,13	1 9,09	12 17,65	10 14,92	7 23,32	5 17,86	29 19,73	48 25,26	26 16,77	14 12,61	<b>175</b> <b>18,25</b>
<b>3</b>	20 13,16	1 9,09	5 7,35	8 11,94	5 16,67	4 14,28	4 2,72	19 10,00	16 10,32	10 9,01	<b>92</b> <b>9,59</b>
<b>4</b>	8 5,26	2 18,18	4 5,88	7 10,45	2 6,67	2 7,14	8 5,44	6 3,16	3 1,93	2 1,80	<b>44</b> <b>4,59</b>
<b>5</b>	7 4,60	0 0,00	1 1,47	7 10,45	2 6,67	2 7,14	2 1,36	0 0,00	3 1,93	0 0,00	<b>24</b> <b>2,50</b>
<b>≥ 6</b>	7 4,60	0 0,00	5 7,35	3 4,48	0 0,00	2 7,14	1 0,68	1 0,53	2 1,29	1 0,90	<b>22</b> <b>2,29</b>
<b>Totales</b>	<b>152</b>	<b>11</b>	<b>68</b>	<b>67</b>	<b>30</b>	<b>28</b>	<b>147</b>	<b>190</b>	<b>155</b>	<b>111</b>	<b>959</b>



Del conjunto de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas en la actualidad en España, aproximadamente dos terceras partes (62,77 %) son monocomponentes. La tendencia a lo largo de los últimos decenios hacia la aparición de EFP con un solo principio activo ha ido en aumento: de las más antiguas (las registradas hasta 1964) estas especialidades suponen un 63,64 %, mientras que las aparecidas en los últimos cinco años este porcentaje se eleva hasta un 75,67 %. Para las EFP con 2 principios activos, que suponen actualmente el 18,25 %, la tendencia es precisamente la contraria: se aprecia claramente una caída en el número de EFP bicomponentes registradas que va desde un 25,26 % en el quinquenio 1990-1994 hasta un 12,61 % en el último periodo entre 2000 y 2004. Esto mismo cabría aplicar para el resto de las EFP, donde apenas 13 nuevas EFP con más de 2 principios activos fueron registradas en los últimos cinco años

### 3.5.- Grupos y subgrupos terapéuticos.

Tabla 11.- Número de EFP cuyos grupos y subgrupos terapéuticos asignados pertenecen al Anexo 1 (medicamentos que precisan receta) de la Orden de 7 de septiembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta.

Grupo o Subgrupo terapéutico	Código ATC	Número de EFP
Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo	A02B	11
Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino	A03	3
Antipropulsivos	A07D	14
Antifúngicos para uso dermatológico	D01	8
Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico	D06	1
Preparados dermatológicos con corticosteroides	D07	10
Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	M01	22
Otros fármacos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central	N07	39
<b>Total EFP</b>		108

Existen actualmente 108 EFP adscritas a grupos y subgrupos terapéuticos que, según la Orden de 7 de septiembre de 1985, están reservados para Especialidades Farmacéuticas que necesitan receta médica para su dispensación y, sin embargo, dichas 108 EFP están compuestas por principios activos autorizados para EFP publicados en listas positivas de Órdenes Ministeriales diferentes.

**Tabla 12.- Número de EFP cuyos subgrupos terapéuticos asignados no están incluidos en ninguno de los 3 anexos de la Orden de 7 de septiembre de 1985.**

<b>Subgrupo terapéutico</b>	<b>Código ATC</b>	<b>Número de EFP</b>
Apósitos con pomada con antiinfecciosos	D09AA	1

Existe una EFP registrada correspondiente a un subgrupo terapéutico que no está contemplado en la legislación vigente ni para Especialidades Farmacéutica que necesitan receta médica, ni para Especialidades Farmacéuticas que no la precisan.

**Tabla 13.- Grupos y subgrupos terapéuticos previstos para medicamentos sin receta en los que no existen EFP disponibles en el mercado.**

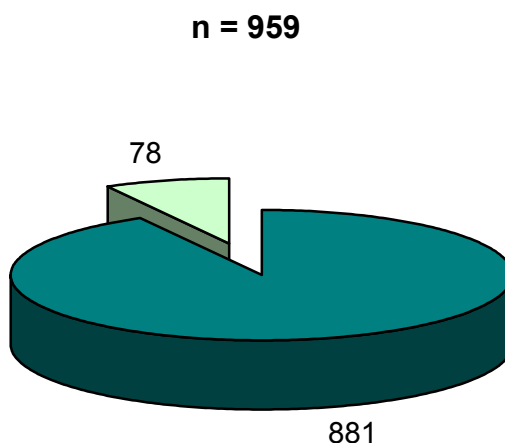
<b>Grupo o Subgrupo terapéutico</b>	<b>Código ATC</b>
Colagogos y coleréticos	A05A1
Terapia hepática, lipotrópicos	A05B
Microorganismos antidiarreicos	A07F
Formulaciones de sales de rehidratación oral	A07CA
Suplementos minerales	A12
Otros agentes anabólicos	A14B
Estimulantes del apetito	A15
Preparados Antianémicos	B03
Anticonceptivos para uso tópico	G02B
Otras preparaciones urológicas incluyendo antiespasmódicos del aparato genito-urinario*	G04B
Otros fármacos para alteraciones músculo-esqueléticas	M09
Neurotónicos y otros productos psicoanalépticos	N06E
Antihelmínticos, excluyendo esquistosomicidas	P02
Revulsivos	R04
Tónicos oculares	S01M
Otros oftalmológicos tópicos	S01X
Otras combinaciones de oftálmicos y otológicos*	S03D
Preparados para el uso de lentes de contacto	S011
Pruebas urinarias	V04B
Otros productos para diagnóstico	V04C
Antisépticos quirúrgicos	V05
Nutritivos generales	V06
Todos los demás productos registrados como especialidad farmacéutica*	V07

(\*) Subgrupos terapéuticos para medicamentos que pueden dispensarse con y sin receta según el Anexo 3 de la Orden de 7 de noviembre de 1985.

En esta tabla se relacionan los Grupos y Subgrupos Terapéuticos reservados para medicamentos sin receta. Los principios activos adscritos a éstos podrían incluirse en futuras listas positivas de Indicaciones Autorizadas para EFP. Entre ellos cabe resaltar especialmente los Colagogos y Coleréticos, los Lipotrópicos, las Formulaciones de Sales de Rehidratación Oral y los Preparados Antianémicos.

