

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

Faculdade de Ciências Farmacêuticas

Campus de Araraquara

A propaganda de medicamentos: Qualidade, diferença entre os países e recomendações para o uso racional. Uma revisão bibliográfica.

Natália Corveloni Monteiro

Araraquara,SP - 2012

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

Faculdade de Ciências Farmacêuticas

Campus de Araraquara

A propaganda de medicamentos: Qualidade, diferença entre os países e recomendações para o uso racional. Uma revisão

bibliográfica.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, para obtenção do grau de Farmacêutico-Bioquímico.

Acadêmica: Natália Corveloni Monteiro

Orientadora: Prof. Dra. Patrícia de Carvalho Mastroianni

Araraquara, SP - 2012

Dedicatória

Aos meus pais que sempre me apoiaram e que sempre foram a orientação da minha vida.

Ao meu namorado por toda a paciência e por ser meu melhor amigo em todas as situações.

A Deus por iluminar meu caminho e me dar força para nunca desistir dos meus sonhos.

A minha orientadora que me auxiliou na realização desse trabalho, sempre demonstrando muita competência e exemplo de profissional farmacêutica.

Agradecimentos

As Fadas verdes por estarem presentes durante toda a minha faculdade dividindo momentos de alegria e tristeza, tornando esses anos especiais e inesquecíveis.

A Turma 78 (Miyakuda, Jajá, Kerow, Ligia, Maíra, Bruna, Nai, Natinha, Amandinha, Fer, Gêmea, Gazela, entre outros) por terem feito parte desses anos marcantes em minha vida e por termos compartilhado da agonia de QF, fisio à alegria das cervejadas, churras.

A minha família (Meus pais, meu irmão, Danilo) por terem depositado toda a confiança em mim e por serem minha base e orientação em minhas decisões.

A minha orientadora por me incentivar e me orientar não somente na execução deste projeto e sim em outros aspectos pessoais e de formação.

E a Deus, por ser meu tudo.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	11
2. Objetivos.....	23
3. Metodologia	25
4. Resultados.....	29
5. Discussão	37
6. Conclusão.....	45
7. Referências Bibliográficas	48

RESUMO

MONTEIRO, N. C; MASTROIANNI, P. C **A propaganda de medicamentos: Qualidade, diferença entre os países e recomendações para o uso racional. Uma revisão bibliográfica.**2012.Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Campus de Araraquara, 2012.

Muitos fatores são responsáveis pelo consumo excessivo de medicamentos e pelo descumprimento a Política Nacional de Medicamentos, mas um que se mostra muito significativo nesse cenário é a promoção de medicamentos. Dessa forma o presente estudo propôs caracterizar a qualidade das promoções publicitárias de medicamentos. Realizou-se uma revisão bibliográfica sistemática, em que foi realizada uma coleta de dados, no período de agosto a setembro de 2012, nas bases Lilacs, e Pubmed/Bireme, disponíveis no portal: <http://www.bireme.br>. Os descritores escolhidos utilizados foram "controle da publicidade de produtos" OR "publicidade de medicamentos" OR "propaganda" AND "Legislação de Medicamentos". Foram identificados 11 artigos que contemplavam os critérios de inclusão. Analisou-se as informações relacionadas à qualidade (informações mais frequentes, informações menos frequentes, princípios éticos de fidedignidade e veracidade da informação), irregularidades e as estratégias para melhoria das propagandas de medicamentos. Os estudos mostraram que as maiores deficiências na propaganda de medicamentos dizem respeito às informações sobre contra indicações, cuidados, advertências e reações adversas, agrupados como precauções gerais, e às referências bibliográficas, infringindo a legislação em diversos aspectos. Além disso, observou-se que o problema da qualidade da informação em propagandas de medicamentos é verificado em muitos países, mas principalmente em países em desenvolvimento. Assim torna-se necessário maior rigor da legislação na fiscalização dessas propagandas de medicamentos e maior atenção dos profissionais da saúde quanto a essa prática, tendo maior visão crítica sobre os materiais distribuídos à classe médica.

LISTA DE ILUSTRAÇÃO

Figura 1. Fluxograma que representa a busca e seleção dos artigos através das bases de dados Lilacs, e Pubmed/Bireme no período de agosto a setembro de 2012 (n=11)	31
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Análise do conteúdo dos estudos selecionados, segundo as informações mais ou menos frequentes, veracidade e fidedignidade, irregularidades (erros e proibições) e propostas /estratégias para melhoria das propagandas de medicamentos; nas bases de dados Pubmed, Lilacs, no período de agosto a setembro de 2012, (n=11).....32

Tabela 2. Análise das diferenças entre as informações quanto a frequência, fidedignidade, veracidade e irregularidades das informações das propagandas de medicamentos presentes em estudos de diferentes países selecionados nas bases de dados Pubmed, Lilacs, no período de agosto a setembro de 2012, (n=11).....36

1. Introdução

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), parte integrante da Política Nacional de Saúde aprovada pela Comissão Inter gestores e pelo Conselho Nacional de Saúde por meio da Portaria n.º 3.916 de 30 de outubro de 1998, tem como objetivo garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção de seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. (BRASIL, 2001).

No que se refere à promoção do uso racional de medicamentos, considera-se como o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. (BRASIL, 2001).

Apesar de todos os esforços para promoção, observa-se que os dados de intoxicação ou uso incorreto de medicamentos não são satisfatórios, segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas (SINITOX) no ano de 2009 o Brasil teve 101.086 casos de intoxicação, sendo que desses, 26.753 foram medicamentosos, o que corresponde a 26,46% dos casos totais. Ao desconsiderar os casos de homicídio, percebe-se que 15.908 pessoas sofreram intoxicação medicamentosa, principalmente devido ao uso inadequado do medicamento, tais como erro de administração, automedicação, prescrição médica inadequada. Dentre o número total de casos de intoxicação, 71 resultaram em casos de óbitos. (MS/FIOCRUZ/SINITOX, 2009).

Muitos fatores são responsáveis pelo consumo excessivo de medicamentos e pelo descumprimento a Política Nacional de Medicamentos, mas um que se mostra muito significativo neste cenário é a promoção de medicamentos.

A expansão do mercado impulsionou o surgimento de diferentes estratégias de publicidades, com o intuito de modificar hábitos e criar desejos e necessidades dos consumidores, modificando a lógica do mercado: hoje, os artifícios de marketing são responsáveis também pela própria criação da demanda e a indústria farmacêutica não está alheia a essa realidade. (ANVISA, 2010)

Sob a égide da economia de mercado, a informação disponível sobre os medicamentos, destinada ou não aos prescritores, é produzida e disseminada, em grande medida, pelos próprios fabricantes. Confirmando a importância que é outorgada à publicidade, os produtores gastam nessa atividade entre 15% e 25% do seu faturamento global. (BARROS, 1995, 1996).

