

PATRICIA DE CARVALHO MASTROIANNI

**ANÁLISE DO CONTEÚDO DAS INFORMAÇÕES
TECNICO-CIENTÍFICAS DAS PROPAGANDAS DE
MEDICAMENTOS PSICOATIVOS**

Tese apresentada à Universidade Federal
de São Paulo - Escola Paulista de
Medicina, para obtenção do Título de
Doutor em Ciências.

São Paulo

2008

Mastroianni, Patrícia de Carvalho

Análise do Conteúdo das informações técnico-científicas das propagandas de medicamentos psicoativos / Patrícia de Carvalho Mastroianni -- São Paulo, 2008.

xi, 62p.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina.
Programa de Pós-Graduação em Psicobiologia.

Título em inglês: Analysis Technical and Scientific Informational Content in Psychoactive Drug Advertising

1. controle de propaganda de produtos . 2. medicamentos psicoativos 3. legislação farmacêutica. 4. bibliografia de medicina .

PATRICIA DE CARVALHO MASTROIANNI

**ANÁLISE DE CONTEÚDO DAS INFORMAÇÕES
TECNICO-CIENTÍFICAS DAS PROPAGANDAS DE
MEDICAMENTOS PSICOATIVOS**

Tese apresentada à Universidade Federal
de São Paulo - Escola Paulista de
Medicina, para obtenção do Título de
Doutor em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. José Carlos F. Galduróz

Co-orientador: Profa. Dra. Ana Regina Noto

São Paulo

2008

Esta tese foi realizada no Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, com o apoio financeiro da Associação Fundo de Incentivo à Psicofarmacologia (AFIP) e do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico (PADC/FCF-UNESP), da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista (UNESP)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PSICOBIOLOGIA

Chefe do Departamento:

Maria Lucia Oliveira de Souza Formigoni

Coordenador do Curso de Pós-Graduação:

Maria Gabriela Menezes de Oliveira

PATRICIA DE CARVALHO MASTROIANNI

**ANÁLISE DO CONTEÚDO DAS INFORMAÇÕES
TECNICO-CIENTÍFICAS DAS PROPAGANDAS DE
MEDICAMENTOS PSICOATIVOS**

Presidente da Banca

Prof. Dr. José Carlos F. Galduróz

BANCA EXAMINADORA

profa. Dra. CHUNG MAN CHIN

profa. Dra. NICOLINA SILVANA ROMANO LIEBER

profa. Dra. TEREZINHA DE JESUS ANDREOLI PINTO

profa. Dra. MARIA LUCIA OLIVEIRA DE SOUZA FORMINGONI

Prof. Dr. JOSÉ CARLOS FERNANDES GALDURÓZ

Caminhos e Encontros

*“De tudo ficam três coisas:
a certeza de que estamos começando,
a certeza de que é preciso continuar
e a certeza de que podemos ser
interrompido antes de terminar.*

*Mas, façamos da interrupção um novo caminho,
da queda, um passo de dança,
do medo, uma escola,
do sonho, uma ponte,
da procura, um encontro.
E assim terá valido a pena”*

Fernando Pessoa

DEDICATÓRIA

Em primeiro lugar, dedico este trabalho aos meus Pais que muito cedo me ensinaram a crescer e a buscar os meus próprios caminhos. À minha Mãe Carmela que, pelos seus bons exemplos, me ensinou os valores morais, a dedicação, o comprometimento e a responsabilidade; e ao meu irmão Fábio que, pela sua presença marcante, sempre participou das minhas conquistas.

Também dedico aos meus queridos amigos e orientadores, José Carlos F. Galduróz e Ana Regina Noto, a quem eu tenho como modelo de conduta científica, humana e didática, sempre se preocupando com a formação dos seus orientandos.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. **José Carlos F. Galduróz**, pela sua amizade, orientação e exemplo de pesquisador. Muito obrigada pelo seu sempre pronto atendimento e pela sua atenção a este trabalho e a todos os outros projetos, e pelo seu incentivo e motivação nas atividades de pesquisa, ensino e extensão.

À Profa. Dra. **Ana Regina Noto**, pelo seu entusiasmo e empenho em relação à minha pesquisa e à minha formação acadêmica, a quem tenho como exemplo desde os primeiros trabalhos que conduzimos juntas.

À minha amiga e irmã **Yone**, que sempre prontamente me socorreu nos momentos mais difíceis, sua presença tornou tudo mais fácil, tranqüilo e fraterno.

À minha **Mãe**, por todo o seu apoio entre as idas e vindas a São Paulo para realização deste trabalho.

Aos sempre amigos **Zila, Claudinha, Murilo, Danilo, Luciana e Emérita**, pelo companheirismo e pela motivação que fizeram deste trabalho uma experiência de grande satisfação.

Aos **Professores do Departamento**, pelos seus ensinamentos durante o curso de pós-graduação, os quais tanto contribuíram para o meu crescimento profissional e pessoal.

Aos meus amigos e ex-alunos da Iniciação Científica, **Amanda, Marcos, Victor, Fenísia, Roberta, Kátia, Amanda, Viviane e Mônica**, hoje farmacêuticos formados, com quem muito aprendi e que acreditaram na professora recém-contratada. Vocês fizeram a diferença!

Aos meus queridos alunos, **Fabiana, Josiane, Júnior e Rosa**, pelo incentivo, paciência e compreensão ao longo de seus projetos.

Aos funcionários do **CEBRID**, pela atenção prestativa e carinhosa ao longo dos anos de Pós-Graduação.

À **Nereide Lourdes Garcia**, pela sua amizade e eficiência sobre os assuntos relacionados ao curso de Pós-Graduação, que ficaram patentes nos seus carinhosos emails.

À **Maria Cristina Jorge**, pela sua competência e os seus prestativos auxílios.

A todos os **meus amigos Anselmo, Cris, Man Chin, Leila, Jeocácia, Raul** que, direta ou indiretamente, participaram de alguma forma deste trabalho. Se eles não estão aqui presentes, de onde estavam me incentivaram e acreditaram em mim.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	vi
AGRADECIMENTOS	v
RESUMO	xi
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Regulamento sobre a propaganda de medicamentos	2
1.1.1. Recomendações da OMS sobre as propagandas de medicamentos	2
1.1.2. Regulamentações das propagandas de medicamentos sob prescrição no Brasil	4
1.1.3. Influência da legislação sobre a propaganda de medicamentos psicoativos, no Brasil	8
1.2. Influência das propagandas de medicamentos sobre a prática médica	10
1.3. Aspectos das propagandas de medicamentos psicoativos	12
1.3.1. Subjetividade e estereótipos nas propagandas de medicamentos	13
1.3.2. Padrão duplo de informação nas propagandas de medicamentos	14
1.3.3. Qualidade do conteúdo técnico-científico das propagandas de medicamentos	17
1.4. OBJETIVOS	20
2. MÉTODO	22
2.1. Tipo de pesquisa: descritiva e documental	23
2.2. Seleção da amostra	24
2.3. Coleta das propagandas de medicamentos psicoativos	25
2.4. Coleta e organização das referências bibliográficas	26
2.5. Roteiro para a análise de conteúdo	26
2.6. Banco de dados e tabulação	28
2.7. Método estatístico	28
2.8. Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa	28

3. RESULTADOS	29
3.1. Acesso às referências bibliográficas	30
3.2. Tipo de estudo das referências bibliográficas	31
3.3. Concordância entre as informações das propagandas e as das suas referências bibliográficas	32
3.4. Figuras humanas nas propagandas de medicamentos psicoativos	37
4. DISCUSSÃO	39
4.1. Acessibilidade das referências bibliográficas das propagandas de medicamentos psicoativos	40
4.2. Concordância entre as propagandas de medicamentos e as suas referências bibliográficas	41
4.3. Figuras humanas nas propagandas de medicamentos psicoativos	44
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
6. REFERÊNCIAS	53

ABSTRACT

APÊNDICE

Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa

ARTIGO 1 - Propaganda de medicamentos psicoativos: análise das informações científicas

ARTIGO 2 - Análise do conteúdo de propagandas de medicamentos psicoativos

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Resumo

Segundo a Organização Mundial da Saúde, as propagandas de medicamentos devem ser fidedignas, exatas, verdadeiras, informativas, equilibradas, atualizadas e passíveis de comprovação. Os textos e as ilustrações das propagandas destinadas aos médicos e aos outros profissionais da saúde devem ser totalmente legíveis e compatíveis com os dados científicos. **Objetivo:** *avaliar* as propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas para os médicos, em relação à concordância das informações contidas nas peças publicitárias com as suas respectivas referências bibliográficas e à acessibilidade às referências citadas, bem como *descrever* as figuras humanas retratadas nas propagandas de medicamentos psicoativos quanto ao gênero, à idade, à etnia e ao contexto social. **Métodos:** Durante o ano de 2005, em Araraquara/SP, foram coletadas as propagandas de 152 medicamentos psicoativos, nas quais foram citadas 304 referências bibliográficas. As referências foram solicitadas aos serviços de atendimento ao cliente dos laboratórios e consultadas nas bibliotecas da rede UNESP (Ibict, Athenas), BIREME (SciELO, PubMed, periódicos catalogados de acesso livre) e os periódicos da CAPES. Por meio da técnica de análise de conteúdo, as afirmações das propagandas foram conferidas com as das referências. As figuras humanas apresentadas em 86 propagandas foram analisadas, usando o teste exato de Fisher para as categorias gênero, idade, etnia e contexto social. **Resultados:** Das referências citadas nas propagandas, 66,7% foram acessíveis. Das 639 afirmações identificadas, foi possível analisar 346 (54%). Verificou-se que 67,7% das afirmações das propagandas conferiam com as suas referências e as demais não conferiam ou conferiam parcialmente. Houve um predomínio de figuras de mulheres (62,8%), sendo estas, em relação aos homens, quatro vezes mais frequentes nas propagandas de antidepressivos e ansiolíticos. A maioria era constituída por jovens adultos (72%), de etnia branca (98,8%). As pessoas estavam em situações de lazer (46,5%), nas suas casas (29%) ou em contato com a natureza (16,2%). **Discussão:** Os achados indicam dificuldades de acesso às referências citadas; as mensagens de eficácia, segurança e custos, entre outras, nem sempre são respaldadas por estudos científicos, evidenciando falta de fidedignidade, exatidão e veracidade. As mensagens transmitidas por meio de figuras humanas sugerem que os medicamentos tratam sintomatologias subjetivas de desconforto do dia-a-dia, muito aquém dos dados científicos, induzindo a um apelo irracional que pode refletir na prescrição medicamentosa. **Conclusão:** São necessárias mudanças nas exigências legais e uma fiscalização efetiva das propagandas de medicamentos.

1. INTRODUÇÃO

1.1. REGULAMENTAÇÃO SOBRE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

A promoção não ética de medicamentos é um problema grave na maior parte do mundo, principalmente nos países em desenvolvimento, podendo gerar o seu uso irracional, promover a superprescrição, a automedicação e o abuso. O objetivo principal das regulamentações das propagandas de medicamentos é assegurar que os médicos, ao se utilizarem das informações contidas nas propagandas, evitem conseqüências negativas para os seus pacientes. (Kessler, Pines, 1990; Hogerzeil, 1995).

1.1.1. Recomendações da OMS sobre Propagandas de Medicamentos

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1988, propôs os “Critérios éticos e científicos para as propagandas de medicamentos”. 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).

O principal objetivo dos critérios éticos para a promoção de medicamentos consiste em apoiar e fomentar a atenção sanitária ao uso racional de medicamentos. Para isso, nas propagandas, qualquer afirmação sobre os medicamentos deve ser: fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada e passível 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).

As propagandas de medicamentos psicoativos devem incluir, no mínimo, as seguintes informações: nome genérico, nome comercial, indicação, dose e apresentação, nome de todos os excipientes, inclusive os que provocam problemas conhecidos, reações adversas ao medicamento (RAM), precauções, contra-indicações, advertências, principais interações, nome e endereço do fabricante ou distribuidor e referências adequadas (OMS, 1988).