### 3.6.- Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.

Fig. 7.- Proporción de EFP que no cumplen la legislación.



EFP que se ajustan a la legislación vigente: 881 (91,87 %)

EFP que incumplen la legislación vigente: 78 (8,13 %)

Se han identificado cinco situaciones distintas en las que se produce esta inobservancia legal. En primer lugar, un gran número de ellas (48) contienen principios activos que, aunque incluidos en las listas positivas, no están autorizados para la indicación a la que está destinada la EFP. En esta circunstancia se encuentran sustancias como: alcohol bencílico, dimeticona, guayacol, lanolina, bicarbonato sódico, mentol, salicilato de metilo, ácido salicílico, biotina y cafeína.

En un segundo grupo se hallan acetona, estrona, bencil-fenol, gelatina, manitol y tetraborato. Ninguno de estos principios activos aparece en las listas positivas hasta ahora publicadas. En tercer lugar, principios activos como sulfato de aluminio-potasio, ácido bórico y povidona yodada, se han encontrado en EFP con un contenido en los mismos que supera el máximo permitido. Las sustancias alantoína y efedrina se han localizado en sendas EFP en distinta forma farmacéutica a la autorizada. Por último, cinco EFP siguen comercializadas contando en sus respectivas composiciones con principios

activos que ya habían sido excluidos con anterioridad de estas listas positivas: subnitrate de bismuto y ácido cítrico (**Tabla 14**).

**Tabla 14.- Distribución de las EFP que no se ajustan a la legislación según las causas.**

Causas	Número de EFP (n)	%
Indicación no autorizada	48	5,00
Principio Activo no autorizado	17	1,77
Concentración máxima superior a lo permitido	6	0,63
Distinta forma farmacéutica a la autorizada	2	0,21
Indicación Autorizada ya excluida	5	0,52
Total	78	8,13

## ***DISCUSIÓN***





#### **4.1.-Limitaciones del estudio.**

Un abordaje exhaustivo de la temática legal de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, materia esta tan extensa y compleja, se escapa de las pretensiones de la presente Tesis Doctoral. Solo unos pocos aspectos, quizás los más directamente vinculados a la práctica profesional del farmacéutico comunitario, han sido escogidos para iniciar una sugerente línea de investigación en esta disciplina.

Acaso futuros estudios pudieran dar respuesta al impacto real de la publicidad de medicamentos dirigida a los usuarios en cuanto a la capacidad de decisión y/o elección de uno u otro medicamento por parte de aquellos. O precisar hasta qué punto la llamada automedicación responsable ha de contar siempre con la intervención profesional del farmacéutico, o en qué medida ésta es prescindible.

Faltan trabajos, por otra parte, que demuestren si el campo de las especialidades farmacéuticas sin receta es tanto más o menos extenso en cuanto a trastornos menores susceptibles de ser indicadas respecto de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. Quizá, también, un estudio de tipo económico de cierto alcance diera respuesta a la verdadera ubicación de ambas categorías de medicamentos, basado en el hecho general de la existencia de una considerable diferencia de precio entre unos y otros. Diferencia a la que podría imputarse, entre otras causas, el estancamiento que sufren las EFP en los últimos años, tanto en el número de nuevas presentaciones registradas como en el volumen total de ventas en el mercado español.

Un aspecto también importante, dada la enorme accesibilidad que hoy día se tiene a las EFP, es la posible teratogenicidad de los principios activos autorizados para integrar su composición. Es necesario, por las consecuencias que pudiera acarrear, conocer detalladamente hasta qué extremo todos y cada uno de estos medicamentos son seguros para la mujer embarazada. En esta misma línea, el conocimiento exhaustivo de todos los principios activos

autorizados para formar parte de estos fármacos en relación al dopaje, aportaría una muy valiosa ayuda al farmacéutico responsable de la dispensación de los mismos.

Se hacen necesarios, asimismo, el máximo número de Ensayos Clínicos Aleatorizados y Revisiones Sistemáticas sobre la efectividad y acaso, la seguridad, de todos estos principios activos, discutible hoy por hoy en algunos de ellos. Si bien la ley da por buena la condición de que estos principios activos han de tener amplia experiencia en clínica para ser autorizados en especialidades publicitarias, no parece ser esto suficiente cuando la tendencia actual (por otra parte lógica) está basada en la utilización de medicamentos en función de la mejor evidencia científica en cuanto a su seguridad y efectividad.

Son, en fin, múltiples y diferentes, las líneas de investigación susceptibles de implementarse en un campo tan sumamente atractivo y a la vez trascendente para el desarrollo profesional del farmacéutico en el ámbito de la Atención Farmacéutica como es todo lo relativo al arsenal terapéutico de su competencia.

En la materia que nos ocupa, ha sido excluido del presente estudio, todo el grupo A del anexo de la Orden de 1982; esto es: «*Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas conocimientos u otras preparaciones galénicas*». Este gran grupo, del que se ha constatado la existencia de un importante número de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en la actualidad, ha sido descartado al no haberse podido conocer la totalidad de especies vegetales implicadas ya que en ningún lugar consta cuáles son estas especies vegetales medicinales en concreto. Del título de este grupo A (y a la vez, contenido) se colige además que están autorizadas para estos medicamentos toda clase de especie vegetal (basta con que esté catalogada como medicinal) siendo posible, al menos teóricamente (y legalmente), que cualquiera de ellas pudiera estar indicada para cualquier trastorno o síntoma menor. Es decir, no solo no se relacionan cuáles son las especies vegetales autorizadas para EFP sino que tampoco se indica cuál es la actividad

farmacológica autorizada. En la revisión realizada sobre las EFP comercializadas (desde la Base de Datos Bot Tradicional) se han encontrado un gran número de estas especies vegetales en diferentes preparaciones galénicas, las cuales se relacionan, si bien no de forma exhaustiva, en el **Anexo 6**.