Um dos principais parâmetros internacionais para se formatar um modelo regulatório para o setor da publicidade de medicamentos são os *Crítérios Éticos para a Promoção de Medicamentos*, aprovados pela Organização Mundial de Saúde, em sua 41ª Assembleia Mundial, que foi realizada em Genebra em 1988. Esses critérios passaram a ser recomendados a todos os Estados-membros da OMS, oferecendo uma base indicativa do comportamento adequado na promoção de medicamentos que seja compatível com a busca da verdade e da justiça. Os critérios devem contribuir a decidir se as práticas publicitárias relacionadas com os medicamentos são compatíveis com as normas éticas aceitáveis. (OMS, 1988)

Este documento teve como objetivo regulamentar as publicações sobre medicamentos para profissionais médicos e para o público, assim como a distribuição de amostras grátis, a farmacovigilância, a divulgação de informações, o conteúdo de bulas e de rótulos, e a conduta de propagandistas (OMS, 1988).

De acordo com o documento, toda a propaganda que contenha afirmações referentes a medicamentos deverá ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa,

equilibrada, atualizada e suscetível de comprovação. Não deve conter declarações que induzam a uma interpretação equivocada ou que não possa ser comprovada, ou ainda omitir informações que possam induzir à utilização de medicamentos para indicações não justificadas (OMS, 1988).

Segundo a OMS, a publicidade dirigida a médicos e profissionais da saúde deve ser inteiramente compatível com os dados científicos aprovados para o medicamento e deve conter as seguintes informações: o (os) nome(s) do (dos) princípios ativos, utilizando a denominação comum internacional (DCI), o nome genérico aprovado do medicamento; o nome comercial; nome de todos os excipientes, inclusive os que provocam problemas conhecidos; usos terapêuticos aprovados; forma farmacêutica e dose; reações adversas ao medicamento (RAM); precauções, contra indicações e advertências; principais interações, o nome e o endereço do fabricante ou distribuidor e referências adequadas. (OMS, 1988)

A primeira regulamentação sanitária que aborda a questão da comercialização dos produtos farmacêuticos no Brasil é o Decreto nº 20.377, de 08/09/1931, posteriormente revogado pela Lei nº 5.991, de 17/12/1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências (BRASIL, 1973).

Na década de 1970, acompanhando as discussões mundiais sobre a necessidade de uma legislação mais rigorosa para o setor de medicamentos, é publicada a Lei nº 6.360, de 06/09/1976, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/1977, “que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes outros” (BRASIL, 1976; 1977). A questão da publicidade de medicamentos é abordada no Título X, artigos 57 a 59 , da Lei nº 6360/1976

(BRASIL, 1976) e no Título X, artigo 118, item II e III do Decreto nº 79.094 (BRASIL, 1977; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

O Art. 57 estabelece:

Art. 57 - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei (BRASIL, 1976).

O Art. 118 estabelece:

Item II - “que o texto, figura, imagem, ou projeções não insinuem interpretações falsas, erro ou confusão quanto a composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas na ocasião do registro”

Item III - “que sejam declaradas obrigatoriamente as contra indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto”. (BRASIL, 1977).

No caput do Art. 58 da Lei nº 6.360/1976 ficou estabelecido que a propaganda somente poderia ser promovida após a autorização do Ministério da Saúde. Contudo, no Decreto nº 79.094, de 05/01/1977, artigo 118, §2º, a exigência de autorização prévia foi suprimida em parte, determinando que, apenas no caso de infração, a empresa ficaria sujeita ao regime de prévia autorização previsto no Art. 58 da Lei nº 6.360. Vale ressaltar que esse artigo 118, § 2º já foi revogado pelo Decreto 2.018, de 01/10/1996. Além disso, nos parágrafos 1º e 2º do Art. 58 da Lei 6.360/1976 foi estabelecido que a propaganda de produtos de venda sob prescrição seria restrita a

médicos, dentistas e farmacêuticos, e que normas específicas para os produtos de venda livre seriam dispostas em regulamento (BRASIL, 1976, 1977).

Em 1988 a Constituição Federal definiu:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§3º - Compete à lei federal

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios

IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família. (BRASIL, 1988).

Com as disposições constitucionais de 1988, prevendo a liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independente de censura ou licença, a autorização prévia antes prevista na Lei 6.360/1976 e

suprimida em parte pelo Decreto 79.094/1977 foi derogada. Ainda, a lei prevista na Constituição originária, com a Lei 9.294/1996, estabeleceu disposições sobre a propaganda de medicamentos, para que as indústrias farmacêuticas, munidas de um instrumento legal, se orientassem na elaboração das peças publicitárias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Conforme previsto na Constituição, em 1996 foi promulgada a Lei nº 9.294, de 15/07/1996, regulamentada pelo Decreto nº 2.018, de 01/10/1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do Art. 220 da Constituição (BRASIL, 1996a, 1996b). Consta no art. 5º, § 2º da Lei 6.360/76 que:

Art. 5 - “A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter informações que não sejam passíveis de comprovações científicas, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-los”.

Além disso, o Decreto 2.018/96 (Brasil, 1996), que regulamenta a Lei 9.294/96 (Brasil, 1996), em seu capítulo IV, diz:

Art. 10. “A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde”.

Art. 11. “A propaganda dos medicamentos e drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião dentista, somente poderá

ser feita junto a esses profissionais através de publicações”
(MASTROIANNI, 2008).

Até o final da década de 1990, o Brasil, apesar da existência de legislação pertinente, não possuía a regulamentação necessária para subsidiar a fiscalização das propagandas de medicamentos por parte do órgão de vigilância sanitária, conforme previsto em lei. Assim, em 1999, a regulamentação de propaganda, prevista na Lei nº 6.360/1976, foi submetida a Consulta Pública nº 5, objetivando sua construção democrática (BRASIL, 1976). Esta discussão resultou na RDC 102/ANVISA de 30/11/2000, republicada em 1º de junho de 2001, que aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importado (BRASIL, 2000; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005)

A RDC nº 102/00 veda as propagandas de medicamentos que:

- a) Contenham apresentações de tabelas ou outras ilustrações comparando dados que não estejam baseados em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas (art. 4, item II; art. 14);
- b) Provoquem temor, angústia e/ou sugerem que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento (art. 4, item IV);
- c) Contenham mensagens tais como “aprovado”, “recomendada por especialistas”, “demonstrado em ensaios clínicos”, “inócuos”, “seguro”, “produto natural”,

ou que mascarem as indicações reais do medicamento (art. 4, itens VI, VIII e X);

d) Atribuem propriedades curativas quando o mesmo é indicado para tratamento sintomático e/ou para o controle de doenças crônicas (art. 4 item IX);

e) Sejam veiculadas ao público leigo, a proprietários de farmácia que não sejam farmacêuticos ou a balconistas. No caso de propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, exceto quando dirigidas aos profissionais prescritores e dispensadores (art. 5 a; art. 13).