Os textos e as ilustrações das propagandas, destinadas aos médicos e aos outros profissionais da saúde, devem ser totalmente legíveis e compatíveis com os dados científicos aprovados no registro do medicamento. Os estudos científicos, tais como os de farmacovigilância, no pós-registro, não devem ser usados indevidamente como uma forma de promoção indireta.

Com este propósito, os Estados Unidos, por intermédio de um Ato do Congresso, (United States, 1986) intitulado “*EXPORT ACT of 1986*” – Ato de Exportação, obrigou as companhias multinacionais americanas, nos anúncios de seus medicamentos publicados em outros países, a mencionar as mesmas informações de indicação e as restrição ao uso, aprovadas pelo Food and Drug Administration (FDA). Até então, os medicamentos não aprovados nos Estados Unidos pelo FDA eram exportados e comercializados em outros países, como, por exemplo, o Brasil (OTA, 1993).

1.1.2. Regulamentações das propagandas de medicamentos sob prescrição no Brasil

A regulamentação para as propagandas de medicamentos iniciou-se com o Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977 (Brasil, 1977), que regulamentou a lei 6.360/76 (Brasil, 1977), que diz no seu título X, art. 118, 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”*, e no item III - *“que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto”*.

Na seqüência, a ABIFARMA (Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas) se antecipou à sua congênere internacional, a *“International Federation Pharmaceutical Manufacturers Association”* (IFPMA) e, em 1978, estabeleceu o *“Código Voluntário de Ética Publicitária”*, com o propósito de orientar a indústria farmacêutica do Brasil em suas *“Boas Práticas de Promoção e Comercialização de Medicamentos”*, no que diz respeito aos medicamentos sujeitos à prescrição médica e cuja divulgação deve ser restrita aos médicos (ABIFARMA, 1978; Barros, 1986). Porém, sabe-se o quanto a auto regulação é falha, pois não há punição aos infratores (Herxheimer, Coller, 1990).

Passados vinte anos da publicação da Lei 6.360/76, foi publicada a Lei 9.294 de 2 de julho de 1996, a que se dispõe sobre as restrições às propagandas de produtos, consta no seu art. 5º, § 2º que *“ 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”.*

A Lei 9.294/96 e o seu Decreto regulamentador 2.018/96 (Brasil, 1996a) só foram normatizados pelo órgão competente quatro anos depois, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que publicou em 30 de novembro de 2000 a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 102, que aprova o regulamento sobre as propagandas apenas para medicamentos nacionais e importados para quaisquer que fossem as formas e os níveis de sua veiculação.

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) Conttenham 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) Atribuam 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 nº 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.

Observa-se que os critérios da OMS (1988) exige os mesmos aspectos da RDC 102/2000, acrescidos da exigência do nome e do endereço do fabricante ou distribuidor. A RDC 102/2000, por sua vez, difere dos critérios da OMS (1988) na exigência sobre a posologia. Mesmo assim, os estudos que avaliaram ou monitoraram as propagandas de medicamentos segundo as recomendações, observaram que as informações são incompletas e as que restringem o uso, tais como as advertências e precauções, são menos freqüentes(Pizzol et al 1998; Barros, Joany, 2002; Luchessi et al, 2005; Mastroianni et al, 2005; Soares 2008).

1.1.3. Influência da legislação sobre propaganda de medicamentos psicoativos no Brasil

Os regulamentos sobre a propaganda de medicamentos visam apoiar e fomentar a melhoria da atenção à saúde e ao uso racional destes.

O estudo de Mastroianni et al (2003) teve como objetivo avaliar a influência de três regulamentos sobre propaganda de medicamentos: o “Export act”, publicado em 1986 nos Estados Unidos; os “Critérios da OMS”, em 1988 e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 102 de 2000 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (Brasil, 2000), sobre as propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas em revistas brasileiras de psiquiatria.

Independentemente do regulamento estudado, as informações que restringem o uso, como reações adversas ao medicamento (RAM), as interações, as contra-indicações, as advertências e as precauções eram menos freqüentes e ilegíveis do que as informações que favorecem o uso, tais como indicação, posologia e apresentação do produto. Além disso, quando presentes, essas informações se localizavam em fundo de difícil visualização e em tamanho de letra muito menor do que a indicação, a apresentação e a posologia. Um ano depois de todos os atos publicados, apenas 38,2% dos anúncios continham todas as informações técnicas imprescindíveis, e 35,3% apresentavam alguma irregularidade. Os autores observaram que, logo após a publicação do ato regulamentador, diminuiu o número de propagandas menos informativas e as irregularidades, o que se explicava pelo fato das propagandas menos informativas terem sido retiradas de circulação. No

entanto, passados alguns meses, elas retornaram para as revistas (Mastroianni et al, 2003).

As irregularidades mais comumente encontradas nas propagandas de medicamentos psicoativos foram:

Indicações subjetivas: “devolve a tranqüilidade e restaura o equilíbrio”; “equilíbrio restabelecido”, “dose única de tranqüilidade”, “devolve a maneira natural de viver”;

Consagrado/ confiável: “você confia, você prescreve”, “confiável para um maior número de pacientes”; “consagrado pelo uso”;

Medicamento padrão ou de referência: “antidepressivo padrão”, “líder mundial no tratamento da insônia”; “ansiolítico de referência da OMS”; “primeira escolha”, “padrão superior de eficácia”;

Aprovados por órgãos competentes: “aprovado pelo FDA e Ministério da Saúde”;

Ausência de interações: “não interage com outras drogas”; “não interage com o álcool”;

O mais prescrito: “o ansiolítico mais prescrito”,

Resposta rápida: “rápido início de ação”; “rapidez com menor sedação”; “alívio imediato”;

Sugestão de amplo espectro: “ansiolítico que atende todas as necessidades”; “grande amplitude de ação”, “solução ampla”; “eficaz em todas as formas de depressão”;

Ação fisiológica: “sono fisiológico na medida certa”; “mais fisiológico dos indutores”;

Certeza da eficácia: “certeza da eficácia”,

Farmacocinética: “*farmacocinética superior para uma vida melhor*”, (Mastroianni et al, 2003).

Após a RDC 102/00, cerca de 60% das propagandas de medicamentos psicoativos apresentaram referências bibliográficas sobre as afirmações feitas, sendo que um terço daquelas era de protocolos e de materiais do próprio laboratório, revistas não indexadas, boletins de sociedades, ou de apresentações em congresso não publicadas. Mastroianni et al (2003) sugeriram a realização de trabalhos futuros para avaliar a qualidade metodológica dos materiais citados nas propagandas de medicamentos, para a confirmação da veracidade, da exatidão e da fidedignidade entre as afirmações da propaganda e a sua respectiva referência, uma vez que qualquer informação na forma de texto, figura ou tabela, deve ser passível de comprovação científica.

Dados publicados demonstraram que o ato regulador em si é insuficiente, pois se faz necessária a monitoração, a orientação, a fiscalização e as penalidades devem ser não apenas em forma de multa, mas também de retratação pública, por meio de uma publicidade corretiva, pelos meios em que foi divulgada a publicidade irregular e explicando o motivo da correção. Acredita-se que a publicidade corretiva é o meio mais efetivo para prevenir as propagandas irregulares (Mastroianni, 2003; Mastroianni, 2008).

1.2. A INFLUÊNCIA DAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS SOBRE A PRÁTICA DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Vários estudos têm demonstrado que as propagandas são empregadas como fonte de informação técnica pelos prescritores, sendo consideradas determinantes para a prescrição (Herxheimer, Collier, 1990; Lexchin, 1993; Güldal, Semin, 2000; Ministério Saúde, 2005; Norris et al, 2005). Silva et al (1999), afirmaram que as propagandas são a principal fonte de informações rápidas para os médicos, pois, em cerca de cinco minutos, eles adquirem informações sobre os medicamentos que prescrevem, o que devido à sua sobrecarga de trabalho de 50 a 60 horas semanais, seria difícil de um outro modo (Saporito, Goldberg, 1982).

No entanto, segundo a opinião dos próprios médicos, os ensaios clínicos e experimentais são mais significativos para influenciar uma prescrição (Avorn et al, 1992). Embora seja possível o dilema ético que vivem os médicos e os farmacêuticos para escolherem um medicamento em função das propagandas (Porier et al, 1981).

A forma mais efetiva de publicidade é a feita pelo propagandista, se utiliza do recurso oral e do escrito, por meio de materiais promocionais (Berings, 1994). Porém, se as indústrias farmacêuticas investem cerca de 60 milhões de dólares por ano em publicidade, é provável que haja um retorno satisfatório (The Lancet, 2000).

Para as indústrias farmacêuticas, a promoção é uma etapa essencial, considerada uma extensão do processo de pesquisa e de desenvolvimento dos novos medicamentos, sendo que para esta atividade são realizados investimentos até duas vezes maiores do que em pesquisa e desenvolvimento (Blumenthal, 1986; Ministério da Saúde, 2005).

Wazana (2000) realizou uma análise sistemática de 29 estudos empíricos sobre a influência das promoções na prática médica feitas pelas indústrias

farmacêuticas. Os principais efeitos negativos observados nestes estudos foram a incapacidade para identificar as afirmações incorretas, as freqüentes sugestões de medicamentos sem vantagens para o tratamento, a prescrição irracional, o aumento das taxas de prescrição e a prescrição de medicamentos mais caros sem vantagens terapêuticas. Portanto, se faz necessário conhecer e avaliar a qualidade e a segurança das mensagens publicitárias das propagandas de medicamentos quanto à sua veracidade, à fidedignidade e à exatidão científica, a fim de se diminuir o impacto e a influência negativa que essas propagandas podem causar sobre a prática dos profissionais da saúde.

1.3. ASPECTOS DAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS PSICOATIVOS

Conhecer e avaliar as propagandas de medicamentos psicoativos é de grande relevância, uma vez que estes são os terceiros mais prescritos (Castelo et al, 1991). Num estudo em hospital de grande porte observou-se que 27% das prescrições de eram de medicamentos psicoativos (Sebastião, 2001), pelo que é essencial que as mensagens publicitárias vinculadas na propaganda estejam baseadas em dados científicos.

1.3.1. Subjetividade e estereótipos nas propagandas de medicamentos psicoativos

Alguns trabalhos, conduzidos na década de 70 e 80, afirmaram que as propagandas de medicamentos psicoativos tendiam a ser menos informativas do que as propagandas sobre outros tipos de medicamentos (Hemminiki, 1973; Carlini, 1981 e 1983; Neill, 1989). Mastroianni et al (2003) afirmaram que, após duas décadas, persistiam indicações inadequadas e subjetivas nas propagandas desta classe de medicamentos.

Vários estudos têm mostrado existirem discrepâncias nas proporções entre as figuras masculinas e femininas que aparecem nas propagandas de medicamentos, principalmente os psicoativos (Prather, Fidell, 1975; King, 1980; Riska, Hagglund, 1991; Sayer, Britt, 1997; Lövdahl, Riska, 2000; Mastroianni et al 2003). As propagandas de medicamentos antidepressivos constroem uma idéia de depressão como sendo uma sintomatologia feminina, sendo o mesmo observado nas propagandas de benzodiazepínicos, medicamentos com propriedades ansiolíticas e hipnóticas. Em contrapartida, as figuras de homens adultos ou idosos geralmente aparecem nas propagandas de medicamentos neurolépticos (Lövdahl et al, 1999).

Lövidahl, Riska (2000), intitularam os anos 70 e 80 como a “era das pílulas de dormir”, em que as figuras humanas, principalmente os homens, eram retratadas com a necessidade de benzodiazepínicos para suportar a pressão externa do trabalho. Já as mulheres apareciam em situações consideradas “subordinadas”, como dormindo ou em atividades nos lares. Em meados dos anos 90, com o lançamento dos novos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação da

serotonina – ISRS), as propagandas de medicamentos constroem a imagem da depressão como um distúrbio mental feminino.