En similares circunstancias nos hallamos en el grupo B del Anexo referido, donde los principios activos resultan englobados bajo la denominación de «*Químicos*». Algunos de ellos, que también han quedado fuera del presente trabajo, resultan ser preparaciones galénicas, principalmente esencias, de especies vegetales, cuando no especies vegetales propiamente, sustancias de origen animal (*Aceite de hígado de bacalao*) o, incluso, microorganismos (*Saccharomyces boulardii*). En otros casos, si bien puede tratarse de productos químicos propiamente dichos, se ha optado por la exclusión al referirlos el citado Anexo de una forma excesivamente genérica dificultando enormemente el estudio sistemático de cada principio activo. Así por ejemplo, aparecen referencias como: «*Enzimas, que actuando sobre los alimentos, faciliten la digestión*», cuando sería más lógico enunciar todas y cada una de los enzimas con esta acción y además, con amplia experiencia en clínica. Parecida situación encontramos en otras referencias como «*Vitaminas liposolubles*», «*Vitaminas hidrosolubles*», «*Aminoácidos*» y «*Oligoelementos*». La referencia «*Soluciones salinas de los iones sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato*» puede resultar ambigua e incompleta puesto que podría suponer, al menos en teoría, una elevadísima cantidad de sales susceptibles de resultar autorizadas sin que hubiera precedentes de su uso. En los mismo términos cabría referirse también para el caso de «*Alcaloides totales de belladona*» y de «*Bioflavonoides*» (**Tabla 3**).

La Orden de 1982 referida más arriba es clara en cuanto a las condiciones que han de reunir los principios activos integrantes de las EFP. Entre ellas, el que éstos deben tener una composición definida y ser identificables y cuantificables de forma precisa. Gran parte de los principios activos que han sido excluidos en este trabajo no parecen cumplir estos requisitos, pues no se entiende que derivados vegetales, animales e, incluso

microorganismos, de distinto origen y compleja composición química pueda ésta mostrarse siempre constante. Es, sin embargo, más fácil de entender que dicha composición puede ser variable en función de la multitud de factores que afectan al ciclo vital de los animales, vegetales o microorganismos de origen. Debiera, por tanto, considerar el legislador para este tipo de principios activos, por ser más acorde con la exigencia de la composición definida, claras especificaciones en cuanto a su composición cuali y cuantitativa que asegure una correcta dosificación en la especialidad farmacéutica de la que va a formar parte. Para el caso concreto de los derivados de origen vegetal y animal, cabría exigirse la expresión de su composición cuantitativa referida a extractos estandarizados o normalizados de referencia.

En conclusión, es preciso incidir en que este análisis no ha podido realizarse de forma exhaustiva, al ser excluido del estudio una parte de los principios activos autorizados para EFP y una parte, también, del total de las EFP actualmente registradas, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión que más arriba se han expuesto y justificado. Como se ha explicado, el hecho de que la legislación no especifique en algunos casos cuáles son en concreto los principios activos y cuáles las actividades farmacológicas que autoriza para formar parte de las EFP contribuye a esta limitación y es por ello que el presente trabajo se centra únicamente en aquellos principios activos autorizados para EFP que, como se dijo, constituyen una sola entidad molecular, expresamente explicitada en la legislación, y en todas las EFP en cuya composición se encontraron solamente dichos principios activos.

La argumentación que antecede es verdaderamente la causa que ha llevado a limitar el número total de variables para llevar a cabo este estudio. La razón es puramente práctica: la inclusión de la totalidad dificultaría enormemente el trabajo. Sin embargo, se presume que esta limitación no afecta negativamente a los resultados obtenidos si no más bien conllevarían a dar mayor contundencia a las conclusiones a las que se ha llegado.

#### **4.2.- Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.**

Del análisis de los primeros resultados llama la atención el hecho de que casi la mitad de las Indicaciones Autorizadas incluidas en el presente trabajo (45,18 %) no disponen de EFP comercializadas en España en la actualidad (**Fig. 3**), a pesar de haberse producido distintas ampliaciones y actualizaciones de lista positiva de la Orden de 1982. Es posible que esta reticencia por parte de los laboratorios fabricantes para el lanzamiento de nuevas EFP al mercado pueda deberse al gran volumen existente de prescripciones médicas que todavía se realizan para el tratamiento de dolencias menores con cargo a los sistemas de cobertura sanitaria públicos, tratamiento que podría abordarse con medicamentos que no precisan receta médica. Estudios realizados hasta ahora sobre este punto concluyen que este volumen de prescripciones podría suponer el Sistema Nacional de Salud un ahorro de unos 1.207 millones de euros de un total estimado para los 25 Estados Miembros de la Unión Europea de cerca de 16.374 millones de euros<sup>81</sup>.

Desde la Orden de 1982 hasta la de 1994, la aparición de nuevas Indicaciones Autorizadas para EFP, no parece responder a una política planificada. Sin embargo, a partir de ese año, puede decirse que la incorporación de nuevos principios activos al campo de las EFP obedece ya a un patrón de revisiones prácticamente anuales, aunque dicho número es variable de una Orden Ministerial a otra. En relación a esto, se advierte cómo en el periodo comprendido entre los años 1994 y 1997 el número de Indicaciones Autorizadas para EFP ha ido decreciendo considerablemente. Sin embargo, desde el año 2000, si bien el número de Indicaciones Autorizadas es mucho menor, se aprecia una clara tendencia al aumento (**Fig. 4**).

Esta tendencia, por otra parte, parece ser la contraria si se considera el número actual de EFP actualmente dadas de alta en el Ministerio de Sanidad. Teniendo en cuenta que sólo se ha podido constatar la fecha de alta del 84,15 % de las EFP actualmente en el mercado, es llamativo el hecho observado que desde 1990 hasta nuestros días se ha producido un marcado

descenso en el registro de nuevas EFP (**Fig. 5**), particularmente significativo durante el periodo 2001-2004 (**Tabla 4**).

Esta no disponibilidad de EFP en el mercado no parece guardar relación con la antigüedad de la Orden. Efectivamente en todas las listas publicadas (sin considerar la del año 2004, por tratarse de la más reciente) dicha no disponibilidad afecta a una elevada proporción de Indicaciones Autorizadas que oscila entre el 33,33 % en la Orden de 1994 y el 57,14 % en la Orden de 2002 o el 60 % de la del año 2000 (**Tabla 5**). Es decir, en ningún momento se produjo una utilización exhaustiva de las listas positivas que la Administración Sanitaria puso a disposición de la industria farmacéutica, especialmente, en los últimos años: ha habido Indicaciones Autorizadas que dejaron de utilizarse porque sus EFP causaron baja y no renovaron su registro; y ha habido también Indicaciones Autorizadas que nunca dieron lugar a EFP. Esto último produce a una situación un tanto paradójica. Por un lado la ANEFP, organismo que ostenta la representación de la industria farmacéutica de las EFP en España, demanda a la Administración Sanitaria ampliaciones de las listas positivas (a la vez que reconoce una posición aventajada de España con respecto al número de principios activos que existen en otros países de la Unión Europea).<sup>38, 39</sup> Por otro, se aprecia cierta reserva por parte de la industria elaboradora para presentar nuevas EFP a registro: durante el año 2003, sólo un 4,66 % de los medicamentos autorizados en España, fueron EFP<sup>82</sup>.