Quando o(s) princípio(s) ativo(s) do medicamento for de uma substância(s) de controle especial deve se respeitar as limitações e as advertências previstas pela legislação sanitária específica, que no caso dos psicoativos é a portaria SVS/MS n° 344 de 12 de maio de 1998 (art. 12, item II; art. 16) (BRASIL, 1998).

Segundo a RDC 102/00 (BRASIL, 2000), as informações imprescindíveis para a promoção de medicamentos de venda sob prescrição são: o nome comercial (quando for o caso), o nome genérico, a indicação, a posologia, as contra indicações, as reações adversas ao medicamento, as interações com outras substâncias, as precauções e as advertências, devendo as mesmas ser compatíveis com o registro junto à ANVISA (art. 5, b; art. 12 item I). Ainda, em seu art. 15 afirma que *as citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção, devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa* (BRASIL, 2000).

Esta Resolução teve o § único do artigo 8º, alterado pela RDC 133/ANVISA, de 12/07/2001 e, posteriormente, o próprio artigo 8º foi revogado pela RDC 199, de 17/08/2004, que trata da informação de preços dos medicamentos aos cidadãos (BRASIL, 2001, 2004,).

Em 2002, a Resolução RDC 83 foi publicada e proibiu a veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico e utilizam expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelham aos sintomas da dengue. Dispôs também que ficam excluídas dessa proibição as propagandas/publicidades/ promoções que incluam mensagem ressaltando que o medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue (BRASIL, 2005).

Estudos desenvolvidos por Nascimento e Soares demonstram existir uma significativa fragilidade no modelo de regulação da propaganda de medicamentos no Brasil. Ao analisar cem peças publicitárias de medicamentos e comparar o conteúdo desses anúncios (imagens, texto e indicações terapêuticas de cada produto) com as disposições exigidas pela legislação que regula a prática da propaganda farmacêutica - a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 102/2000 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Nascimento conclui que todas as cem peças infringem pelo menos um artigo da norma, sendo que a média por peça ultrapassa quatro infrações. (NASCIMENTO, 2005)

Após analisar 6.002 peças publicitárias, a própria ANVISA afirma que “mais de 90% das peças publicitárias de medicamentos apresentam informações irregulares, o que contribui para a desinformação de profissionais e consumidores” (ANVISA, 2007).

Estudos que avaliaram a qualidade de medicamentos (CHIRAC et al, 1993; PIZZOL et al, 1998; VLASSOV et al, 2001; BARROS et al, 2002; MASTROIANNI et al, 2005; WZOREK et al, 2007) verificaram que as propagandas de medicamentos infringiam em muitos quesitos a legislação. Desses estudos, surgiu a necessidade de uma legislação atualizada sobre propaganda de medicamentos.

Em 17 de dezembro de 2008, foi publicada a RDC nº96 que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

Ao comparar a RDC nº 96 com sua versão anterior, a RDC 102/00 não se observam grandes mudanças. A tabela abaixo demonstra uma comparação entre as legislações.

Assunto	RDC 102/2000	RDC 96/2008
Mensagem de alerta ao consumidor	Toda propaganda deve conter a frase: "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS , O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".	Inclui advertências relativas aos princípios ativos. A frase de alerta da RDC 102 permanece como requisito básico e obrigatório.
Presença de celebridades	Não há menção.	Restringe a participação de pessoas famosas, estabelecendo que não podem dizer frases imperativas, como: "experimente", "tome" ou "comprove".
<i>Merchandising</i> (ou publicidade subjetiva, difundida de modo indireto)	Sujeita às mesmas restrições de qualquer forma de propaganda.	Fica proibido qualquer tipo de divulgação que seja feita de modo não declaradamente publicitário.
Expressões categóricas	Restringe o uso de expressões (como "seguro", "eficaz", "totalmente natural") que sugerem ausência de efeitos colaterais, estando sujeito a sanções punitivas.	Proíbe o uso dessas expressões, exceto nos casos em que sejam complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação.
Brindes e amostras grátis	Autoriza a distribuição de amostras grátis, desde que não exceda 50% do conteúdo	Proíbe a distribuição de brindes, seja destinado ao profissional de saúde ou ao público em

	da embalagem original.	geral; veda a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.
--	------------------------	--

Tabela 1. Comparativo entre as RDCs 102/00 e 96/08 (ARAÚJO, 2012).

Conforme já demonstrado por vários autores, a propaganda consegue alterar o padrão da prescrição dos médicos, sendo considerada, ainda, uma das principais fontes de sua atualização terapêutica. Os prescritores “confrontam se, constantemente, em sua prática de trabalho, com incertezas sobre o diagnóstico, sobre os possíveis prognósticos de um quadro diagnosticado, bem como sobre os benefícios e os riscos de sua intervenção em cada paciente ou grupo de pacientes” (TEMPORÃO, 1986). Por outro lado,

“as práticas de *marketing* dos medicamentos foram se diversificando no decorrer dos anos. Atualmente, há uma variedade de formas promocionais. As mais simples são a distribuição de brindes, amostras grátis e veiculação de vários tipos de informação, como panfletos, guias de produtos, propagandas em revistas médicas e em meios de comunicação de massa, como televisão, rádios e *outdoors*. Entre as mais complexas estão o financiamento da educação médica continuada, de pesquisas para desenvolvimento de protocolos de uso para fármacos de interesse e a promoção de eventos ditos científicos financiados pela indústria farmacêutica” (TEMPORÃO, 1986).

2. Objetivos

Objetivo geral

Caracterizar a qualidade das promoções publicitárias de medicamentos.

Objetivos específicos

1. Identificar estudos que avaliaram as propagandas de medicamentos;
2. Conhecer a qualidade das informações contidas nas propagandas de medicamentos;
3. Comparar a qualidade das informações nos diferentes países;
4. Identificar as estratégias propostas para a promoção de informações éticas, fidedignas e verdadeiras descritas pelos autores;

3. Metodologia

Trata-se de uma revisão bibliográfica sistemática onde identificou se estudos relacionados com avaliação de propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição e isentos de prescrição (MIP), bem como descreveu os aspectos desta prática na promoção do uso racional de medicamentos.

De acordo com Linde e Willich (2003), uma revisão bibliográfica sistemática é uma fonte de pesquisa que utiliza como fonte de dados a literatura sobre determinado tema. Esse tipo de investigação disponibiliza um resumo das evidências relacionadas a uma estratégia de intervenção específica, mediante a aplicação de métodos explícitos e sistematizados de busca, apreciação crítica e síntese da informação selecionada.

Para a execução do estudo, foi realizada uma coleta de dados, no período de agosto a setembro de 2012, nas bases Lilacs, e Pubmed/Bireme, disponíveis no portal: <http://www.bireme.br>, coletando publicações até 2011. Os descritores escolhidos a serem utilizados foram "controle da publicidade de produtos" OR "publicidade de medicamentos" OR "propaganda" AND "Legislação de Medicamentos".