O estereótipo das propagandas de medicamentos leva a um apelo irracional que, conseqüentemente, se reflete na prescrição médica, conduzindo a uma distorção da imagem entre os distúrbios mentais e gênero (Smith,Griffin, 1977), e à “supermedicalização” das doenças mentais (Lövdahl et al, 1999). No entanto, não localizamos trabalhos recentes avaliando possíveis estereótipos dos distúrbios mentais e as características das figuras humanas nas propagandas de medicamentos psicoativos.

1.3.2. Padrão duplo de informação nas propagandas de medicamentos psicoativos

Em 1988, um grupo internacional da Grã Bretanha examinou os anúncios das revistas médicas com maior circulação, em dez países desenvolvidos e oito em desenvolvimento. Dos 5.711 anúncios analisados em 15 diferentes revistas médicas em países europeus e em 1.199 anúncios em oito revistas médicas de países em desenvolvimento, o grupo observou que havia uma notória discrepância quanto aos itens contra-indicação, advertências e efeitos colaterais, pois estas informações estavam presentes em mais de 50% dos anúncios europeus e em menos de 30% dos outros (Herxheimer et al, 1993).

Um outro estudo realizado por um grupo francês, o PIMED (Pour une Information Médicale Étique et le Développement), analisou informações de 141 anúncios promocionais de revistas médicas em dois países da África, cujo idioma é o francês, e

comparou os dados com as informações contidas nas monografias publicadas num compêndio de especialidades farmacêuticas da França. O grupo verificou que 60% dos anúncios continham informações imprecisas sobre as indicações, os efeitos colaterais e as contra indicações que em mais de 25% os efeitos colaterais não foram mencionados e que 20% não continham contra-indicações (Chirac et al, 1993).

Alloza, Lasagna (1983) compararam a uniformidade do conteúdo das informações do compêndio dos EUA (PDR - Physician's Desk Reference) com os da Espanha (VID - Vade-mecum Internacional de Especialidade Farmacêuticas e Biológicas) do México e do Brasil (DEF - Dicionário de Especialidades Farmacêuticas). Entre os 15 produtos comuns aos quatro compêndios, observou-se a omissão da existência de efeitos adversos em 46,7% no DEF - Brasil, 33,3% no VID e 6,6% no DEF – México, além de também haver informação sobre intoxicações em ambos os compêndios. Do ponto de vista quantitativo, os três compêndios juntos continham apenas 70,5% do número de palavras contidas no PDR.

Barros (2000a, 2000b) repetindo parcialmente o trabalho de Alloza, Lasagna, (1983), usando os critérios da OMS, comparou as informações sobre os 50 produtos mais vendidos no Brasil em dois compêndios dos EUA (PDR – Physician's Desk Reference) e USP-DI – Drug Information for the Health Care Professional) com as descritas no compêndio brasileiro (DEF Dicionário de Especialidades Farmacêuticas). O autor constatou, respectivamente, uma ausência de informações de 10,8%, 8,0% e 65,2% às informações que diziam respeito às interações, às contra indicações e ao mecanismo de ação dos medicamentos.

Um estudo, realizado pelo OTA (Office of Technology Assessment), dos EUA, comparou as bulas de medicamentos do Brasil, do Panamá, da Tailândia e dos EUA

dentre as 241 bulas analisadas, 66% tinham falhas nas informações necessárias ao médico para fazer um uso seguro e eficaz do medicamento, demonstrando que confiar apenas nas informações das bulas poderia levar a tratamentos inadequados (OTA, 1993).

Silverman (1977), Silverman et al, (1982,1986) e Lee (1991) relataram a existência de um padrão duplo de informação, ou seja, um mesmo medicamento produzido por uma empresa multinacional, dependendo do país em está sendo comercializado as informações diferem. Nos países em desenvolvimento, estes medicamentos, geralmente, apresentam inúmeras indicações não específicas e irracionais e nem sequer citam a lista de riscos mínimos (precauções e advertências) e reações adversas aos medicamentos; o que já não ocorre nos países desenvolvidos. Dados semelhantes foram observados por Mastroianni et al (2005), ao compararem as propagandas brasileiras de medicamentos psicoativos com as dos mesmos medicamentos, em revistas de psiquiatria inglesas e americanas nos períodos de 1985 a 1989 e de 1999 a 2001. Embora nos últimos anos do estudo as propagandas nacionais tivessem tornado mais informativas pela introdução do sumário da bula em anexo, o que não existia nos anos 80, mesmo assim as propagandas brasileiras continuavam sendo menos informativas do que as inglesas e americanas; além do que só as brasileiras apresentavam irregularidades.

Os autores afirmaram que ainda hoje existe este padrão duplo de informação de um mesmo medicamento psicoativo, comercializado por uma mesma empresa, em que a informação técnica difere, dependendo do país em que está sendo comercializado e promovido. Este fenômeno pode ser explicado não como uma política da indústria farmacêutica multinacional, mas como uma exigência da legislação do país onde o

medicamento é comercializado, e também, pela falta de monitoramento e de fiscalização efetiva por parte do governo nos países em desenvolvimento (Mastroianni et al, 2005).

Mastroianni et al (2005) sugeriram a necessidade da aplicação de uma política de educação sanitária nos cursos de graduação, de atualizações profissionais e de pós-graduação, referente à terapêutica e ao uso racional de medicamentos para os profissionais de saúde, principalmente os prescritores. Só assim todos eles poderiam desenvolver um senso crítico e avaliar a qualidade das informações recebidas por meio das propagandas de medicamentos. Por outro lado, a própria indústria farmacêutica reconheceria a necessidade de extinguir as diferenças que há nas informações divulgadas, e adotariam uma política única, ética e de qualidade para divulgação dos seus medicamentos. Finalmente, em conjunto com estas medidas, teria de haver o monitoramento e a fiscalização efetiva por parte do governo.

1.3.3. Qualidade do conteúdo técnico-científico das propagandas de medicamentos

Na França, o órgão responsável pela regulamentação e fiscalização das propagandas veiculadas aos prescritores afirma que cerca de um por cento destas sofrem infrações, sendo as suas veiculações proibidas por falta de exatidão no resumo das características do produto, pelas apresentações subjetivas e parciais e pelo uso de estudos metodologicamente incorretos (Jaillon, 2000).

Kleinmam, Cohen (1991), afirmaram que as mensagens veiculadas nas propagandas de medicamentos psicoativos, mesmo quando utilizam de uma linguagem científica, tendem a ser de “marketing”, transmitindo uma idéia de autonomia, de satisfação e de plenitude. Os autores observaram que, geralmente, às mensagens de eficácia, de segurança e de tolerabilidade, faltam referências bibliográficas de estudos que as comprovem.

Mastroianni et al (2003), ao analisarem os anúncios de medicamentos psicoativos publicados em revistas de psiquiatria indexadas, em 2001, observaram que menos de 60% dos anúncios publicados apresentavam referências bibliográficas, e um terço era de referências não oficialmente reconhecidas. Estas na sua maioria, eram protocolos do laboratório detentor do produto, apresentações orais ou pôster divulgados em congressos ou material da própria empresa.

Este não é um problema que só ocorre nas propagandas nacionais, Wilkes et al (1992), ao analisarem as propagandas de medicamentos enviadas ao FDA, observaram que metade dos anúncios possuía referências, embora menos da metade estivesse disponível (43%).

Carandag, Moulids (1994), ao analisarem as falhas nas informações de anúncios de medicamentos em quatro jornais médicos australianos, observaram que 15% das referências estavam citadas incorretamente.

Villanueva et al. (2003), em 1997, ao analisarem as referências bibliográficas apresentadas em 264 anúncios de anti-hipertensivos e anti-lipêmicos veiculados em seis periódicos médicos espanhóis, verificaram que as mensagens promocionais eram sobre a eficácia, a segurança, a conveniência e o custo. No que dizia respeito

às referências bibliográficas, 18% eram monografias e dados não publicados, 63% eram artigos publicados em periódicos com alto índice de impacto, sendo o tipo de estudo na sua maioria (82%), ensaios clínicos do tipo aleatório. No total, 44,1% das mensagens publicitárias não eram justificadas pelas suas respectivas referências bibliográficas.

Casares et al. (2005), ao avaliarem 67 estudos vinculados aos materiais promocionais entregues aos médicos de família em um centro de saúde em Valência, na Espanha, verificaram que 44,5% das mensagens publicitárias não derivavam do estudo referendado e apenas 29,9% eram fidedignas ao estudo referendado. Os autores observaram à extrapolação das mensagens publicitárias em relação aos estudos citados, sugerindo que deveria ser realizada uma análise prévia dos estudos referendados antes de se considerar as mensagens publicitárias.

Trabalho conduzido por Victora (1982), há mais de vinte anos, ao analisar os estudos vinculados nas propagandas brasileiras de medicamentos sujeitos à prescrição, nota que estes tinham métodos, análises estatísticas e métodos errôneos, amostras viciadas, inexistência de grupo controle, grupo experimental reduzido e resultados sem diferença estatisticamente significativa.

Infelizmente não existem dados recentes sobre a veracidade, a fidedignidade e a exatidão entre as mensagens publicitárias e as suas referências bibliográficas, presentes nas propagandas de medicamentos, sobretudo no que se refere aos medicamentos psicoativos que estão sujeitos a controle especial, nem tão pouco há dados sobre a acessibilidade aos dados técnico-científicos referendados.

1.4. OBJETIVOS

Conhecer a veracidade, a exatidão e a fidedignidade das informações das propagandas de medicamentos é de fundamental importância para apoiar e fomentar a atenção sanitária ao uso racional de medicamentos (OMS, 1988). A partir das propagandas de medicamentos psicoativos, divulgadas aos profissionais médicos que atuam no município de Araraquara/ SP, em 2005, o presente estudo teve como objetivo:

1. *Verificar* a acessibilidade das referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos psicoativos;
2. *Conferir* as informações de textos, gráficos e tabelas contidas nas propagandas de medicamentos psicoativos com as apresentadas em suas respectivas referências bibliográficas;
3. *Identificar* possíveis estereótipos dos distúrbios mentais por meio de diferenças quanto gênero, etnia, faixa etária ou contexto social presente nas propagandas de medicamentos psicoativos.

2. MÉTODOS

2.1. Tipo de Pesquisa: Descritiva e Documental

A pesquisa descritiva tem como objetivo primordial a descrição de um fenômeno ou o estabelecimento de relações entre variáveis. A sua principal característica está na utilização de técnicas padronizadas para a coleta de dados.

A pesquisa documental é um tipo de pesquisa descritiva que se utiliza de registros estatísticos, institucionais, de documentos pessoais e de comunicação de massa, como os jornais, as revistas, os programas de rádio, as propagandas, etc. Ela é muito utilizada entre outras, nas pesquisas de natureza histórica, do âmbito da Sociologia, Psicologia, da Ciência Política. Podendo ser sua análise por meio da técnica da análise de conteúdo (Gil, 1996; Gil, 2006).

A análise de conteúdo é definida como sendo uma técnica de tratamento de dados de pesquisa voltada para uma descrição objetiva, sistemática e quantitativa do conteúdo de “comunicações” (textos, entrevistas, entre outros) (Bardin, 1977). Assim, embora tenha as suas origens na pesquisa quantitativa, ela busca a interpretação de materiais de caráter qualitativo (Minayo, 1998). O seu desenvolvimento é dividido em três fases: (a) pré-análise; (b) exploração do material e (c) tratamento dos dados, inferência e interpretação

A pré-análise é a fase de organização, a qual se inicia, geralmente com os primeiros contatos com os documentos; a que se chama “leitura flutuante”. Essa é o primeiro contato do analista com o material em estudo, que visa obter “impressões e orientações” a respeito dos referidos documentos (Bardin, 1977). A seguir, procede-se à escolha dos documentos, à formulação da hipótese e à preparação do material para análise.