Es posible que la gran mayoría de estos principios activos que ya no cuentan con EFP registradas resulten en la actualidad obsoletos por disponerse hoy de otros de mayor efectividad y/o seguridad. Siendo esto así, cabría considerar la baja definitiva de esas Indicaciones Autorizadas, pasado un plazo establecido, de las listas positivas. Así lo dicta la Ley del Medicamento según la cual estas listas deben ser actualizadas periódicamente. Pero también llama la atención el considerable número de principios activos autorizados recientemente, de uso habitual por los que los laboratorios farmacéuticos aun no se han decidido para integrarlos en nuevas EFP.

En la **Tabla 6** se detallan todas aquellas Indicaciones Autorizadas que, en la actualidad no disponen de EFP. En ella se encuentran Indicaciones que responden a las dos situaciones apuntadas más arriba. Por un lado, principios activos autorizados en las primeras Órdenes Ministeriales (anteriores a 1998) que hoy podrían resultar obsoletos en cuanto a su uso por existir ahora otros principios activos autorizados para la misma indicación con mejores perfiles de efectividad y/o seguridad, o que nunca formaron parte de EFP porque probablemente la industria farmacéutica no mostró interés por desarrollar nuevas EFP con los mismos. Por otro, está el grupo de las Indicaciones Autorizadas más recientes (entre 1999 y 2002) de las que todavía no existe ninguna EFP registrada.

Para la inmensa mayoría de todos estos principios activos se da la paradoja de que cuentan en la actualidad con Especialidades Farmacéuticas registradas para esa misma Indicación pero en estatus de dispensación diferente, es decir, Especialidades Farmacéuticas de obligatoria dispensación a través de receta médica o Especialidades Farmacéuticas que pueden dispensarse sin receta médica pero que no tienen la condición de publicitarias, como ha quedado demostrado recientemente en algún estudio<sup>83</sup>.

En el lado opuesto, se encuentran las Indicaciones Autorizadas que si cuentan con EFP en el mercado nacional. La **Tabla 7** agrupa 20 de ellas siendo éstas las que mayor número de EFP tienen comercializadas, constituyendo casi la mitad del total de EFP actualmente registradas en España. Expresado en porcentajes, esto significa que sólo el 5,51 % de las Indicaciones Autorizadas incluidas en este estudio dan lugar al 54,95 % del total de EFP que se ha analizado. En resumen, casi la mitad de las Indicaciones Autorizadas no disponen de EFP y una pequeña parte del total de Indicaciones Autorizadas, en cambio, cuenta con más de la mitad de las EFP comercializadas. Estas cifras hablan por si solas.

Este elevado número de EFP, a excepción de los Antisépticos Tópicos, se corresponde con los de mayor cuota de mercado durante el año 2003, donde las EFP del grupo Respiratorio supusieron el 30,3 % de las ventas

totales de estos medicamentos, los Analgésicos el 19,4 % y las del Aparato Digestivo, el 13,2 %<sup>40</sup>. Se aprecia, pues, una distribución muy desigual del conjunto de EFP disponible en la farmacia española, provocada muy posiblemente por los intereses mercantiles de la industria elaboradora, legítimos por otra parte, de manera que existe una muy alta proporción de las mismas concentradas en muy pocas Indicaciones Autorizadas. Esta circunstancia, unida a la ausencia de EFP para un 45,18 % del total de Indicaciones Autorizadas, hace considerablemente reducido el número de medicamentos de los que puede disponer el farmacéutico en la Consulta o Indicación Farmacéutica para los diferentes trastornos menores susceptibles de ser tratados desde la farmacia comunitaria, lo que limita sin duda de forma importante la labor sanitaria que este profesional puede desplegar en su labor diaria.

#### **4.3.- Actividades terapéuticas definidas.**

Como ha quedado explicado anteriormente, cada principio activo susceptible de formar parte de una EFP queda adscrito en las listas positivas ya referidas a una Indicación Autorizada por medio de la actividad farmacológica ad hoc. En la **Tabla 8** se hallan expuestos textualmente los enunciados de todas las Actividades Farmacológicas Autorizadas tal y como aparecen en las disposiciones legales de origen. Suponen un total de 99 enunciados diferentes que se corresponden con 79 Actividades Terapéuticas distintas. Porque muchos de ellos, aunque sintácticamente diferentes, vienen a referirse a una misma acción farmacológica (por ejemplo: *antihistamínicos uso tópico* y *antihistamínicos uso externo*, *antisépticos tópicos dermatológicos* y *antisépticos uso tópico*, *descongestivos oftálmicos* y *descongestivos tópicos oftalmológicos* o *preparados para el tratamiento del tabaquismo* y *productos para dejar de fumar*). En otros, su semántica refiere actividades ambiguas o demasiado imprecisas. Así, por ejemplo, cabe decir que existen EFP con principios activos autorizados como “*otros agentes dermatológicos*” o también como “*otros productos antihemorroidales*”. En algún caso (*hiperhidrosis*), se



sustituye la actividad farmacológica del principio activo por su indicación terapéutica. En tres principios activos solamente se concreta la indicación terapéutica además de la actividad farmacológica de los mismos: para el *pamoato de pirantel (antihelmínticos)* se especifica que ha de utilizarse únicamente para *lombrices (Enterobius vermicularis y Ascaris lumbricoides)* y para el *tioconazol* y el *tonalftato (antifúngicos tópicos)* se determina que se apliquen *únicamente* para el *pie de atleta*. Las incidencias aquí descritas indican cierta arbitrariedad por parte del legislador al elegir los términos adecuados, y ello podría dar lugar a confusión o mal interpretación.