Além da coleta de dados através da busca em bases de dados acima citadas, foi realizada a busca manual das referências bibliográficas de artigos previamente selecionados.

Para análise dos artigos identificados nas bases de dados, foram utilizados os seguintes critérios de inclusão: artigos com idioma em inglês, espanhol e português; artigos originais, artigos que avaliaram a propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição e isentos de prescrição (MIP), artigos que avaliaram a adequação das propagandas a legislação vigente e/ ou a relação da propaganda de medicamentos com a promoção do uso racional de medicamentos.

Foram excluídos da amostra, os artigos em outros idiomas e publicações de cartas, revisões, editoriais e notícias; estudos de promoções de medicamentos em rádio, Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF), estudos clínicos, de farmacovigilância, artigos inacessíveis.

Após a coleta de dados teve a pré-análise que é a fase de organização, a qual se inicia, geralmente com os primeiros contatos com os documentos; a que se chama “leitura flutuante”.

A leitura flutuante é o primeiro contato do analista com o material em estudo, que visa obter “impressões e orientações” a respeito dos referidos documentos (BARDIN, 1977). Foi analisado se os artigos contemplam os critérios de inclusão e/ou de exclusão e a análise do título e do resumo dos mesmos. Em seguida procedeu-se a análise de conteúdo propriamente dita.

A análise de conteúdo é definida como sendo uma técnica de tratamento de dados de pesquisa voltada para a descrição objetiva, sistemática e quantitativa do conteúdo de “comunicações” (textos, entrevistas, entre outros) (BARDIN, 1977). Busca a interpretação de materiais de caráter qualitativo (MINAYO, 1988) e é compreendida em três fases: pré-análise, extrapolação do material; e tratamento dos dados, interferência e interpretação. (BARDIN, 1977)

Com a seleção dos artigos, foi realizada a tabulação de dados, por meio do software *Microsoft Office Excel 2007*, com os itens: referência do estudo (autores; ano), local do estudo (país), informações mais e menos frequentes, veracidade e fidedignidade das informações, irregularidades presentes (erros e informações proibidas) e estratégias para a melhoria da qualidade das informações.

Num outro arquivo do software *Microsoft Office Excel 2007*, foram tabuladas as diferenças das qualidades das informações das propagandas de medicamentos nos diversos países.

4. Resultados

Foram identificados 507 artigos a partir dos descritores definidos, sendo que, por meio da técnica da leitura flutuante selecionaram-se 26 por contemplarem os critérios de inclusão. Foram excluídos 481 artigos pelos seguintes motivos: o título e o resumo do artigo não estavam de acordo com os critérios pré-definidos (251), eram inacessíveis (50) ou eram editoriais, revisões, cartas ou notícias (180) (Figura 1).

Após a leitura flutuante foi realizada a leitura criteriosa do texto, onde quinze artigos foram excluídos porque se tratavam de artigos que analisavam outros materiais promocionais (estudos clínicos, DEF, rádio) (3), artigo sobre o projeto monitoração (2), análise linguística das mensagens presentes nas propagandas (2), abordavam a influência da propaganda na prescrição médica, em estudantes de medicina e em idosos (5), análise comportamental das pessoas frente a propaganda (1) ou artigos sobre visita médica (2) (Figura 1).

Portanto, para a realização deste trabalho foram selecionados 11 artigos para conhecer a qualidade das promoções publicitárias de medicamentos (Tabela 1 e 2).

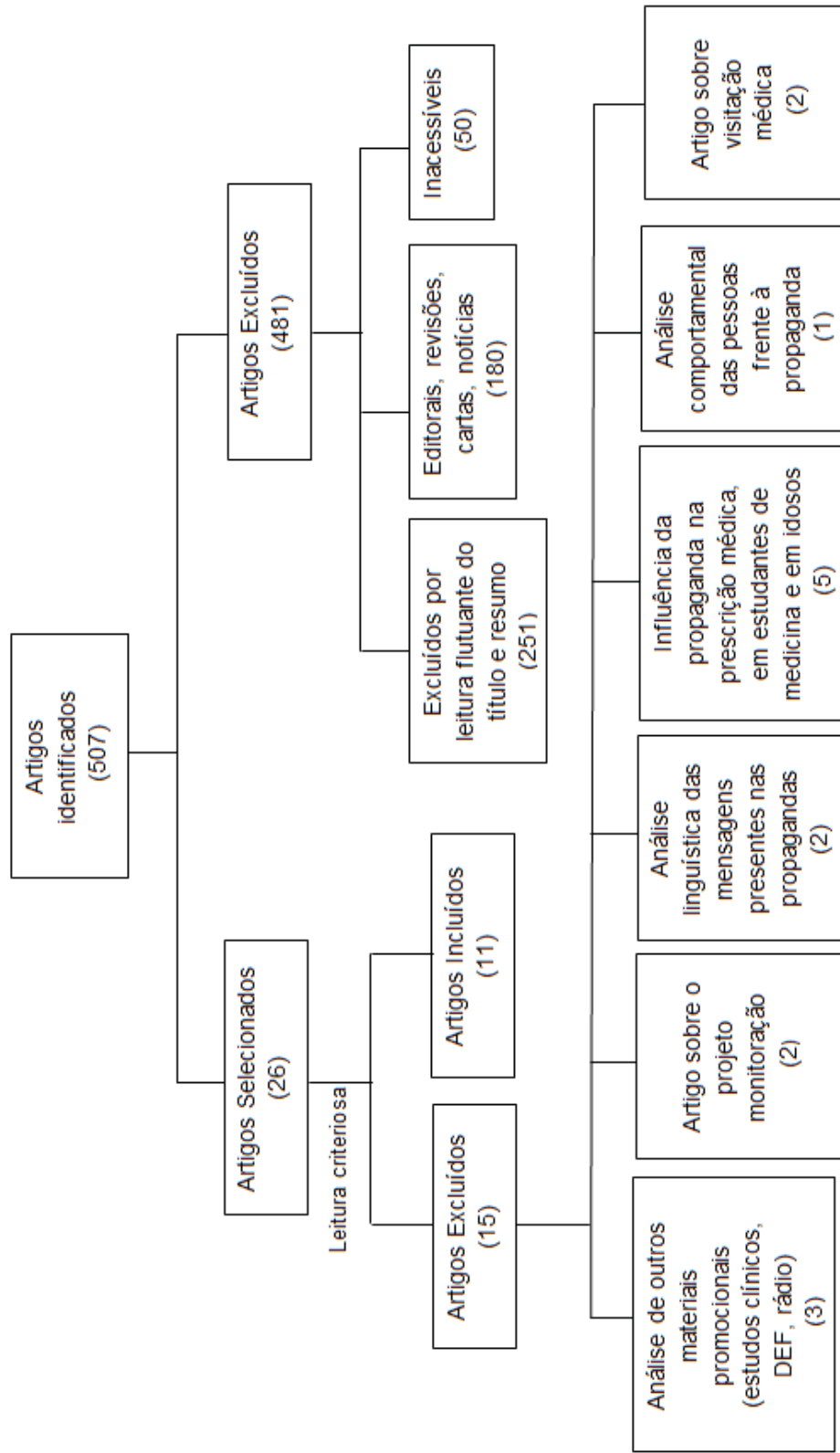


Figura 1. Fluxograma que representa a busca e seleção dos artigos nas bases de dados Lilacs, e Pubmed/Bireme no período de agosto a setembro de 2012 (n=11).