A exploração do material é uma fase que tem por objetivo a administração sistemática das decisões tomadas na pré-análise. Ela refere-se, fundamentalmente, às tarefas de codificação que envolvem o recorte (escolha das unidades), a enumeração (escolha das regras de contagem) e a classificação (escolha das categorias).

Por fim o tratamento dos dados, a inferência e a interpretação, tem o objetivo de tornar os dados válidos e significativos. Para tanto são utilizados procedimentos estatísticos que possibilitam estabelecer quadros, diagramas e figuras, que sintetizam e põem em relevo as informações obtidas. À medida que as informações obtidas são confrontadas com as já existentes, pode-se chegar a amplas generalizações, o que torna a análise de conteúdo um dos mais importantes instrumentos para a análise das comunicações de massa (Gil, 2006).

As principais vantagens do uso das fontes documentais são a possibilidade do conhecimento do passado, a investigação dos processos de mudança social e cultural, permitindo a obtenção de dados a um menor custo.

2.2. Seleção da Amostra

O universo da pesquisa corresponde a todas as propagandas de medicamentos divulgadas pela indústria farmacêutica. A amostra foi composta por propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas para os médicos, por intermédio dos propagandistas das indústrias farmacêuticas, em clínicas, hospitais e postos de saúde. A coleta de dados foi realizada durante o ano de 2005, no município de Araraquara, no Estado de São Paulo.

Os medicamentos psicoativos são substâncias sujeitas ao controle especial, dispensados apenas sob prescrição e à retenção de sua respectiva prescrição. As propagandas destes medicamentos só podem ser feitas para profissionais prescritores e dispensadores (RDC 102/00 - art. 5 a; art. 13 e Portaria SVS/MS nº 344/98- art. 12, item II; art. 16). Portanto, os únicos meios de promoção destes medicamentos são dirigidos aos profissionais prescritores, por meio dos materiais promocionais entregues nos estabelecimentos de saúde e livros ou periódicos médicos.

Sabe-se que as propagandas de medicamentos divulgadas pelas indústrias farmacêuticas são as mesmas em todo o território nacional. As peças coletadas no município de Araraquara podem ser consideradas representativas das propagandas dos medicamentos psicoativos, divulgados aos prescritores em todo o território nacional.

2.3. Coleta das propagandas de medicamentos psicoativos

As propagandas de medicamentos foram coletadas durante o ano de 2005. Foi estabelecido contato com os médicos, que atuavam em hospitais, clínicas e UBS, para explicar a proposta do estudo, solicitando-lhes que guardassem o material, voluntariamente, para a coleta mensal pela equipe.

Não houve diferenças nas propagandas coletadas conforme o local da coleta, pois era o mesmo propagandista, de cada laboratório, que visitava o hospital, as unidades básicas de saúde (UBS) e as clínicas, deixando os mesmos materiais.

2.4. Coleta e Organização das Referências Bibliográficas

As referências bibliográficas foram solicitadas pelo SAC/SAM (Serviço de Atendimento ao Cliente ou Serviço de Atendimento ao Médico) por meio do número informado nas propagandas, tendo sido pesquisadas nas bibliotecas da rede UNESP (Ibict, Athenas), BIREME (Scielo, Pubmed, periódicos catalogados de acesso livre) e em outros bancos de dados disponíveis na Internet, tais como os periódicos da CAPES.

As referências Bibliográficas foram registradas num banco de dados, informando a fonte de acesso (laboratório, biblioteca ou não encontrada) e a situação de análise (analisada, não analisada e motivo da não análise).

2.5. Roteiro para análise de Conteúdo

A partir de uma “leitura flutuante” das propagandas de medicamentos e das suas referências elaborou-se um roteiro para a análise de conteúdo, o que facilitou o seu direcionamento para o cumprimento dos objetivos pré-estabelecidos (Bardin, 1977).

O roteiro contemplou as seguintes informações:

- Parte I – Identificação da Propaganda: contemplou as informações sobre o número de identificação da propaganda, o nome do medicamento, o princípio ativo, a classe terapêutica, o nome do laboratório, o número SAC/SAM; se a propaganda apresentava referências e quantidade;

- Parte II – Análise das referências bibliográficas: continha informações para cada referência citada no anúncio, tais como, o tipo de referência (publicada e indexada, publicada não indexada, não publicada, citação de livro, material do laboratório, apresentação em congresso, guias de sociedades, revista de preço de medicamentos, etc.); o tipo de metodologia empregada no estudo (metanálise, ensaio clínico, coorte, caso controle, editorial, revisão, levantamento, farmacovigilância etc.), e o grau de conferência (confere, *não confere* ou *confere parcialmente*) entre as mensagens publicitárias e suas referências bibliográficas.

A fim de se evitar a subjetividade ou interpretações diferentes, toda a análise de conteúdo foi realizada por dois analistas independentes e, em caso de divergências, um terceiro analista analisava o conteúdo.

Julgou-se como **confere** as citações cujas afirmações nas peças publicitárias foram observadas na referência citada; **confere parcialmente**, quando pelo menos uma ou parte das afirmações nas peças foi observada na referência citada; e **não confere** quando não se observaram quaisquer das afirmações da peça na referência citada.

- Parte III – Análise das figuras humanas: apresentou as seguintes informações: etnia, faixa etária, posição social, local em que se encontrava a figura humana. Adaptado de Munce et al (2004).

A faixa etária foi dividida em quatro categorias: adolescentes, pacientes dos 20 aos 40 anos, dos 41 aos 60 anos e acima dos 60. Os locais foram classificados como: *casa ou jardim*, *natureza* (cachoeiras, praia, trilhas etc); *trabalho* (escritório, comércio, laboratório, etc.); e *contexto social* (locais de

lazer como praças, shopping, restaurante, clubes, etc.). A posição social refere-se à situação em que se encontrava a figura humana, sendo essa classificada como profissional, familiar ou lazer (Munce et al, 2004).

2.6. Banco de dados e tabulação dos dados

Numa pasta de aplicativo Excel criou-se um banco de dados para organizar as informações coletadas, por meio do roteiro de análise de conteúdo, sobre as peças publicitárias e suas referências bibliográficas.

2.7. Método Estatístico

As informações coletadas sobre as figuras humanas nas propagandas de medicamentos foram tabuladas em frequência simples, segundo o gênero e a classe terapêutica do medicamento da propaganda e, também, segundo o gênero e os possíveis estereótipos (etnia, idade, posição social). A associação entre as categorias gênero e faixa etária, local e posição social foram analisadas usando o teste exato de Fisher (<http://faculty.vassar.edu/lowry/VassarStats.html>).

2.8. Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP, no dia 10 de março de 2006, sob o protocolo nº176/06 (Apêndice 1).

3. RESULTADOS

Foram coletadas 167 diferentes propagandas de medicamentos psicoativos, divulgadas por 25 laboratórios farmacêuticos, sendo elas, na sua maioria, de medicamentos antidepressivos (41,9%) e ansiolíticos (24,5%). Para a análise da acessibilidade e da concordância entre as mensagens publicitárias e suas referências bibliográficas, foram excluídas 15 propagandas (provenientes de quatro laboratórios) que não citavam qualquer referência bibliográfica.

Entre as 152 propagandas analisadas, foi observada uma média de 2,5 (1-28) referências citadas por propaganda, totalizando 395 referências. No corpo dessas 152 foram identificadas 639 mensagens publicitárias que estavam explicitamente associadas a pelo menos uma das referências citadas (média de 3,5 mensagens publicitárias por propaganda) (Figura 1).

3.1. Acesso às Referências Bibliográficas

As 395 referências bibliográficas foram solicitadas ao serviço de atendimento (SAC/SAM) dos laboratórios selecionados, sendo que dois se recusaram a colaborar com a pesquisa. Entre os que colaboraram, embora a maioria alegasse não ter as referências arquivadas na empresa, informaram que solicitariam as mesmas à matriz ou às bibliotecas médicas. O tempo de entrega variou de três dias úteis a seis meses. Apenas um laboratório entregou todas as referências bibliográficas, os restantes, em média, entregaram menos da metade das referências citadas. No total foram obtidas 107 (27%) referências via SAC/SAM.

Por meio de pesquisas nas bibliotecas da rede UNESP (Ibict, Athenas), na BIREME (Scielo, Pubmed), e nos periódicos catalogados de acesso livre, obteve-se acesso a 156 (39,5%) referências bibliográficas não entregues pelos laboratórios (Figura 1). As demais referências, 132 (33,5%), não estavam disponíveis ou foram de difícil acesso (Tabela 1).

3.2. Tipo de Estudo das Referências Bibliográficas

A maioria das referências bibliográficas era proveniente de estudos publicados em revistas indexadas 291 (73,7%) e não indexadas 13 (3,3%). A partir dessas 304 referências, foi possível avaliar o tipo de estudo de 260 artigos, pelo acesso na íntegra ou ao resumo do artigo disponível em base de dados como o PubMed, classificando-as segundo a metodologia empregada e o grau de evidência recomendado para a tomada de decisão (Oxman et al, 1993).

Observou-se que a maioria dos estudos eram do tipo ensaios clínicos controlados(116), o que corresponde ao grau elevado de evidência para a decisão na escolha terapêutica. O segundo tipo de estudo mais freqüente foi os de revisões bibliográficas (94), que correspondem ao menor grau de evidência na decisão terapêutica (Oxman et al, 1993). Também se observaram estudos não recomendados, tais como os pré-clínicos (4,6), levantamentos epidemiológicos (2,3) e avaliação da qualidade de vida (0,4) (Tabela 2).

3.3. Concordância entre as informações das Propagandas e das suas Referências Bibliográficas

Avaliou-se o grau de conferência entre as mensagens publicitárias contidas nas propagandas de medicamentos psicoativos e as suas respectivas referências bibliográficas. Das 639 mensagens publicitárias referendadas foi possível conferir 346 (54%) por serem citações das 263 referências disponíveis (107 entregues pelos laboratórios e 156 encontradas nas bibliotecas consultadas).

Na maioria das mensagens analisadas (234 [67,7%]) foi possível encontrar as frases ou as informações na referência citada. Em 54 (15,6%), as informações estavam incompletas ou referiam parcialmente a referência bibliográfica, e em 16,7% (58) não foi possível encontrar qualquer das informações da propaganda na referência bibliográfica citada.

Foram considerados casos de “não conferência” ou “conferência parcial” aquelas que as informações encontradas nos trabalhos referendados eram contraditórias ou não existiam. Havia estudos experimentais conduzidos com fármacos diferentes do medicamento da propaganda, estudos de revisões de classes terapêuticas que não traziam informações específicas sobre o medicamento da propaganda, e também estudos conduzidos em jovens adultos, cujas propagandas afirmavam “..seguro em idosos”.

Foram observadas mensagens publicitárias errôneas, como a extrapolação de resultados e o aumento do nível de significância estatístico. Notou-se, em alguns casos, estudos realizados com animais, embora as mensagens publicitárias indicassem o uso do medicamento para seres humanos. Havia também, estudos

conduzidos em pacientes com uma única morbidade, cujas mensagens publicitárias afirmavam eficácia para duas ou mais morbidades, ou ainda seguros para pacientes com insuficiência renal ou hepática, sendo que os estudos não contemplavam tais co-morbidades (Tabela 3).