Sería deseable que, al igual que otras normas reguladoras de medicamentos tales como el Real Decreto 1348/03 de 31 de octubre<sup>84</sup> por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, se adoptara éste también a la legislación que atañe a las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y más concretamente a las listas positivas de principios activos que las deben componer. Ello supondría tratar todo tipo de medicamentos con un carácter más unitario y, al mismo tiempo, poder homologar el actual sistema de clasificación de medicamentos con el utilizado en los Estados miembros de la Unión Europea. En estas listas, los principios activos, además de aparecer agrupados según el sistema ATC, deberían figurar asociados a sus respectivas indicaciones en lugar de a las actividades farmacológicas de los mismos como ocurre en la actualidad. Esto resultaría más acorde con el objetivo para el que se autoriza el uso de estos medicamentos: el alivio sintomático de trastornos menores o leves. Puesto que la prescripción de estos medicamentos es responsabilidad del farmacéutico comunitario, nada más positivo que estas indicaciones vengan reguladas legalmente, lo cual no dejaría lugar a dudas sobre su competencia en este ámbito.

#### **4.4.- Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.**

En cuanto a las restricciones asociadas a los principios activos con los que se han de formular las EFP, se encuentra aquí un dato sorprendente: en

más de la mitad de las Indicaciones Autorizadas no se impone ningún tipo de limitación. Es decir, no se especifican limitaciones en cuanto a la concentración máxima del principio activo en la fórmula, rango de edad para el que va destinada, forma farmacéutica y condiciones de uso en la EFP de la que vaya a formar parte. En este grupo de Indicaciones Autorizadas, la mitad justamente dispone de EFP comercializadas, dentro de las cuales se encuentran principios activos, por citar algunos ejemplos, como la *cafeína* cuya dosis diaria no debe pasar de 1 gramo; el *paracetamol*, en donde se da un estrecho margen entre las dosis terapéuticas y las tóxicas debiéndose, además, administrarse con precaución en personas con trastornos funcionales renales o hepáticos, así como a individuos con dependencia alcohólica; el *bisacodilo* y el *picosulfato sódico* que no deben administrarse de forma prolongada y la dosis para niños y adultos debe ser diferente<sup>85</sup>. Apreciaciones estas que bien podrían tenerse en cuenta e incluirse en las listas positivas como condiciones o limitaciones de uso en los principios activos mencionados

Contrariamente, una ínfima proporción del total de Indicaciones Autorizadas las restricciones impuestas abarcan a los cuatro aspectos considerados (**Fig. 6**), aunque actualmente solo una (*Alcanfor/Expectorantes y Balsámicos*) dispone de EFP registradas.

Para el resto, el grado de limitación es variable, como puede apreciarse en la **Tabla 9**. En estos subgrupos, por ejemplo, se hallan principios activos como la *nicotina* y el *ácido cromoglicico* (sin limitaciones en lo que respecta a la edad), el *ibuprofeno* y el *dextrometorfano* (sin especificación de la o las formas farmacéuticas en las que pueda formularse), el *alcanfor* y el *ácido azelaico* (sin ninguna restricción de uso), entre muchos otros.

Si bien el Real Decreto 2730/81 ya aludido, no obliga expresamente la imposición de estas restricciones (“... por Orden Ministerial la cual *podrá* imponer limitaciones...”), se entiende como más lógico, a la vez que coherente con la función de este tipo de medicamentos, establecer desde un primer momento que el principio activo en cuestión sea autorizado para una

concentración determinada (la que la evidencia clínica haya demostrado como más efectiva y segura para el trastorno menor indicado), fijando siempre la dosis máxima diaria, a qué grupo etario va destinado, qué particularidades concretas deben darse para su correcto y seguro uso y en qué formas farmacéuticas.

#### **4.5.- Número de principios activos en la fórmula.**

Según se desprende de los datos expuestos en la **Tabla 10**, ha ido en aumento a lo largo de los últimos años la tendencia a la aparición en el mercado español de nuevas EFP con un solo principio activo, produciéndose el efecto contrario para aquellas nuevas EFP registradas con dos principios activos en su fórmula.

Por otra parte, las estadísticas sobre nuevas Especialidades Farmacéuticas registradas en España durante el año 2004 señalan que un 91 % de Especialidades son de un solo componente, un 6 % de 2 y un 3 % de más de 3 principios activos<sup>82</sup>. Es decir que aunque una importante proporción de las EFP actualmente comercializadas en España están compuestas por uno o dos principios activos (81,02 %), esta cifra no es aun comparable con la tendencia que parece experimentar el mercado de Especialidades Farmacéuticas en general, al menos durante el último año. Realmente si estos medicamentos –las EFP- están destinados al tratamiento o alivio de un síntoma menor, la opción terapéutica más lógica y obvia pasará por la utilización de un solo principio activo que actúe contra este síntoma. Puede estar justificada la utilización de dos principios activos si uno de ellos cumple la función de contrarrestar algún efecto secundario inevitable del otro, en ausencia de otra alternativa más sencilla. Si un principio activo se acompañara de otro con el fin de potenciar por sinergia su acción farmacológica, parecería más conveniente, en evitación de un aumento potencial de reacciones adversas, recurrir a otro de mayor potencia. Por otra parte, utilizar fórmulas complejas para aliviar un síndrome multisintomático no debiera ser la mejor opción terapéutica, al menos

desde la responsabilidad del farmacéutico comunitario que, en una correcta praxis para esta situación, habría de contar con un criterio médico.

#### **4.6.- Grupos y subgrupos terapéuticos.**

La Orden de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta ya referida<sup>78</sup>, relaciona los mismos por grupos o subgrupos terapéuticos según la clasificación ATC. Existe un alto grado de concordancia entre los grupos y subgrupos terapéuticos a los que se encuentran adscritas las EFP estudiadas en el presente trabajo y los que la citada Orden determina para los medicamentos que no precisan receta médica. Un alto grado de concordancia pero no total: en la **Tabla 11** puede apreciarse cómo existen en la actualidad un elevado número EFP cuyos grupos y subgrupos terapéuticos asignados corresponden al Anexo 1 de esta Orden; es decir, al grupo de medicamentos que precisan receta médica para su dispensación, resultando, por otra parte, que los principios activos que integran estas EFP están plenamente autorizados para formar parte de ellas. Se produce, por tanto, una discordancia que debiera corregirse porque no es lógico que las listas positivas para EFP no se correspondan total y unívocamente con los grupos y subgrupos terapéuticos que la referida Orden reserva para los medicamentos sin receta. Además, se ha detectado una EFP cuyo subgrupo terapéutico asignado (Apósitos con pomada con antiinfecciosos - D09AA) no está incluido en ninguno de los 3 anexos de esta Orden (**Tabla 12**).