Tabela 1. Análise do conteúdo dos estudos selecionados, segundo as informações mais e menos frequentes, veracidade e fidedignidade, irregularidades (erros e proibições) e propostas e/ou estratégias para melhoria das propagandas de medicamentos; nas bases de dados Pubmed, Lilacs, no período de agosto a setembro de 2012, (n=11).

Artigo, ano	País	Critérios analisados			Estratégias para melhoria das propagandas de medicamentos
		Qualidade	Princípios éticos de fidedignidade e veracidade da informação	Irregularidades	
		Informações mais frequentes	Informações menos frequentes		
PIZZOL et al, 1998	Brasil	Eficácia; Comodidade posológica; Rapidez de ação e alta tolerabilidade; recursos gráficos, superlativos e frases de impacto	Contra indicações; Advertências; Reações adversas; Referências bibliográficas	Ausência da comprovação de fidedignidade e veracidade (uso de imagens, ausência de comprovação das informações divulgadas)	Nenhuma das propagandas cumpre integralmente as exigências do Decreto 793/1993 no que diz respeito ao tamanho das letras, tipo de impressão, fundo gráfico e posição da denominação genérica do produto. Estabelecer mecanismos efetivos de acompanhamento e avaliação das propagandas de medicamentos; Maior rigor do cumprimento da legislação; Maior envolvimento de entidades de profissionais da saúde e de organizações de consumidores
GALATO et al, 2011	Brasil	N/A	Indicação terapêutica; Reações adversas; Contra indicações	Anúncios com informações incorretas também foram frequentes, com número de registro e informações de rodapé trocadas.	Ausência do número de registro no Ministério da Saúde entre os que apresentavam a maioria não conferia com o número Divulgação de medicamentos tarjados ao público em geral Os resultados mostram a necessidade de um controle mais eficaz das informações veiculadas em folhetos publicitários de farmácias e drogarias.
MATROIANNI et al, 2008	Brasil	N/A	N/A	Existência de referências bibliográficas que não conferiam ou conferiam parcialmente com as informações citadas nos anúncios.	Necessidade de alterações na legislação sanitária vigente referente à regulamentação das propagandas de medicamentos, proibindo a citação de material sem caráter científico, tais como revistas de preço de medicamentos; Disponibilização dos artigos originais na íntegra nas home pages dos laboratórios farmacêuticos; Apenas citações de estudos cujas metodologia empregada seja de um grau de evidência recomendável para tomada de decisão terapêutica.

N/A: Não apresentada

Artigo, ano	País	Critérios analisados			Estratégias para melhoria das propagandas de medicamentos	
		Qualidade	Princípios éticos de fidedignidade e veracidade da informação	Irregularidades		
		Informações mais frequentes	Informações menos frequentes			
BARROS, JOANY, 2002	Brasil	Nome genérico; Fabricante/importador; Apresentação farmacéutica	Reações adversas; Contra indicações; Interações medicamentosas	N/A	Nenhum dos anúncios continha todas as informações necessárias de acordo com os critérios sugeridos pela OMS	Necessidade da existência de informação com características técnicas e científicas independentes do financiamento dos laboratórios farmacêuticos; Implementação da legislação vigente.
VACCA et al., 2011	Argentina, Colômbia, Equador, Nicarágua e Peru	Indicações não autorizadas pela autoridade sanitária	Segurança; Reações adversas; Contra indicações; Precauções/ advertências	N/A	Não existe diferença no conteúdo da propaganda de medicamentos sem prescrição e com prescrição	Mais estudos relacionados com o assunto; Revisão prévia e posterior a publicação da propaganda; Maior fiscalização.
CHIRAC et al., 1993	Países da África Francófona (Oeste Africano e do Magrebe)	Indicações; Nome genérico; Dosagem	Efeitos colaterais; Contra indicações	N/A	Mais da metade dos anúncios analisados diferia da informação legal francesa em pelo menos um aspecto.	N/A

N/A: Não apresentada

Artigo, ano	País	Critérios analisados			Estratégias para melhoria das propagandas de medicamentos	
		Qualidade	Irregularidades			
		Informações mais frequentes	Informações menos frequentes	Princípios éticos de fidedignidade e veracidade da informação		
MASTROIANNI et al, 2005	Brasil, Estados Unidos e Reino Unido	Nome genérico; Laboratório; Indicações	Referências bibliográficas; Reações adversas; Precauções; Contra indicações	N/A	Disparidades da informação na propaganda para o mesmo medicamento em diferentes países	N/A
OSHIKOYA et al, 2009	Nigéria Países do oeste, leste e sul africano	Nome de marca; Nome genérico; Indicação	Interações medicamentosas; Duração do tratamento; Efeitos adversos	N/A	Nenhum dos anúncios analisados contemplou todos os critérios da OMS e obedeceram totalmente as recomendações da NAFDAC para promoção de medicamentos	Formação de uma comissão internacional, semelhante a Comitê Internacional de Editores de revistas médicas para definir o padrão a ser seguido para propagandas de medicamentos em revistas biomédicas
VLASSOV et al., 2001	Rússia	Indicação; Nome genérico	Referências bibliográficas; Interações medicamentosas; Contra indicações; Segurança	N/A	Não cumprimento dos requisitos mínimos do código IFPMA (Federação Internacional de Associação dos Fabricantes Farmacêuticos)	Necessidade de um controle efetivo universal sobre a promoção

N/A: Não apresentada

Artigo, ano	País	Critérios analisados				
		Qualidade	Princípios éticos de fidedignidade e veracidade da informação	Irregularidades	Estratégias para melhoria das propagandas de medicamentos	
		Informações mais frequentes	Informações menos frequentes			
WZOREK et al., 2007	Brasil	N/A	Precauções; Contra-indicações; Dosagem; Indicações	N/A	Anúncios de produtos não registrados na ANVISA	Intensificar a vigilância e punir infrator, bem como promover a saúde através de campanhas de educação, destinadas a profissionais de saúde e público em geral
KORENSTEIN, 2011	Estados Unidos	Manchetes	Referências Bibliográficas; Segurança	N/A	Quase a metade dos anúncios não cumpriram pelo menos um conteúdo das diretrizes de regulação da FDA	Atualização dos regulamentos da FDA, com maior ênfase na apresentação transparente de segurança básica e informações eficazes

N/A: Não apresentada

Tabela 2. Análise das diferenças entre as informações quanto a frequência, fidedignidade, veracidade e irregularidades das informações das propagandas de medicamentos presentes em estudos de diferentes países selecionados nas bases de dados Pubmed, Lilacs, no período de agosto a setembro de 2012 (n=11).