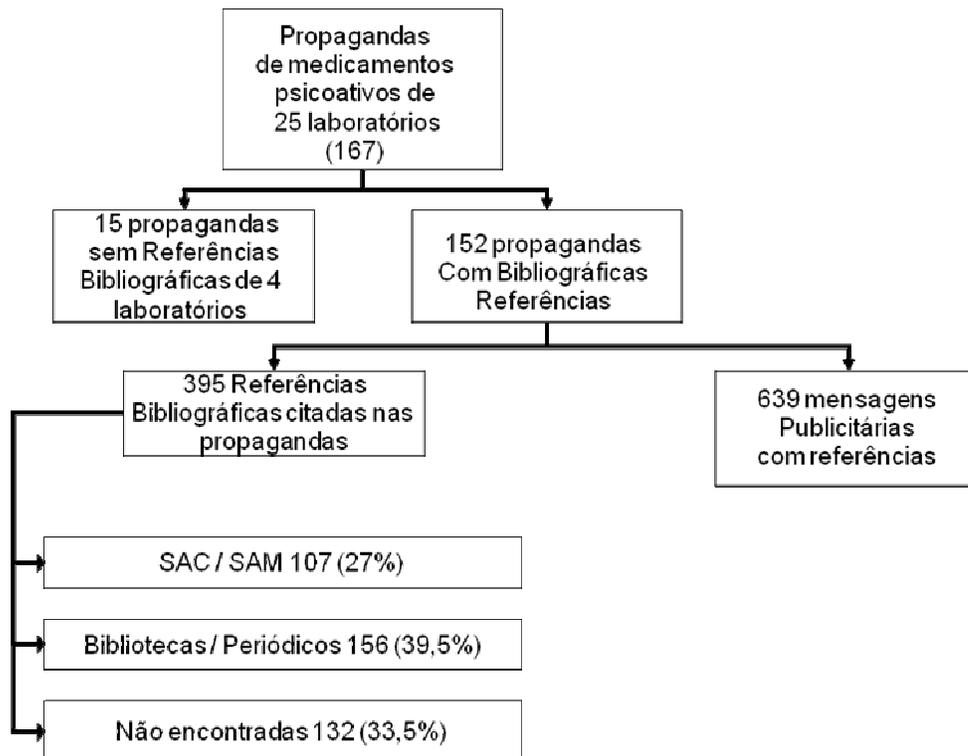


Figura 1 – Esquema sobre a coleta de informações com base nas mensagens publicitárias e as referências citas nas propagandas de medicamentos psicoativos coleadas no município de Araraquara no ano de 2005

TABELA 1. Motivos da dificuldade ao acesso às referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos psicoativos, divulgados no município de Araraquara no ano 2005.

Motivos	N(%)
Artigos não disponíveis e não entregues pelo SAC	52 (39,4)
Revistas de preço de medicamentos	22 (16,7)
Apresentação oral ou pôsteres em reuniões científicas	15 (11,4)
Livros	10 (7,6)
Referências sem citações nas propagandas	9 (6,8)
Material de laboratório não publicado	7 (5,3)
Relatório de vendas não publicados	5 (3,8)
Referências incompletas/incorretas	5 (3,8)
Artigos francês	3 (2,3)
Artigos alemão	3 (2,3)
Diário Oficial da União	1 (0,6)
Total	132 (100)

TABELA 2. Tipos de metodologias empregadas nos estudos referendados nas propagandas de medicamentos psicoativos, divulgados no município de Araraquara no ano 2005.

Metodologia	N(%)
Recomendada:	
Ensaio clínico	116 (44,6)
Metaanálise	8 (3,1)
Coorte	8 (3,1)
Caso-controle	0
Estudo de caso /farmacovigilância	9 (3,5)
Revisões/Guias	94 (36,1)
Editorial	6 (2,3)
Não Recomendada	
Estudo pré-clínico (in vivo /in vitro)	12 (4,6)
Levantamento Epidemiológico	6 (2,3)
Avaliação da qualidade de Vida	1 (0,4)
Total	260 (100)

TABELA 3. Motivos da não conferência e da conferência parcial entre as afirmações contidas nas propaganda de medicamentos psicoativos e as suas respectivas referências bibliográficas, divulgados no município de Araraquara no ano 2005.

Motivos*	N (%)
Informações não encontradas	87 (62)
Extrapolação de indicação/morbidade/classe terapêutica	17 (12)
Informação contraditória ou errada	14 (10)
Extrapolação para humanos	8 (5,6)
Extrapolação dos dados estatísticos	7 (5)
População diferente ou específica	6 (4)
Extrapolação para a qualidade de vida	2 (1,4)
Total	141 (100)

* cada afirmação podia ter mais de um motivo de não conferência

3.4. Figuras humanas nas Propagandas de Medicamentos Psicoativos

Foram identificadas 86 propagandas de medicamentos psicoativos com figuras humanas. Segundo a classificação terapêutica (Anatomical Therapeutic Chemical [ATC]), as propagandas eram de medicamentos antidepressivos (39,8%), ansiolíticos (23,3%), antipsicóticos ou neurolépticos (11,4%), hipnóticos (9,1%), anticonvulsivantes ou estabilizadores de humor (10,2%) e outros (6,2%), como os ampliadores cognitivos, antiparkinsonianos etc.

A maioria das propagandas coletadas apresentava figuras humanas (51,5%) de etnia branca (98,8%). As mulheres estavam presentes em 62,8% das propagandas e, na sua maioria, eram jovens adultas (entre os 20 e os 40 anos), geralmente estando em casa (18,6%), em contato com a natureza (10,4%) ou em situação de lazer (30,2%). Já os homens (10,5%), também eram jovens adultos (entre os 20 e os 40 anos), sendo freqüentemente retratados no local de trabalho em atividades profissionais (4,6%) ou de lazer (5,4%) (Tabela 4).

As propagandas de medicamentos psicoativos, principalmente os anúncios de medicamentos antidepressivos e ansiolíticos e anticonvulsivantes, geralmente apresentavam jovens adultos na faixa etária entre os 20 e os 40 anos (72%). As poucas figuras de adolescentes estavam nas propagandas de medicamentos anticonvulsivantes. Por outro lado, as figuras de idosos estavam principalmente nas de medicamentos antiparkinsonianos e ampliadores cognitivos ou neurolépticos.

Utilizando o teste exato de Fischer foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o gênero e o local em que o paciente se encontrava ($p=0,017$) e a sua posição social ($p=0,003$).

Tabela 4 - Freqüência das figuras humanas nas propagandas de medicamentos psicoativos, segundo o gênero, a etnia, a idade, o local e a posição social.

Características dos pacientes	N	Sexo		Ambos os sexos
		Masculino	Feminino	
		%	%	%
ETNIA				
Branca	85	10,5	61,6	26,7
Negra	1	-	1,2	-
FAIXA ETÁRIA				
Adolescente	3	-	3,5	-
20 – 40	62	8,1	40,7	23,2
41 – 60	10	1,2	5,8	4,6
> 60	11	2,3	5,8	4,6
LOCAL*				
Casa/jardim	25	2,3	18,6*	8,1
Natureza	14	3,5	10,4	2,3
Trabalho	6	4,6	1,2	1,2
Contexto social*	12	2,3	3,5	8,1
Não identificado	29	-	20,9	12,8
POSIÇÃO SOCIAL*				
Profissional	7	4,6	2,3	1,2
Familiar	12	2,3	5,8	5,8
Lazer	40	5,8	30,2	10,5
Outros	27	-	17,4	14,0

*loais de lazer, restaurantes, clubes / *p= 0,017 pelo teste exato de Fischer

*p=0,003 pelo teste exato de Fischer

4. DISCUSSÃO

4.1. Acessibilidade das Referências Bibliográficas das Propagandas de Medicamentos Psicoativos

Dados do presente estudo demonstraram a dificuldade ao acesso às referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos psicoativos, pois não foi possível encontrar um terço das referências bibliográficas, seja porque os laboratórios não as tinham disponíveis nas suas sedes, quer por não estarem disponíveis nas bases de dados procuradas ou por não terem sido publicadas. O mesmo sucedeu no estudo de Villanueva et al (2003), que ao analisarem anúncios de medicamentos publicados em seis jornais espanhóis, não obtiveram acesso a 18% das referências citadas por serem monografias ou outros dados não publicados.

O fato dos laboratórios terem levado seis meses para entregar os estudos originais, sugere que um profissional prescritor que, quisesse conhecer os estudos originais, teria muita dificuldade, principalmente se não estivesse ligado a instituições de ensino, porque os impediriam de ter acesso aos periódicos restritos que estão disponíveis em Universidades.

Este estudo demonstrou a necessidade de alterações na legislação sanitária vigente, referente à regulamentação das propagandas de medicamentos. Deveria ser proibida a citação de material sem caráter científico, como revistas com preço de medicamentos, e exigido que os laboratórios tivessem disponíveis, nas suas páginas de sítio de internet, os artigos citados na íntegra e no caso dos restritos, comprarem por seus direitos a divulgação. Além disso, deveria ser obrigatório somente citar estudos conduzidos cuja metodologia empregada tenha um grau de evidência

recomendável para a tomada de decisão terapêutica. Seria recomendável utilizar apenas estudos publicados, evitando desta forma apresentações orais ou pôsteres divulgados em reuniões científicas que em geral não são avaliados por corpo editorial ad hoc.

4.2. Concordância entre as afirmações das Propagandas e suas Referências Bibliográficas

A falta de exatidão nas mensagens publicitárias das propagandas de medicamentos psicoativos foi observada em 32,3% das informações analisadas. Resultados semelhantes foram observados por Villanueva et al (2003), ao conferirem as mensagens publicitárias em anúncios de medicamentos anti-hipertensivos publicadas em jornais médicos espanhóis com as suas respectivas referências (44,1%), e por Casares et al (2005), ao analisarem materiais promocionais entregues aos médicos de família na Espanha (44,5%).

Ziegler et al (1996), ao analisarem a exatidão das informações sobre medicamentos, apresentadas pelos propagandistas aos médicos, observaram que 11% das informações eram contraditórias. No presente estudo as informações contraditórias ou erradas foram responsáveis por 10% dos motivos da não conferência.

Os motivos da não conferência ou da conferência parcial, neste estudo, foram semelhantes aos observados nos trabalhos conduzidos na Espanha por Villanueva et al (2003) e Casares et al (2005). Assim também notou-se existir nas propagandas

de medicamentos, ausência da informação da referência citada, estudo de outro fármaco, pacientes em condições específicas não contempladas, não haver diferenças significativas, extrapolação de indicações ou patologias e conclusões diferentes das informações afirmadas nas peças publicitárias. Segundo a RDC 102/00 a não conferência ou conferência parcial são considerados casos de omissão de informação ou divulgação de informações enganosas por induzirem ao erro.

A informação enganosa foi freqüentemente observada nas mensagens publicitárias de eficácia, de segurança e de menor custo. Sobre este último item as propagandas se utilizavam de referências as revistas de preços de medicamento. Neumann et al (2002) relataram que mensagens econômicas são frequentes nos anúncios de medicamentos. No entanto, para respaldar afirmações de teor econômico, se fariam necessários estudos farmacoeconômicos, nos quais se comparam custos do tratamento e não os preços individuais dos medicamentos (Villanueva, 2003).

Geralmente as propagandas apresentam informações incompletas, resumidas, inconsistentes e diferentes dos estudos citados (Gutknecht, 2001; Fagundes et al, 2007), as quais são sempre favoráveis à indicação terapêutica, à eficácia, à segurança e ao custo (Meija, et al, 2001; Neumann et al, 2002; Villanueva et al, 2003). Alguns trabalhos relataram a baixa freqüência de referências bibliográficas nas mensagens publicitárias (Lövdahl, Riska,2000; Mastroianni et al, 2005). No entanto, um trabalho mais recente observou que 91% das propagandas apresentam pelo menos uma referência bibliográfica, o que sugere que os laboratórios,

atualmente, tendem a se utilizar de referências bibliográficas como estratégias de marketing para os materiais promocionais.

Wade et al (1989) afirmaram que o padrão de evidência usado pela indústria farmacêutica para justificar as propagandas de medicamentos é inadequado, pois, no seu levantamento, nenhuma empresa foi capaz de comprovar cientificamente as mensagens publicitárias de seus produtos. Loke et al (2002) verificaram que apenas 8% das afirmações tinham respaldo científico, as mensagens comumente são ambíguas ou vagas, apesar de mencionar um número interessante de referências bibliográficas, do tipo meta-análise, ou ensaios clínicos aleatórios.