Y es que esta Orden no ha sido actualizada desde que entró en vigor en 1985. Mientras, el sistema de clasificación ATC ha ido sufriendo distintas modificaciones y actualizaciones a lo largo de todos estos años. Dada la legalidad de los principios activos aquí estudiados en sus correspondientes Indicaciones Autorizadas para EFP parece conveniente revisar y actualizar la referida Orden sobre medicamentos que han de dispensarse o no con receta médica en razón a una mayor coherencia.

Como queda dicho, se han hallado EFP adscritas a grupos y subgrupos terapéuticos reservados para medicamentos de prescripción exclusivamente médica. Pero inversamente, en las listas para medicamentos que pueden dispensarse sin receta médica, se han detectado varios grupos y subgrupos terapéuticos en donde no existen principios activos autorizados para EFP y por ende, EFP disponibles en la actualidad. Se citan en la **Tabla 13**. De nuevo puede apreciarse cómo la legislación actual prevé un campo más amplio para las EFP, esta vez contemplado desde los grupos terapéuticos, del que cubre al día de hoy el mercado de este tipo de medicamentos.

#### **4.7.- Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.**

Un hallazgo que ha sorprendido en la realización del presente estudio ha sido la existencia de Especialidades Farmacéuticas Publicitaria que, de una manera u otra, incumplen la legislación vigente. Se han identificado cinco causas diferentes por las cuales se produce esta inobservancia legal. La causa que cuenta con mayor número de EFP afectadas es la indicación no autorizada, es decir, existen EFP con principios activos que, aunque aparecen en las listas positivas, figuran en la EFP con una indicación para la que no están autorizados. Entre éstos, cabe destacar particularmente el caso la *cafeína*, que aparece en 33 EFP, asociada a analgésicos y otros agentes anticatarrales, cuando dicho principio activo únicamente está autorizado como *agente estimulante*. Hay que decir que en el presente trabajo, a falta de ninguna aclaración legal, se ha interpretado esta actividad farmacológica autorizada como «agente estimulante del sistema nervioso central» en concordancia con la actividad farmacológica demostrada de esta molécula.

Otro importante número de estas EFP contienen principios activos no autorizados, principios activos que no aparecen en ninguna de las listas positivas vigentes. En menor número existen EFP con principios activos en una concentración mayor de la máxima permitida, con distinta forma farmacéutica a la autorizada o con principios activos que fueron excluidos de las listas positivas.

Esta situación no se ajusta a derecho y no debe mantenerse por más tiempo. La existencia de estas anomalías resta credibilidad al sistema legal que ampara a este tipo de medicamentos. Posibles vías de solución pasarían por la exclusión definitiva de estas especialidades de la condición de publicitaria o bien, por una readaptación de la legislación vigente en la que estos principios activos pudieran ser incluidos en las condiciones en que actualmente están formulados.

---

## **CONCLUSIONES**

---





1. El 51,22 % de los principios activos incluidos en las listas positivas para EFP no forman parte de ninguna Especialidad Farmacéutica de este tipo. Sólo el 5,51 % de los principios activos incluidos en este estudio da lugar al 66,52 % del total de EFP que se han analizado.

De las listas positivas aparecidas en los últimos cinco años aun 30 indicaciones autorizadas (56,60 %) no cuentan con EFP registradas.

El arsenal terapéutico del que puede disponer el farmacéutico en la Consulta o Indicación Farmacéutica es más reducido del que la legislación vigente permite existiendo trastornos menores para cuyo tratamiento no se dispone de EFP.

2. Las actividades farmacológicas para las que se autorizan los principios activos que componen las EFP resultan en muchos casos ambiguas o demasiado imprecisas.
3. La descripción de las Indicaciones Autorizadas es actualmente arbitraria e incompleta.

4. El 62,77 % de las EFP comercializadas en la actualidad en España cuentan con solo un principio activo en su composición. La tendencia hacia registro de nuevas EFP monocomponentes ha aumentado en el último periodo entre 2000 y 2004.
5. Existen actualmente 108 (11,26 %) Especialidades Farmacéuticas Publicitarias adscritas a Grupos y Subgrupos Terapéuticos que figuran en el Anexo de la Orden que regula los medicamentos que precisan receta médica.
6. Un 8,13 % (78) de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias que existen en la actualidad no cumplen la legislación vigente. El 5,00 % (48) porque contienen principios activos que no están autorizados para la EFP de la que forman parte. El 1,77 % (17) porque contienen principios activos no autorizados para EFP. El 0,63 % (6) son EFP en las que los principios activos aparecen en una concentración mayor a la permitida. En el 0,21 % (2) las EFP son de una forma farmacéutica no reconocida. Y el 0,52 % (5) contienen principios activos anteriormente excluidos de las listas positivas.

## ***RECOMENDACIONES***



1. Sería conveniente una actualización de las listas positivas de principios activos para EFP acorde con lo previsto en la Ley del Medicamento.
2. El sistema de clasificación de estos principios activos por actividades farmacológicas debiera sustituirse por otro basado en la clasificación ATC donde cada uno de ellos quedara asociado inequívocamente a su indicación terapéutica.
3. Sería deseable que la legislación contemple para todos los principios activos un margen definido de concentración, fijando siempre la dosis máxima, el rango de edad de destino, formas farmacéuticas y las particularidades concretas para su correcto uso.
4. Parece conveniente revisar y actualizar la Orden de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta médica, en razón a una mayor coherencia con la legislación que atañe a las especialidades publicitarias.
5. La existencia de EFP que no observan la legislación vigente sugiere la exclusión de las mismas de su condición de especialidades publicitarias o la readaptación de la legislación actual para que modifiquen su condición actual.



## **BIBLIOGRAFÍA**

---

<sup>1</sup> Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. N° 306, de 22 de diciembre de 1990. 38.228 – 38.246.

<sup>2</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 311, de 28 de noviembre de 2001: 67-128.