País	Informações inadequadas	Ausência de informações	Referências
Argentina			
Colômbia			
Nicarágua	Presença de indicações não autorizadas pela autoridade sanitária	Ausência de informações sobre segurança (reações adversas, contra indicações, precauções, advertências)	VACCA, C. et al , 2011
Equador			
Peru			
Países africanos (Nigéria, países do oeste, leste e sul africano, países da África Francófona)	Informações imprecisas sobre a indicação de efeitos colaterais, ou contra-indicação. Nenhum dos anúncios analisados contemplou todos os critérios da OMS e obedeceram totalmente as recomendações da NAFDAC para promoção de medicamentos	Ausência do nome genérico do produto ou do endereço da empresa, ou a lista de indicação mencionando a dosagem, efeitos colaterais e contra-indicações Dosagem, modo de ação, farmacocinética, efeitos adversos, duração do tratamento e interações medicamentosas	CHIRAC et al. , 1993 OSHIKOYA et al, 2009
Estados Unidos	Enfase de informações sobre as indicações, com algumas informações sobre contra-indicações, reações adversas e avisos Quase a metade dos anúncios não cumpriram pelo menos um conteúdo das diretrizes de regulação da FDA	Referência bibliográfica, posologia e apresentação Referências Bibliográficas; Segurança	MASTROIANNI et al, 2005 KORENSTEIN, 2011
Reino Unido	N/A	Referência bibliográfica	MASTROIANNI et al, 2005
Rússia	N/A	Referências bibliográficas; Interações medicamentosas; Contra indicações; Segurança	VLASSOV et al., 2001
Brasil	Omissão de informações; Não cumprimento das leis regulamentares e critérios da OMS; Anúncios de produtos não registrados na Anvisa	Informações relacionadas a segurança (reações adversas, contra indicações, precauções); Ausência de referências bibliográficas	PIZZOL et al, 1998 GALATO et al, 2011 MATROIANNI et al, 2008 BARROS, JOANY , 2002 MASTROIANNI et al, 2005 WZOREK et al., 2007

N/A: Não apresentada

5. Discussão

Os estudos que tem avaliado a qualidade e a frequência das informações das propagandas de medicamentos tem observado que as maiores deficiências na propaganda de medicamentos dizem respeito às informações técnicas de contra indicações, cuidados, advertências e reações adversas, agrupados como precauções gerais, e às referências bibliográficas (CHIRAC et al, 1993; PIZZOL et al, 1998; VLASSOV et al, 2001; BARROS, JOANY, 2002; MASTROIANNI et al, 2005; WZOREK et al, 2007; MATROIANNI et al, 2008; OSHIKOYA et al, 2009; GALATO et al, 2011; KORENSTEIN et al, 2011; VACCA et al, 2011;).

A maioria das propagandas analisadas não mencionaram a contraindicação principal, e uma de cada quatro minimizaram o risco principal ou indicaram ausência de efeitos colaterais (WZOREK et al, 2007). De modo geral, as informações que restringem o uso como eventos adversos, contraindicação, precauções e advertências, quando presentes, o tamanho das letras era muito pequeno (fonte Times New Roman, tamanho cinco ou menor, programa Word for Windows, versão 6.0), assim como o espaçamento entre frases, dificultando sua leitura (PIZZOL et al, 1998).

Já as informações mais frequentes contidas nas propagandas são “o mais prescrito”, “eficaz”, “comodidade posológica”, “rapidez de ação”, “alta tolerabilidade” entre outras, que favorecem o uso são muito mais frequentes, e as letras são maiores e com maior destaque, por exemplo, com o nome comercial em que é apresentado com muito mais destaque que o nome genérico. As letras do nome comercial são, em geral, coloridas e ‘cheias’, ao passo que as letras do nome genérico são pretas e finas (PIZZOL et al, 1998; MASTROIANNI et al, 2003).

No entanto, essas informações mais frequentes, nem sempre são acompanhadas de uma referência bibliográfica que comprove a veracidade da informação. Além

disso, utiliza-se de recursos gráficos, superlativos e frases de impacto, sem haver fidedignidade com estudos, quando referendados. Observa-se um desequilíbrio das informações, apresentando muito mais vantagens que desvantagens (PIZZOL et al, 1998; MASTROIANNI et al, 2008).

Os estudos quando apresentam referências, essas estão presentes em menos da metade das propagandas analisadas (KORENSTEIN et al, 2011), porém em estudos mais recentes, praticamente todas continham uma referência (MASTROIANNI et al, 2008).

Porém, nem sempre a informação vinculada é fidedigna ao estudo referendado, onde a não conferência ou a conferência parcial é devido a informações não encontradas ou contraditórias, tais como, estudo de outro fármaco, pacientes em condições específicas não contempladas, ausência de diferenças significativas, extrapolação de indicações ou patologias e conclusões diferentes das informações afirmadas nas peças publicitárias (PIZZOL et al, 1998; MEJIA, 2001; MASTROIANNI et al, 2008).

Explica-se esse fenômeno porque a indústria farmacêutica tende a utilizar-se de referências bibliográficas como estratégias de marketing nos materiais promocionais (VILLANUEVA et al, 2003). Apesar das referências estarem frequentemente presentes nas propagandas, nem sempre elas são estudos de alto nível de evidência para tomada de decisão (nível A ou B para medicina baseada em evidência), uma de cada três referências citadas, são estudos de revisões para confirmarem a eficácia e a segurança do medicamento (MASTROIANNI et al, 2008).

Quanto às irregularidades, as mais comuns são não cumprimento quanto à adequação do tamanho das letras, tipo de impressão, fundo gráfico, posição da denominação genérica do produto, omissão de informações ou informações

enganosas que podem induzir ao erro, ausências das informações necessárias de acordo com os critérios sugeridos pela OMS, não cumprimento das diretrizes de regulamentação (PIZZOL et al, 1998; VLASSOV et al., 2001; BARROS, JOANY, 2002; WZOREK et al., 2007; MATROIANNI et al, 2008; OSHIKOYA et al, 2009; GALATO et al, 2011; KORENSTEIN et al, 2011; VACCA et al, 2011). Além da ausência das informações relacionadas a qualidade dos medicamentos, existe, infrações maiores quanto a legislação, onde em um estudo 50% dos anúncios não apresentavam o número de registro no ministério da saúde e, entre aqueles que o apresentavam, em 77,9% o número não conferia com o apresentado no site da ANVISA e parcela importante dos anúncios referia-se a medicamentos tarjados sem controle especial e que estavam sendo divulgados ao público e segundo a legislação, é proibida a propaganda de medicamentos tarjados ao público (GALATO et al, 2011). Observa-se que as irregularidades se relacionam com valorização do medicamento e descontrole da ação da propaganda, onde a propaganda atinge diversos públicos, não existindo diferenças entre medicamentos isentos de prescrição e com prescrição.