Os laboratórios farmacêuticos, geralmente, utilizam-se de estudos publicados em jornais indexados e reconhecidos pela classe médica (Pizzol et al, 1998; Casares et al, 2005; Villanueva et al, 2003). Verificou-se que os estudos referendados nas peças publicitárias eram geralmente do tipo ensaios clínicos aleatórios (44,6%), cuja metodologia é preferencialmente indicada para decidir a escolha do tratamento (Oxman et al, 1993), ou as revisões bibliográficas (36,1%) que são as menos indicadas pelo seu baixo nível de evidência (Oxman et al, 1993). No caso destas últimas, as mensagens nas propagandas eram sempre as informações favoráveis aos fármacos, omitindo ressalvas ou as precauções para grupos específicos, como crianças, idosos, contidas nas revisões, caracterizando desta forma uma falha no equilíbrio, como tendem a ser as mensagens publicitárias (Mastroianni et al, 2003; Mejia, et al, 2001; Villanueva et al, 2003) .

Carderelli et al (2006), afirmaram que os estudos utilizados nos materiais promocionais são de boa qualidade e na maioria (80%) é patrocinado pela própria

indústria farmacêutica. No entanto, os estudos patrocinados pela indústria têm probabilidade quatro vezes maior de fornecerem resultados positivos do produto, do que os estudos que recebem outro tipo de patrocínio, tais como as agências de fomento à pesquisa.

Outros trabalhos têm relatado “*vieses de publicação*” (Easterbrook et al, 1991; Ioannidis, 1998), que significa que os estudos com resultados positivos e que favorecem o uso dos medicamentos são mais rapidamente publicados do que os não favoráveis, os quais levam muito mais tempo ou nem são publicados. Isso pode ser considerado uma evidência de que os laboratórios farmacêuticos financiam ensaios clínicos, relatando os seus resultados de acordo com as suas estratégias de marketing (Villanueva et al, 2003), e que as suas afirmações tendem sempre a ser favoráveis ao medicamento que lhes interessa comercializar (Ziegler et al, 1996).

No entanto, se fosse possível o acesso às 132 referências não encontradas, responsáveis pelas 293 afirmações não analisadas (46%), será que a maioria das afirmações estaria de acordo?

4.3. Figuras humanas nas Propagandas de Medicamentos Psicoativos

Gênero

As mulheres aparecem quatro vezes mais em propagandas de medicamentos antidepressivos e ansiolíticos. No entanto, os dados epidemiológicos sobre depressão e a ansiedade indicam uma relação de duas mulheres para cada homem (OMS, 2001). A discrepância dos dados epidemiológicos e representação da mulher

nas propagandas de medicamentos podem influenciar as prescrições médicas (Mastroianni et al, 2003; Munce et al 2004).

Munce et al (2004), ao analisarem figuras humanas nas propagandas de medicamentos psicoativos em jornais psiquiátricos nos EUA, Inglaterra e Canadá, observaram que as figuras de homens são menos freqüentes. E, quando presentes são retratados nos seus locais de trabalho, sendo produtivos, independentes e com uma boa situação econômica, ao passo que as mulheres, freqüentemente, são retratadas, estando no jardim, em casa ou dormindo.

Apesar das mulheres nos últimos anos terem expandido as suas funções na sociedade, as propagandas de medicamentos psicoativos continuam representando-as como submissas, em atividades no lar, lazer, sem uma atividade profissional ou, ainda, de um modo sensual, bem vestidas, magras, jovens, adultas e atraentes (Munce et al, 2004).

A representação exagerada da mulher, e a tendência de a retratar de forma estereotipada, pode formar um protótipo de depressão e de ansiedade levando os médicos a identificar essas patologias em suas pacientes, diagnosticando-as com depressão e ansiedade quando elas estão com problemas circunstanciais e/ou transitórios. Por outro lado, os homens podem ser sub-diagnosticados e não tratados (Lövdahl et al, 1999; Munce et al, 2004), levando à aplicação de tratamentos diferentes para homens e mulheres, em que eles são tratados por estresse relacionado ao trabalho, e elas por sintomas emocionais difusos(Lövdahl, Riska, 2000). Smith, Griffin (1977) afirmaram que as propagandas exageram na “estereotipagem” para minimizar a necessidade de diagnósticos mais completos.

Faixa etária

Observa-se que as propagandas dos medicamentos antidepressivos, de ansiolíticos, de hipnóticos e de estabilizadores de humor, retratam figuras de pacientes jovens adultos, enquanto que as do neurolépticos, antiparkinsonianos e ampliadores cognitivos, retratam adultos e idosos, o que já fora observado por Mastroianni et al (2003) e Lövdhl et al¹ (1999). Sabe-se que os adultos e idosos são os que mais necessitam de medicamentos psicoativos e, no entanto, as figuras mais freqüentes são as de pacientes jovens adultos.

O estereótipo induzido pelas propagandas de medicamentos pode refletir no diagnóstico e na prescrição medicamentosa, “*supermedicalizando*” os jovens e subdiagnosticando as outras faixas etárias. Os resultados do presente estudo corroboram a necessidade de rediscutir a regulamentação e a fiscalização das propagandas no Brasil, uma vez que estas não são equilibradas quanto as informações de indicações e restrições de uso e, geralmente, nem apresentam informações sobre a posologia, as advertências e as precauções específicas e contra-indicações para cada faixa etária, principalmente para os pacientes pediátricos e geriátricos (Mastroianni et al, 2003).

Etnia

Os resultados evidenciam haver uma contradição de caráter étnico nos anúncios de medicamentos psicoativos, por estes retratam exclusivamente pessoas brancas (98,8%). De acordo com o IBGE (CENSO 2000), 44,6% da população brasileira seja parda ou negra, não se observou a existência de qualquer pessoa oriental e uma única propaganda de ansiolítico apresentava uma mulher negra, o que

é um retrato inadequado da diversidade étnica brasileira. A falta de diversidade racial nas propagandas de medicamentos pode levar a um importante impacto na prescrição (Munce et al, 2004), simultaneamente um sub-diagnóstico e um sub-tratamento de distúrbios mentais nas etnias não brancas, além de restringir o acesso ao medicamento.

Local e Posição Social

As figuras humanas nas propagandas de medicamentos psicoativos, geralmente são retratadas em momentos de lazer (46,5%) ou de descanso nos seus lares (29%) ou, ainda, em contato com a natureza (16,2%), passando a idéia de que os medicamentos tratam sintomatologias ligadas ao desconforto e ao estresse. Algumas propagandas de medicamentos ansiolíticos apresentavam mulheres em atividades de relaxamento como o *yoga* ou sendo massageadas, dando a entender que existe uma equivalência entre estas atividades e o uso do ansiolítico. Observa-se que as propagandas de medicamentos psicoativos induzem a um apelo não científico, o que se reflete na prescrição medicamentosa sem considerar outras terapias não medicamentosas. As mesmas mensagens subjetivas foram relatadas por Lövdahl, Riska (2000) quando analisaram figuras humanas em propagandas de medicamentos psicoativos nos anos 70, 80 e 90. Isso significa que, até hoje, as propagandas de medicamentos psicoativos não apresentam as verdadeiras indicações a que se destinam, o que pode levar ao uso irracional e até mesmo à dependência.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- ✓ A grande maioria dos laboratórios farmacêuticos parece não ter disponíveis todos os artigos referendados nas propagandas de medicamentos, pois eles não quiseram entregar todas as referências citadas, e as disponibilizadas pelo serviço de atendimento (107 [27%]) levaram até seis meses para serem entregues. Alguns laboratórios as solicitaram à matriz e outros compraram o artigo de acesso restrito ou as solicitaram nas bibliotecas como a BIREME. Portanto, se faz necessário adotar medidas regulatórias que estabeleçam a obrigatoriedade de disponibilizar, nas páginas de site na internet da indústria, toda e qualquer referência citada nas propagandas de medicamentos;

- ✓ Os principais motivos da falta de acesso às referências bibliográficas foram artigos não disponíveis no Brasil e/ou acesso restrito (39,4%) e, ainda, materiais não publicados (28,1%). Os dados demonstraram o não cumprimento das recomendações da OMS e RDC 102/00, as quais estabelecem que qualquer texto, figura ou tabela, contidas nas propagandas de medicamentos devem ser passíveis de comprovação científica, pelo que as referências devem se referir a estudos científicos passíveis de comprovação;

- ✓ Não foi possível avaliar a concordância entre 293 (46%) mensagens publicitárias e suas respectivas referências bibliográficas (132 [33,5%]). Os Resultados obtidos ratificaram a dificuldade em se avaliar a exatidão, a veracidade e a fidedignidade das informações vinculadas nas propagandas de medicamentos, permanecendo a dúvida quanto à suas qualidade e confiabilidade;

- ✓ Apenas 346 (54%) mensagens publicitárias foram passíveis de análise quanto a concordância com a sua respectiva referência bibliográfica, 32,3% destas não foram encontradas ou as informações eram contraditórias, seja por não se tratar do mesmo fármaco do medicamento mencionado na propaganda ou por extrapolações de indicação, populações específicas, dados estatísticos ou ainda de dados com animais (pré-clínicos). Os resultados desse estudo confirmaram que as propagandas de medicamentos psicoativos continuam subjetivas pela ausência de justificativas de carácter técnico-científico, descumprindo os critérios éticos da OMS e a RDC 102/00;

- ✓ As referências bibliográficas das propagandas dos medicamentos psicoativos são, na sua maioria, publicadas em periódicos indexados (73,3%) e reconhecidos pelo seu elevado impacto na área de psiquiátrica, sendo que os estudos, segundo o grau de decisão de evidência clínica, variam desde o mais elevado (ensaios clínicos [29,4%]) ao mais baixo (revisões bibliográficas [22,8%]). Os resultados evidenciam que a indústria farmacêutica utiliza-se dos estudos e a relevância das publicações como estratégia de marketing, sem que haja uma preocupação mínima com a veracidade das informações técnico-científicas, uma vez que apenas em 36,6 % (234) de todas as mensagens publicitárias foi possível comprovar a sua veracidade. Resta avaliar o quanto esta prática compromete a terapêutica e o uso racional de medicamentos e se as propagandas destes são de interesse para a saúde pública;

- ✓ Os resultados evidenciaram que as propagandas de medicamentos psicoativos promovem um olhar enviesado entre o gênero e os distúrbios mentais, induzindo ao estereótipo de que a depressão e a ansiedade são sintomatologias predominantemente femininas, o que contradiz os dados epidemiológicos (relação 2:1). Além disso, transmitem a idéia de que o uso de antidepressivos e de ansiolíticos pode promover um bem-estar semelhante aos momentos de lazer ou de descanso doméstico e/ou de contato com a natureza, favorecendo o processo de “*medicalização*” para qualquer situação de desconforto do dia-a-dia sem uma indicação objetiva (científica). Sugere-se a realização de um fórum de discussão e de questionamento sobre a influência das *(des)informações* das propagandas sobre a política do uso racional de medicamentos, e o risco sanitário das mesmas continuarem a ser divulgadas a fim de diminuir as discrepâncias entre os dados epidemiológicos e as sugestões de marketing das indústrias farmacêuticas;

- ✓ Provavelmente os profissionais não têm o hábito de verificar a veracidade dos materiais promocionais recebidos, uma vez que 33,5% das referências bibliográficas não estavam disponíveis. Portanto, sugere-se, como medidas *preventivas*, que os profissionais de saúde estejam mais atentos e desenvolvam habilidades e senso crítico sobre os materiais promocionais que recebem, pois os laboratórios farmacêuticos nem sempre têm a preocupação de consultar as referências citadas ou em verificar se estas são sobre o fármaco anunciado, além de verificar se a comparação estabelecida é entre fármacos da mesma classe terapêutica;

- ✓ Ainda propõem que, sejam realizadas nos programas de graduação, projetos de extensão e cursos de educação permanente aos profissionais graduados sobre a análise de conteúdo das propagandas de medicamentos, a fim de promover o uso racional e prevenir o uso abusivo dos medicamentos psicoativos, diminuindo a influência das práticas promocionais sobre os profissionais da saúde.