<sup>3</sup> Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 136, de 30 de abril de 2004: 34-57.

<sup>4</sup> Reglamento (CEE) N° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 214, de 24 de agosto de 1993: 1-21.

<sup>5</sup> Reglamento (CE) N° 1662/95 de la Comisión, de 7 de julio de 1995, por el que se establece determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 158, de 8 de julio de 1995: 4-5.

<sup>6</sup> Reglamento (CE) N° 649/98 de la Comisión, de 23 de marzo de 1998, por el que se modifica el anexo del Reglamento N° 2309/93 del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 88, de 24 de marzo de 1998: 7.

<sup>7</sup> Reglamento (CE) N° 1084/03 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos



---

veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 159, de 27 de junio de 2003: 1-23.

<sup>8</sup> Reglamento (CE) N° 1085/03 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) N° 2309/93 del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 159, de 27 de junio de 2003: 24-45.

<sup>9</sup> Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. B.O.E. N° 157, de 2 de julio: 20.161 – 20.185.

<sup>10</sup> Esteve Sala, E. La autorización de medicamentos en España. Farmacología y farmacoterapia: nuevas perspectivas (VIII). Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Acción Médica, Madrid (2000): 375-387.

<sup>11</sup> Reglamento (CEE) N° 2309/93 del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 214, de 24 de agosto de 1993: 1 - 21.

<sup>12</sup> Reglamento (CE) N° 726/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 136, de 31 de marzo de 2004: 1-33.

---

<sup>13</sup> Figuerola I, Salgado I. La farmacia y el arte del cartel. *Offarm*. Vol. 16. Nº 6. Especial Mayo 1997: 92-97.

<sup>14</sup> Puerto Sarmiento, F. J. El medicamento en el escaparate. La publicidad farmacéutica en España. Una aproximación histórico-literaria (Primera parte). Fundación Uriach 1838. Ediciones Mayo S. A. Barcelona, 2004.

<sup>15</sup> Ricarte Bescós, J. M. et al. Aspirina ® 100 años de publicidad: 1899-1999. Química Farmacéutica Bayer, S. A. Barcelona, 2000.

<sup>16</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. Nº 102 de 29, de abril de 1986: 15.207 – 15.224

<sup>17</sup> Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad. B.O.E. Nº 274, de 15 de noviembre de 1988: 32.464 – 32.467.

<sup>18</sup> Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas Nº L 113 de 30 de abril de 1992: 13-21.

<sup>19</sup> Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. B.O.E. Nº 180 de 29 de julio de 2004: 24.404 – 24.410.

<sup>20</sup> Vidal Casero, M. C. El desarrollo legislativo de las especialidades farmacéuticas publicitarias en España. *El Farmacéutico*. Vol. Extra Abril 2002: 60-70.

<sup>21</sup> Decreto 849/1970, de 21 de marzo por el que se establecen las normas sobre registro, comercialización y publicidad de Especialidades Farmacéuticas. B.O.E. Nº 82 de 6 de abril de 1970: 5.370 – 5.371.

---

<sup>22</sup> Orden de 27 de mayo de 1970 por la que se modifican la composición y funciones de la Junta de Valoraciones y Asesora de Márgenes de Farmacia. B.O.E. N° 140 de 12 de junio de 1970: 9.198 – 9.199.

<sup>23</sup> Orden de 5 de septiembre de 1980 sobre composición y funciones de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas. B.O.E. N° 227 de 20 de septiembre de 1980: 21.030.

<sup>24</sup> Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre registro de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. B.O.E. N° 282 de 25 de noviembre de 1981: 27.655.

<sup>25</sup> Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. B.O.E. N° 42 de 18 de febrero de 1993: 5.242 -5.246.

<sup>26</sup> Orden de 17 de septiembre de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/81 sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias. B.O.E. N° 233 de 29 de septiembre de 1982: 26.683 – 26.686.

<sup>27</sup> Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Circular 27/87 de 28 de octubre de 1987.

<sup>28</sup> Orden de 10 de octubre de 1989 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 273 de 14 de noviembre de 1989: 35.512 – 35.513.

<sup>29</sup> Orden de 28 de abril de 1992 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 111 de 8 de mayo de 1992: 15.653 – 15.654.

---

<sup>30</sup> Orden de 17 de enero de 1994 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 30 de 4 de febrero de 1994: 3.670 – 3.672.

<sup>31</sup> Orden de 27 de febrero de 1995 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 101 de 28 de abril de 1995. 12.589 – 12.591.

<sup>32</sup> Orden de 25 de julio de 1996 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 187 de 3 de agosto de 1996: 23.978 – 23.979.

<sup>33</sup> Orden de 26 de marzo de 1998 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 84 de 8 de abril de 1998: 11.916 – 11.917.

<sup>34</sup> Orden de 27 de julio de 1999 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 158 de 4 de agosto de 1999: 28.964 – 28.965.

<sup>35</sup> Orden de 28 de septiembre de 2000 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 245 de 12 de octubre de 2000: 35.030 – 35.031.

<sup>36</sup> Orden de 5 de junio de 2002 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 139 de 11 de junio de 2002: 20879-20880.

---

<sup>37</sup> Orden de 30 de julio de 2004, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. B.O.E. N° 200 de 19 de agosto de 2004: 29348-29349.

<sup>38</sup> Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP). Memoria 2001.

<sup>39</sup> Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP). Memoria 2002

<sup>40</sup> Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP). Memoria 2003.

<sup>41</sup> Anónimo. Evolución de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en 2004. Farmacéuticos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. N° 297. Marzo 2005.

<sup>42</sup> Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. B.O.E. N° 53 de 2 de marzo de 1990: 6086 – 6091.

<sup>43</sup> Real Decreto Ley 5/2000, de 23 de junio, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público de racionalización del uso de medicamentos. B.O.E. N° 151 de 24 de junio de 2000: 22.438 – 22.440.

<sup>44</sup> Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. B.O.E. N° 315, de 31 de diciembre de 2004: 42819 - 42822.

<sup>45</sup> Sastre Gervás, I., Figueiras Guzmán, A. Estrategias de contención del gasto farmacéutico (I). Nivel de Actuación: pacientes. Pharmaceutical care España. Vol. 1 N° 3. Mayo-Junio 1999: 173 – 178.