Ao comparar as diferenças na qualidade da informação vinculada nas propagandas de diversos países, observa-se que o problema da qualidade da informação em propagandas de medicamentos é observado em muitos países (SILVERMAN, 1977; SILVERMAN et al, 1982; SILVERMAN et al, 1986; LEE et al, 1991;).

MASTROIANNI et al (2005) quando compararam as informações contidas nas propagandas de medicamentos psicoativos publicados em periódicos psiquiátricos no Brasil, Estados Unidos e Reino Unido, verificam-se que nas propagandas brasileiras foram enfatizadas informações relacionadas as indicações clínicas, apresentação, posologia e nome do laboratório, com o texto em tamanho maior do

que nas informações sobre contra indicações, reações adversas, interações medicamentosas, precauções e advertências, a mesma característica foi observada nos demais estudos, em que as informações relacionadas as precauções e referências bibliográficas eram as menos frequentes, além disso, as informações inadequadas foram: omissão de informações, não cumprimento das leis regulamentares e critérios da OMS e anúncios de produtos não registrados na ANVISA (PIZZOL et al, 1998; BARROS, JOANY, 2002; WZOREK et al., 2007; MATROIANNI et al, 2008; GALATO et al, 2011).

Enquanto, nas propagandas nos Estados Unidos enfatizaram informações sobre as indicações, com algumas informações sobre contra indicações, reações adversas e avisos. Além disso em outro estudo quase a metade dos anúncios não cumpriam pelo menos um conteúdo das diretrizes de regulamentação da FDA (KORENSTEIN et al, 2011).

Nos anúncios britânicos, todas as informações estavam impressas em mesmo tamanho, com exceção das indicações, que tiveram a mesma ênfase que a marca do produto, mas não apresentaram a existência de informações inadequadas.

Em países da América Latina, Argentina, Colômbia, Equador, Nicarágua e Peru, a promoção de medicamentos de venda com prescrição não é restringida, não existindo diferença nos conteúdos das peças promocionais de medicamentos de venda livre e com prescrição médica e incluem abundantes informações sobre as indicações do medicamento, em contraste com a escassa ou inexistente informação relacionada com a sua segurança. (VACCA et al, 2011).

Em países africanos a situação se torna mais complicada, foram avaliadas as propagandas de medicamentos em países da África Francófona (Oeste Africano e do Magrebe) relacionadas com os requisitos legais franceses, pois o endereço das

empresas em 93,5% dos anúncios era na França. Verificou-se que 70,9% dos anúncios diferiam das informações legais francesas em pelo menos um aspecto e 59,6% dos anúncios continham informações imprecisas sobre a indicação de efeitos colaterais, ou contra indicação (CHIRAC et al, 1993). Em outro estudo realizado na Nigéria e em países do oeste, leste e sul-africano, nenhum dos anúncios cumpriu todos os critérios da OMS. Quando os anúncios nas revistas médicas West African Journal of Medicine (WAJM), East African Medical Journal (EAMJ), South African Medical Journal (SAMJ), Nigerian Medical Practitioner (NMP), Nigerian Quarterly Journal of Hospital Medicine (NQJHM) and Nigerian Postgraduate Medical Journal (NPMJ) foram analisados, verificou-se que, com exceção de marca e nome genérico, indicações clínicas, formas de dosagem disponíveis e os nomes dos fabricantes ou endereços, as outras informações sobre o medicamento foram fornecidas em menos de 50% dos anúncios (OSHIKOYA et al, 2009).

Dessa forma, a partir das análises realizadas, a quantidade de propagandas de medicamentos inadequadas é provável que seja maior nos países em desenvolvimento, onde a política de propaganda de medicamentos é mais fraca e faltam estruturas adequadas para o controle dessas propagandas (OSHIKOYA et al, 2009).

Os estudos sugerem que as estratégias para um efetivo acompanhamento e avaliação das propagandas de medicamentos seriam a implementação e maior rigor do cumprimento da legislação vigente mundialmente; necessidade da existência de informação com características técnicas e científicas independentes do financiamento dos laboratórios farmacêuticos; citação apenas de estudos cuja metodologia empregada seja de um grau de evidência recomendável para tomada de decisão terapêutica e proibição da citação de material sem caráter científico, tais

como revistas de preço de medicamentos; maior envolvimento de entidades de profissionais da saúde e de organizações de consumidores; revisão prévia e posterior a publicação da propaganda; atualização dos regulamentos da FDA (PIZZOL et al, 1998; VLASSOV et al, 2001; BARROS, JOANY, 2002; WZOREK et al, 2007; MATROIANNI et al, 2008; OSHIKOYA et al, 2009; GALATO et al, 2011; KORENSTEIN et al, 2011; VACCA et al, 2011).

Assim é necessário tanto intensificar a vigilância e punir infratores, bem como promover a saúde (WZOREK et al, 2007). Além disso, os profissionais da saúde precisam estar mais atentos e desenvolver habilidades e senso crítico sobre os materiais promocionais que recebem. Provavelmente os profissionais não têm o hábito de avaliar criteriosamente os materiais recebidos, ficando desta forma mais susceptíveis a influência das práticas promocionais (NORRIS et al, 2005).

Dessa forma, é urgente a necessidade de que autoridades sanitárias e da área da educação, somadas a iniciativas das associações profissionais, criem instrumentos de atualização e divulgação no campo da farmacoterapia que guardem independência do financiamento dos produtores e propiciem informação com características técnicas e científicas. Cabe, ainda, à autoridade sanitária implementar a legislação já existente que pode minimizar os malefícios das estratégias promocionais das empresas farmacêuticas dirigidas seja aos profissionais de saúde, seja ao grande público (BARROS,JOANY, 2002).

Além disso, é necessário que a legislação vigente (RDC n°96), seja atualizada, uma vez que a fiscalização é realizada somente após a veiculação da propaganda, quando a população já foi submetida a risco sanitário. Assim, a ação reguladora desconsidera a importância da prevenção, as multas arrecadadas têm valor irrisório frente ao total de gastos com propaganda realizada pelo setor regulado,

o que transforma a ação punitiva em mera formalidade e não existem mecanismos que impeçam que mesmo os valores irrisórios cobrados nas multas aplicadas pela agência sejam transferidos pelo setor regulado para o preço dos medicamentos, sendo pagos pelo consumidor (NASCIMENTO, SAYD, 2005).

Em relação as diretrizes da FDA, embora detalhadas, não têm como prioridade a exigência nos anúncios da presença das informações mais úteis para uma prescrição segura. Por exemplo, a FDA não permite o uso de informações falsas ou apenas informações de eficácia e segurança, mas faz pouco para que os anúncios possuam informações úteis e precisas. As diretrizes atuais da FDA são subjetivas e difíceis para serem impostas e não enfatizam a clareza e a inclusão de informações básicas relevantes para a prescrição. Assim seria necessária a atualização dos regulamentos da FDA tornando-se mais clara e objetiva. (KORENSTEIN et al, 2011)

6. Conclusão

Os 11 estudos analisados demonstram que muitas informações essenciais para uma prescrição e ou uso seguro do medicamento são as menos frequentes, tais como: reações adversas, contra indicações, precauções, segurança e dados com referências bibliográficas que comprovem a veracidade e fidedignidade dos resultados apresentados na propaganda de medicamentos. Já as informações mais frequentes são as indicações e benefícios dos medicamentos, que recebem maior destaque.