6. REFERÊNCIAS

- ABIFARMA. Código de Ética da Industria Farmacêutica do Brasil - Código Voluntário de Ética Publicitária. São Paulo: ABIFARMA, setembro, 1978.
- Alloza JL, Lasagna L. A comparison of drug product information in four national compendia. Clin Pharmacol Ther 1983; 33: 269 – 277.
- Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influences on the prescribing behavior of physicians. Am J Med 1982; 73: 4 – 8.
- Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70; 1977
- Barros JAC. O medicamento como mercadoria – Quem sai ganhando? Cad Farm 1986; 2: 111 – 127.
- Barros JAC. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. Cad Saúde Pública 2000a; 16:421–427.
- Barros JAC. One more case of the double standard: discrepancies between information provide to Brazilian and American physicians. Pharm Epidem Drug Safety 2000b; 9: 281-287.
- Barros JAC, Joany S. Anúncios de medicametos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? Ciênc Saúde Coletiva 2002; 7: 891 - 898.
- Berings D, Blondeel L, Habraken H. – The effect of industry-independent drug information on the prescribing of benzodiazepines in general practice. Eur J Clin Pharmacol 1994; 46: 501 – 505.
- Blumenthal D, Gluck M, Louis KS, Stoto MA, Wise D. University-Industry research relationship in biotechnology: implications for the University. Science. 1986; 232: 1361-1366.
- Brasil. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências [texto internet]. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1976 set 24 [citado 2009 jan 15]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16615&word=>
- Brasil. Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos,

produtos de higiene, saneantes e outros [texto internet]. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1977 jan 07 [citado 2009 jan 15]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16611&word=>

Brasil. Lei nº 9.294, de 2 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1996 jul 15 [citado 2009 jan 15]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16620&word=>

Brasil. Decreto nº 2018, de 1º de outubro de 1996. Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1996 out 02 [citado 2009 jan 15]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16604&word=>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 344, 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. Brasília (DF); 1998 mai 19 [citado 2009 jan 15]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17235&word=>

Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada nº 102, de 30 de setembro de 2000. 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 importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília(DF); 2000 set 31[citado 2009 jan 15]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16627&word=>

Carandang ED, Moulds RFW. Pharmaceutical advertisements in Australian medical publications – have they improved? Med J Aust 1994; 161: 671 – 672.

- Carderelli R, Licciardone J, Taylor L. A cross-sectional evidence-based review of pharmaceutical promotional marketing brochures and their underlying studies: Is what they tell us important and true? *BMC Family Practice* 2006; 7:1-6.
- Carlini, EA. Utilização de medicamentos. Instituto de Qualidade/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde/ Boletim de Informações 1981; I (4): 70-99.
- Carlini EA. O uso e a propaganda de medicamentos. Exemplos com psicotrópicos. *Rev Ass Bras Psiq* 1983; 5: 152 – 158.
- Casares FR, Rufino MJR, Cuntada JN, Górriz ER, Moruno CG, Garacia BG. La informacion científica que la industria farmacéutica proporciona a los médicos de familia. *Aten Primaria*, 2005; 36(1):14-8.
- Castelo A, Colombo AL, Holbrook AM. Production and marketing of drugs in Brazil. *J Clin Epidemiol* 1991; 45 (Suppl II): 21 – 28.
- Chirac P, Pikon A, Poinsignon Y, Vitry A. Drug marketing in french-speaking african countries. *Soc Sci Med* 1993; 36: 1541 – 1543.
- Easterbrook PJ, Berlin JA, GopalanR, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet*, 1991: 337: 867-872.
- Fagundes MJD, Soares MGA, Diniz NM, Pires JR, Garrafa V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Cienc Saúde Coletiva* 2007; 12: 221-229.
- Gil AC. *Projetos de Pesquisa*. 3^a ed. São Paulo: Atlas; 1996.
- Gil AC. *Métodos e Técnicas da Pesquisa Social*. 5^o Ed. São Paulo: Atlas; 2006.
- Güldal D, Semin S. The influence of drug companies advertising programs on physicians. *Int J Health Serv* 2000; 30: 585 – 595.
- Gutknecht DR. Evidence-based advertising? A survey of four major journals. *J Am Board Fam Pract* 2001;14: 197 – 200.

- Hemminki E. The quality of drug advertisements in two Finnish medical journals. A comparison between psychotropic and other drug advertisements. *Soc Sci Med* 1973; 7: 51 – 59.
- Herxheimer A, Collier J. Promotion by the British pharmaceutical industry, 1983-8: a critical analysis of self regulation. *Br Med J* 1990; 300: 307 – 311.
- Herxheimer A, Lundborg CS, Westerholm B. Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: A 12-month survey of information content and standards. *Int J Health Serv* 1993; 23: 161 – 172.
- Hogerzeil HV. Promoting rational prescribing: an international perspective. *Br J Clin Pharmacol* 1995; 39: 1 – 6.
- Huston P, Moher D. Redundancy, disaggregation, and the integrity of medical research [editorial]. *Lancet* 1996; 347: 1024-26.
- Jaillon P. The control of prescription drug advertising: A controversial issue. *Clin Pharmacol Ther* 2000; 68: 583 – 585.
- Kessler D, Pines WL. The federal regulation of prescription drug advertisement and promotion. *JAMA* 1990; 264: 2409 – 2415.
- King E. Sex bias in psychoactive drug advertisements. *Psychiatry* 1980; 43: 129 – 137.
- Kleinman DL, Cohen LJ. The decontextualization of mental illness: The portrayal of work in psychiatric drug advertisements. *Soc Sci Med* 1991; 32: 867 – 874.
- Lee PR, Lurie P, Silverman MN, Lydecker M. Drug promotion and labeling in developing countries: an update. *J Clin Epidemiol* 1991; 44: 49 – 55.
- Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *Can Med Assoc J* 1993; 149: 1401-1407.
- Lexchin J, Holbrook A. Methodologic quality and relevance of references in pharmaceutical advertisements in a canadian medical journal. *CMAJ* 1994; 151: 47 – 54.

Lexchin J. How patient outcomes are reported in drug advertisements. *Can Fam Physician* 1999; 45: 1213 – 1216.

Loannidis JPA. Effect of the statistical significance of results on the time to completion and publication of randomized efficacy trials. *JAMA* 1998; 279: 281-286.

Loke TW, Koh FC, Ward JE. Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publication. Is evidence accessible, compelling and communicated comprehensively? *Med J Aust* 2002; 177: 291-293

Lövdahl U, Riska A, Riska E. Gender display in Scandinavian and American advertising for antidepressants. *Scand J Public Health* 1999; 27: 306 – 310.

Lövdahl U, Riska E. The construction of gender and mental health in nordic psychotropic-drug advertising. *Int J Health Serv* 2000; 30: 387 – 406.

Luchessi AD, Marçal BF, Araújo GF, Uliana LZ, Rocha MRG, Pinto TJA. Monitoração de propaganda e publicidade de medicamentos: Âmbito de São Paulo. *Rev Bras Cienc Farm* 2005; 41: 345 – 349.

Mastroianni PC, Galduróz JCF, Carlini EA. Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brasil *Rev Bras Psiquiatr.* 2003; 25: 146-155.

Mastroianni PC, Galduróz JCF, Carlini EA. Psychoactive drug advertising a comparison of technical information from three countries: Brazil; United States and United Kingdom. *Sao Paulo Med J.* 2005; 123: 208-214.

Mejia R, Avalos A. Material informativo entregado por los agentes de propaganda medica. *Medicina (Buenos Aires)* 2001; 61: 315 – 318.

Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa. 2ª ed. São Paulo; Hucitec/ABRASCO; 1998.

Ministério da Saúde. Estudo comparado: regulamentação da propaganda de medicamentos. Brasília: MS: 2005. 164p.

- Munce SEP, Robertson EK, Sansom SN, Stewart DE. Who is portrayed in psychotropic drug advertisements? *J Nerv Ment Dis.* 2004; 192: 284-288.
- Neill JR. A social history of psychotropic drug advertisements. *Soc Sci Med* 1989; 28: 333 – 338.
- Neumann PJ, Zivin-Bambauer K, Ramakrishnan V, Stewart K, Bel CM. Economic messages in prescription drug advertisements in medical journal. *Med Care.* 2002; 40: 840-845.
- Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P. Drug Promotion. What we know, what we have yet to learn. WHO/HAI; 2005. Disponível em: [URL:http://www.drugpromo.info/](http://www.drugpromo.info/)
- OMS. Critérios éticos para la promoción de medicamentos”. Ginebra: OMS: 1988. 16p.
- OMS. *Relatório sobre a saúde do mundo 2001. Saúde mental – nova concepção nova esperança.* Genebra: OMS, 2002.205p.
- OTA. Office of Technology Assessment [online]. Drug labeling in developing countries, U.S. Congress. Washington; 1993. Disponível em: URL: <http://www.wws.princeton.edu/~otadisk19939321_n.html>, 1993.
- Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users Guide to the Medical literature: I how to get started. *JAMA* 1993; 270: 2093-2095
- Pizzol FD, da Silva T, Schenkel EP. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. *Cad Saúde Pública* 1998; 14: 85 – 91.
- Poirier TI, Giannetti V, Giudici RA. Pharmacists'and physicians'attitudes toward pharmaceutical marketing practices. *Am J Hosp Pharm* 1994; 51: 378 – 381.
- Prather J, Fidell L. Sex differences in the content and style of medical advertisements. *Soc Sci Med* 1975; 9: 23 – 26.

- Riska E, Hagglund U. Advertising for psychotropic drugs in the nordic countries: metaphors, gender and life situations. *Soc Sci Med* 1991; 32: 465 – 471.
- Saporito R, Goldberg R. The changing image of prescription drug advertisements. *J. Drug Educ* 1982; 12: 365 – 372.
- Sayer GP, Britt H. Sex differences in prescribed medications: another case of discrimination in general practice. *Soc Sci Med* 1997; 45: 1581 – 1587.
- Sebastião ECO. Perfil farmacoterapêutico de prescrições médicas hospitalares. *Rev Bras Ciênc Farm* 2001; 37 Supl 2: 99.
- Silva EV, Hoefler R, Moraes LB. Avaliação das propagandas de medicamentos distribuídas para a classe médica de Brasília. *CEBRIM* 1999; n° 4 julh/ago. 1999.
- Silverman M. The epidemiology of drug promotion. *Int J Health Serv* 1977; 7: 157 – 167.
- Silverman M, Lee PR, Lydecker M. The drugging of the third world. *Int J. Health Serv* 1982; 12: 585 – 596.
- Silverman M, Lee PR, Lydecker M. Drug promotion: The third world revisited. *Int J Health Serv.* 1986; 16: 659 – 667.
- Smith MC, Griffin L. Rationality of appeals used in the promotion of psychotropic drugs. A comparison of male and female models. *Soc Sci. Med* 1977; 11: 409 – 414.
- Soares JCRS. “Quando o anúncio é bom, todo mundo compra”. O projeto monitorAção. *Cienc Saúde Coletiva* 2008; 13: 641 – 649.
- Stern JM, Simes RJ. Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. *BMJ* 1997; 15: 640-645.
- The Lancet. Drug-company influence on medical education in USA [editorial]. *Lancet.* 2000; 356: 781.

United States. Export Act. Congress of the United States. Washington. 22 de dezembro de 1986.

Victoria CG. Statistical mal practice in drug promotion: a case-study from Brazil. *Soc Sci Med* 1982; 16: 707 – 708.

Villanueva, P. Peiró S, Librero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisement in medical journals. *Lancet*. 2003. 361: 27-32.