---

<sup>46</sup> Almirall Bolívar, M. Las especialidades farmacéuticas genéricas: medicamentos bioequivalentes e intercambiables. Atención Primaria 1998. N° 21 (7): 477-480.

<sup>47</sup> Vidal Casero, M. C. Los medicamentos genéricos y los precios de referencia en España. Sus ventajas e inconvenientes. Pharmaceutical care España. Vol. 4 – N° 1. Enero-Febrero 2002: 5-15.

<sup>48</sup> Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, sobre sistema de precios de referencia con financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad. B.O.E. N° 154, de 29 de junio de 1999: 24521 – 24523.

<sup>49</sup> Real Decreto-Ley de 31 de julio de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. N°: 195 de 16 de agosto de 1999: 30337-30338.

<sup>50</sup> Alfonso Galán, T. El rol del farmacéutico en automedicación. Uso de medicamentos: análisis desde la experiencia en España. Pharmaceutical Care España. Vol. 1. N° 2. Marzo-Abril, 1999: 157-164.

<sup>51</sup> Nicolás Ortiz, C. Las EFPs, un campo para la actuación profesional del farmacéutico. Aula de la farmacia. Vol. 1. Num. 3. Marzo 2004: 60-64.

<sup>52</sup> García Gutiérrez, R. Las EFP: los verdaderos medicamentos del farmacéutico. Aula de la farmacia. Vol. 1. Num. 1. Enero 2004: 66-69.

<sup>53</sup> Arbona Maylín, J. Publicidad y comunicación comercial. Condicionantes de la conducta humana. Farmacia Profesional, 1999. Vol. 13. N° 11: 30-36.

<sup>54</sup> Carmona H. A. Estrategia para la venta. Variedad de recursos. Farmacia profesional, 1998. Vol. 12. N° 10: 36-39.

---

<sup>55</sup> Vidal Casero, M. C. La información y publicidad del medicamento. *Offarm*, 1995. vol. 14 N° 3: 51-53.

<sup>56</sup> Blanco Núñez, F. Gil Caro, P. Protocolo de actuación farmacéutica en Gripe y Resfriado. <http://correofarmaceutico.com/documentos/protocologripe100105.pdef>

<sup>57</sup> Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2002.

<sup>58</sup> Machuca, M., Oñate M. B., Romero Barba, L., Gutiérrez-Aranda, L. Machuca, M. P. Seguimiento Farmacoterapéutico 2003; 1(3):141-146.

<sup>59</sup> Machuca M, Oñate B, Machuca MP, Gastelurrutia P, Gutiérrez-Aranda L, López-Fernández E, Romero-Barba L.. La indicación farmacéutica disminuye las visitas al médico y resuelve las demandas de los pacientes. *Seguimiento Farmacoterapéutico*, 2003; 1(3): 110-114.

<sup>60</sup> Bergmann, J-F. Self-medication:from European regulatory directives to therapeutic strategy. *Fundamental & Clinical Pharmacology*. Jun, 17 (2003): 275-280.

<sup>61</sup> *Arzneimittelgesetz (AMG)*. Ley del Medicamento alemana.

<sup>62</sup> Ley de 25 de marzo de 1964 sobre los Medicamentos. *Moniteur Belge*, de 17 de abril de 1964.

<sup>63</sup> Ley de 20 de octubre de 1998. *Moniteur Belge*, de 11 de noviembre de 1998.

<sup>64</sup> Real Decreto de 31 de diciembre de 1992. *Moniteur Belge* de 27 de enero de 1993.

<sup>65</sup> Medicines Act. N° 308, de 6 de mayo de 1997.

---

<sup>66</sup> Decreto 94-1030 de 2 de diciembre de 1994, relativo a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la República Francesa, de 3 de diciembre de 1994.

<sup>67</sup> Ley 94-93 de 18 de enero de 1994, relativa a la Sanidad Pública y la protección social. Diario Oficial de la República Francesa, de 19 de enero de 1994.

<sup>68</sup> Decreto 96-531 de 14 de junio de 1996. Diario Oficial de la República Francesa de 16 de junio de 1996.

<sup>69</sup> Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 113 de 30/04/1992: 5 – 7.*

<sup>70</sup> Decreto legislativo 539/1992, de 30 de diciembre de 1992. Gazzetta Ufficiale de 11 de enero de 1993.

<sup>71</sup> Anónimo. OTC en la Unión Europea. Regulación de los medicamentos. <http://www.elglobal.net/documentacionpdf/libro001/libro001cap04.pdf>

<sup>72</sup> Circular N° 13 de 16 de octubre de 1997 del Ministerio de Sanidad. Gazzetta Ufficiale de 18 de noviembre de 1997.

<sup>73</sup> Decreto legislativo N° 541/1992 de 30 de diciembre de 1992. Gazzetta Ufficiale de 11 de enero de 1993.

<sup>74</sup> Agencia Inglesa del Medicamento (MHRA). <http://www.mhra.gov.uk/>.

<sup>75</sup> Monteagudo Arrazola I. Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: Consulte a su... ¿farmacéutico? Farmacia Profesional. Vol. 15-4: 93-96.



---

<sup>76</sup> Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Uso pediátrico del ácido acetilsalicílico/salicilatos y síndrome de Reye (Recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano). Nota informativa nº 2002/06 de 14 de mayo de 2003.

<sup>77</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Informe Técnico nº 37. Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

<sup>78</sup> Orden de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta. B.O.E. Nº 275, de 16 de noviembre de 1985: 36214 – 36216.

<sup>79</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2004: 201 – 234.

<sup>80</sup> Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. B.O.E. Nº 264, de 4 de noviembre de 2003: 38970 – 39019.

<sup>81</sup> Association of the European Self-Medication Industry (AESGP). The economic and public health care of self-medication. <http://aesgp.be/ephv/2004study.pdf>

<sup>82</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Panorama Actual del Medicamento. Madrid. Diciembre, 2004: 1053.

<sup>83</sup> Carranza Caricol, F. Disponibilidad y coexistencia de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias con otras especialidades de igual composición. Pharmaceutical Care España. Vol. 8 Nº 2. Marzo-Abril 2006.

<sup>84</sup> Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. B.O.E. Nº 264 de 4 de noviembre de 2003: 38.970 – 39.019.

---

<sup>85</sup> Sweetman S. C. Martindale: Guía completa de consulta farmacoterapéutica. Pharma Editores S. L. Barcelona, 2003.