Observou que são poucos os estudos que conferem a fidedignidade e a veracidade das informações vinculadas na propaganda, verificando se as informações divulgadas nas peças publicitárias são respaldadas por referências bibliográficas. No entanto, os poucos estudos conduzidos com este propósito tem demonstrado que quando existente, a referência bibliográfica não confere ou confere parcialmente com o divulgado pela propaganda e em muitos casos não é proveniente de material com caráter científico.

Ao comparar as diferenças entre as propagandas de medicamentos de 10 países, observou-se que no Brasil e demais países latinos (Argentina, Colômbia, Equador, Nicarágua e Peru) as informações menos frequentes são informações relacionadas com a segurança do medicamento. Os Estados Unidos assim como o Reino Unido demonstraram ausência de referências bibliográficas, mas o Reino Unido dentre os países foi o que possui menos infrações a legislação vigente. Já os países africanos foram os países com maior descumprimento à legislação vigente e aos critérios da OMS.

Conclui-se que a diferença para a qualidade das propagandas de medicamentos pode se dar em diferentes países, mas em países em desenvolvimento a situação

está mais crítica e com maior incidência de não cumprimento às legislações vigentes, onde a informação dada depende do país em que o medicamento é comercializado.

Os autores sugerem a necessidade de maior rigor da legislação na fiscalização dessas propagandas de medicamentos, estabelecimento de mecanismos efetivos de acompanhamento, avaliação das propagandas de medicamentos antes de sua veiculação e retratação por parte da indústria farmacêutica na mesma proporção em que foi divulgada a propaganda errônea. Além disso, maior atenção dos profissionais da saúde quanto a essa prática, tendo maior visão crítica sobre os materiais distribuídos á classe médica.

7. Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA O Diálogo entre a Saúde e o Direito: A Propaganda de Medicamentos, 2010

BARDIN L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70; 1977

BARROS, J. A. C. A Propaganda de Medicamentos– Atentado à Saúde? . São Paulo: Hucitec, 1995.

BARROS, J. A. C.. A multiplicação de especialidades no mercado farmacêutico. Instrumento a serviço da saúde? . **Revista Saúde em Debate**, v. 51, p. 59-63, 1996.

BARROS, J. A. C.; JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição?. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, n. 4, p. 891-898, 2002

BRASIL. Congresso. Senado. **Relatório Final da CPI de Medicamentos**. Brasília: Senado Federal, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Política Nacional de medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. (Série C. Projetos, programas e Relatórios, 25);

CHIRAC, P. et al. Drug marketing in French-speaking African countries. **Soc. Si. Med.**, v. 36, n. 12, p. 1541-1543, 1993.

GALATO, D.; PEREIRA, G. B.; VALGAS, C. Análise de informes publicitários distribuídos em farmácias e drogarias. **Revista Saúde Pública**, v. 45, n. 1, p. 212-215, 2011.

KORENSTEIN, D. et al. Adherence of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals to FDA Guidelines and Content for Safe Prescribing. **Plops ONE**, v. 6, n. 8, 2011.

LEE P.R. et al. Drug promotion and labeling in developing countries: an update. **J Clan Epidemiology**, v.44, n.2, p.49-55, 1991.

LINDE, K.; WILLICH, S. N. How objective are systematic reviews? Differences between reviews on complementary medicine. **J R Soc Med**, v. 96, p. 17-22, 2003.

MATROIANNI, P. C.; GALDURÓZ, J. C. F.; CARLINI, E. A. Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brazil. **Rev Bras Psiquiatr**, v. 25, n. 3, p. 146-155, 2003.

MATROIANNI, P. C.; GALDURÓZ, J. C. F.; CARLINI, E. A. Psychoactive drug advertising: a comparison of technical information from three countries: Brazil, United States and United Kingdom. **São Paulo Med J**, v. 123, n. 5, p. 209-214, 2005.

MATROIANNI, P. C.; NOTO, A. R.; GALDURÓZ, J. C. F. Propagandas de medicamentos psicoativos: análise das informações científicas. **Revista Saúde Pública**, v. 42, n. 3, p. 529-535, 2008.

MEJIA, R.; AVALOS, A. Material informativo entregado por los agentes de propaganda medica. **Medicina (BAires)**, v.61, n.3, p.315-318, 2001.

MINAYO M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa**. 2ª ed. São Paulo; Hucitec/ABRASCO; 1998.

MS/FIOCRUZ/SINITOX **SINITOX - Sistema Nacional de Informações Toxicológicas**. Disponível em: http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home. Acesso em: 11 jul. 2012.

NASCIMENTO, A. C.; SAYD, J. D. “Ao Persistirem os Sintomas, o Médico Deverá Ser Consultado”. Isto é Regulação?. **Rev. Saúde Coletiva**, v. 15, n. 2, p. 305-328, 2005.

NORRIS P. et al. Drug Promotion. What we know, what we have yet to learn. **Ginebra; World Health Organization**; 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Critérios éticos para la promoción de medicamentos. **Genebra: Organização Mundial da Saúde**, 1988.

OSHIKOYA, K. A.; SENBANJO, I. O.; SOIPE, A. Adequacy of pharmacological information provided in pharmaceutical drug advertisements in African medical journals. **Pharmacy Practice**, v. 7, n. 2, p. 100-107, 2009.

PIZZOL, F. D.; SILVA, T.; SCHENKEL, E. P. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, v. 14, n. 1, p. 85-91, 1998.

SILVERMAN, M. The epidemiology of drug promotion. **Int J Health Serv**, v.7, n.2, p.157-166, 1977.

SILVERMAN, M.; LEE P. R.; LYDECKER M. Drug promotion: the Third World revisited. **Int J Health Serv**, v.16, n.4, p.659-667, 1986.

SILVERMAN, M.; LEE P. R.; LYDECKER M. The drugging of the Third World. **Int J Health Serv**, v.12, n.4, p.585-596, 1982.

TEMPORÃO, J. G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

VACCA, C. et al. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. **Rev Panam Salud Publica**, v. 29, n. 2, p. 76-83, 2011.

VILLANUEVA, P. et al. Accuracy of pharmaceutical advertisement in medical journals. **Lancet**, v.361, n.9351, p.27-32, 2003.

VLASSOV, V. et al. Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing?. **West J Med**, v. 174, p. 391-394, 2001.

WZOREK, L. F. et al. Analysis of medicine advertisement produced in Brazil. **Pharmacy Practice**, v.5, n.3, p.105-108, 2007.