Villarim Neto A, Sena EV, Diniz MFM, de Oliveira, RAG. A publicidade das drogas psicotrópicas e a prática médica. *CCS* 1993; XII: 48-50.

Wade VA, Mansfield PR, McDonald PJ. Drug companies' evidence to justify advertising. *Lancet* 1989; 25: 1261-1263

Wazana A. Physicians and the pharmaceutical Industry. Is a gift ever just a gift?" *JAMA*. 2000; 283: 373-380.

Wilkes MS, Doblin BH, Shapiro MF. Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Ann Intern Med* 1992; 116: 912 – 919.

Ziegler MG, Lew P, Singer BC. The accuracy of Drug Information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1996; 273: 1296-1298.

ABSTRACT

ANALYSIS TECHNICAL AND SCIENTIFIC INFORMATIONAL CONTENT IN PSYCHOACTIVE DRUG ADVERTISEMENTS

According to the World Health Organization, drug advertisement must be accurate, precise, truthful, informative, balanced, up-to-date, and provable. The text and pictures in advertisement aimed at physicians and other healthcare professionals must be completely readable and compatible with scientific data. **Objective:** To assess psychoactive drug advertisement aimed at physicians to observe whether the information contained therein is in accordance with their respective bibliographical references. In addition, our goal is to *describe* the human figures portrayed in such pieces of advertisement in terms of gender, age, ethnic group and social context. **Methods:** During the year of 2005, we collected in the city of Araraquara in the State of São Paulo, Brazil, 152 pieces of printed advertisement for psychoactive drugs, in which reference to 304 bibliographical sources were made. The references were obtained through the customer service of the laboratories in question and at the UNESP library network (Ibict, Athenas), BIREME (SciELO, PubMed, freely accessible periodicals), and through CAPES periodicals. By means of content analysis technique, the statements made in the pieces of advertisement were checked with the references. The human figures found in 86 of the printed pieces were analyzed according to Fisher's exact test for gender, age, ethnic group and social context. **Results:** Out of all the references made in the pieces of advertisement, 66.7% were accessed. From the 639 statements identified, it was possible to examine 346 (54%). It was found that 67.7% of the statements in the pieces of advertisement matched their references, and the remaining were not a match or only partially matched. There was a preponderance of women figures (62,8%), which were four times more present than men in advertisement for antidepressants and anxiolytics. Most of the people shown were Caucasian (98.8%) young adults (72%). People were pictured in leisure activities (46.5%), at home (29%) or in contact with nature (16.2%). **Discussion:** Results illustrate the difficulty in having access to the reference sources. Furthermore, that the messages of effectiveness, safety, cost, among others, are not always grounded on scientific studies, thus evidencing the lack of accuracy, precision and truthfulness in this kind of advertisement. The messages conveyed through human figures address routinely felt subjective symptoms of discomfort, – much more than the actual scientific data prove –, thus inducing in an irrational appeal that may affect drug prescription. **Conclusion:** Therefore, to fight this distortion there is an obvious need to make real changes to the legal requirements and to promote effective government inspection of drug advertisement.

APÊNDICE 1.

**Aprovação pelo Comitê de Ética em
Pesquisa**



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

São Paulo, 10 de março de 2006.
CEP 0176/06

Ilmo(a). Sr(a).
Pesquisador(a) PATRICIA DE CARVALHO MASTROIANNI
Co-Investigadores: José Carlos Galduroz;
Disciplina/Departamento: Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
Patrocinador: Recursos Próprios.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: “Análise de conteúdo das referências bibliográficas citadas nas peças publicitárias de medicamentos psicoativos, divulgadas aos profissionais de saúde no município de Araraquara no período de março a novembro de 2005”.

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Estudo descritivo de análise documental - análise de conteúdo.

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: não se aplica.

OBJETIVOS: Analisar o conteúdo de referências bibliográficas citadas e certificar-se das afirmações feitas em materiais promocionais de medicamentos psicoativos.

RESUMO: Será realizado um levantamento de todas as peças publicitárias sobre medicamentos psicoativos divulgados aos médicos e farmacêuticos em hospitais, clínicas e unidades de saúde da cidade de Araraquara pelos propagandistas de laboratório, num período de nove meses (março a novembro de 2005) Todo o material coletado foi separado segundo o laboratório responsável pela peça e analisado segundo os critérios da RDC 102/00. As referências bibliográficas citadas serão catalogadas, posteriormente, solicitadas ao SAC (serviço de atendimento ao cliente) do próprio laboratório e simultaneamente procuradas em bibliotecas da rede UNESP, Bireme e outros bancos de dados disponíveis na Internet, tais como periódicos CAPES. Os pesquisadores certificarão e validarão os dados dos estudos citados nas referências bibliográficas com as afirmações referendadas nas peças publicitárias, através da técnica de análise de conteúdo.

FUNDAMENTOS E RACIONAL: Avaliar anúncios de medicamentos psicoativos.

MATERIAL E MÉTODO: descritos os instrumentos da coleta de dados.

TCLE: não se aplica.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: Sem financiamento específico.

CRONOGRAMA: 24 meses.

OBJETIVO ACADÊMICO: doutorado.

ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: 5/3/2007 e 28/2/2008.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU** e **APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

APÊNDICE 2.

**ARTIGO 1 – Propaganda de
Medicamentos Psicoativos: análise das
informações científicas**

Patrícia C Mastroianni¹Ana Regina Noto¹José Carlos F Galduróz¹

Propagandas de medicamentos psicoativos: análise das informações científicas

Psychoactive drug advertising: analysis of scientific information

RESUMO

OBJETIVO: Segundo a Organização Mundial da Saúde, as propagandas de medicamentos devem ser fidedignas, exatas, verdadeiras, informativas, equilibradas, atualizadas e passíveis de comprovação. O objetivo do estudo foi avaliar as propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas a médicos, em relação à concordância das informações contidas nas peças publicitárias com as suas respectivas referências bibliográficas e à acessibilidade dessas referências citadas.

MÉTODOS: A coleta de dados foi realizada durante o ano de 2005, em Araraquara, SP. Foram coletadas e analisadas propagandas de 152 medicamentos, num total de 304 referências. As referências bibliográficas foram solicitadas aos serviços de atendimento ao cliente dos laboratórios e consultadas nas bibliotecas da rede UNESP (Ibict, Athenas), BIREME (SciELO, PubMed, periódicos catalogados de acesso livre) e periódicos CAPES. As afirmações das propagandas foram conferidas com as das referências por meio da técnica de análise de conteúdo.

RESULTADOS: Das referências citadas nas propagandas, 66,7% foram acessadas. De 639 afirmações identificadas, foi possível analisar 346 (54%). Verificou-se que 67,7% das afirmações das propagandas conferiam com suas referências e as demais não conferiam ou conferiam parcialmente. Entre as propagandas analisadas, foi observada média de 2,5 (1-28) referências citadas por propaganda. No corpo das propagandas, foram identificadas 639 informações que estavam explicitamente associadas à pelo menos uma das referências citadas (média de 3,5 informações por propaganda).

CONCLUSÕES: Os resultados evidenciaram a dificuldade de acesso às referências. As mensagens de eficácia, segurança, custos, entre outras, nem sempre estão respaldadas por estudos científicos. São necessárias mudanças nas exigências legais e fiscalização efetiva das promoções de medicamentos.

DESCRITORES: Psicotrópicos. Propagandista de Laboratório. Controle da Publicidade de Produtos. Sistemas de Medicação no Hospital. Política Nacional de Medicamentos. Revisão [Tipo de Publicação].

¹ Departamento de Fármacos e Medicamentos, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista Júlio Mesquita, Araraquara, SP, Brasil

² Departamento de Psicobiologia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Patrícia C Mastroianni
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP
Rodovia Araraquara-Jaú km 1
14801-902 Araraquara, SP, Brasil
E-mail: pmastro@fcar.unesp.br

Recebido: 23/7/2007
Revisado: 15/11/2007
Aprovado: 8/1/2008

ABSTRACT

OBJECTIVE: According to the World Health Organization, medicinal drug promotion should be reliable, accurate, truthful, informative, balanced, up-to-date and capable of substantiation. The objective of the present study was to review psychoactive drug advertisements to physicians as for information consistency with the related references and accessibility of the cited references.

METHODS: Data was collected in the city of Araraquara, Southeastern Brazil, in 2005. There were collected and reviewed 152 drug advertisements, a total of 304 references. References were requested directly from pharmaceutical companies' customer services and searched in UNESP (Ibict, Athenas) and BIREME (SciELO, PubMed, free-access indexed journals) library network and CAPES journals. Advertisement statements were checked against references using content analysis.

RESULTS: Of all references cited in the advertisements studied, 66.7% were accessed. Of 639 promotional statements identified, 346 (54%) were analyzed. The analysis showed that 67.7% of promotional statements in the advertisements were consistent with their references, while the remaining was either partially consistent or inconsistent. Of the material analyzed, an average 2.5 (1–28) references was cited per advertisement. In the text body, there were identified 639 pieces of information clearly associated with at least one cited reference (average 3.5 pieces of information per advertisement).

CONCLUSIONS: The study results evidenced difficult access to the references. Messages on efficacy, safety and cost, among others, are not always supported by scientific studies. There is a need for regulation changes and effective monitoring of drug promotional materials.

DESCRIPTORS: Psychotropic Drugs. Drug Promoter. Products. Publicity Control. Medication Systems, Hospital. National Drug Policy. Review [Publication Type].

INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), as propagandas de medicamentos devem ser fidedignas, exatas, verdadeiras, informativas, equilibradas, atualizadas e passíveis de comprovação; os textos e ilustrações devem ser compatíveis com os dados científicos.³⁰

A promoção não ética de medicamentos é um problema na maior parte do mundo, gera o uso irracional e promove superprescrição, automedicação e abuso.^{31,32} A situação é mais grave em países em desenvolvimento, como no Brasil, onde estudos têm mostrado diferenças nas informações entre propagandas veiculadas nos periódicos médicos do Brasil Inglaterra e Estados Unidos,³⁴ gerando um padrão duplo de informação. As informações veiculadas nas propagandas brasileiras são mais subjetivas e incompletas quando comparadas com as propagandas inglesas e americanas dos mesmos medicamentos.^{33,35,36}

Vários estudos^{3,37,38} e análises sistemáticas^{39,24} descreveram a influência das propagandas de medicamentos

sobre a prescrição médica. No caso das propagandas dos medicamentos psicoativos a situação é mais grave, pois tendem a ser menos informativos que as propagandas de outras classes terapêuticas.⁴⁰ Além disso, as propagandas favorecem estereótipos entre os distúrbios psiquiátricos e o gênero, com discrepâncias nas proporções em que aparecem figuras de homem e mulheres.^{34,41}

Alguns trabalhos têm relatado desinformação e desequilíbrio nas informações contidas nas propagandas, como as que favorecem o uso como: indicação, apresentação e posologia são mais frequentes e com maior destaque em tamanho e cor do texto. As informações que restringem o uso, como contra-indicação, advertências, precauções e reações adversas, quando presentes, recebem o menor destaque com difícil visualização.^{33,17,32} Todavia, nesses estudos, as mensagens publicitárias não foram conferidas com as respectivas referências bibliográficas citadas.

Há poucos trabalhos^{5,33} sobre fidedignidade, exatidão e veracidade das informações contidas nas propagandas

de medicamentos em relação às suas respectivas referências bibliográficas citadas nas propagandas. Apesar da relevância do assunto e além de ser critério fundamental para o cumprimento das recomendações internacionais,²⁰ política nacional de medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916/98²¹) e legislação sanitária vigente (RDC nº 102/00²²), até o presente momento não se conhece qualquer trabalho nesse assunto conduzido no Brasil.

O presente estudo teve por objetivo avaliar as propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas a médicos em relação à fidedignidade das informações contidas nas peças publicitárias com as suas respectivas referências bibliográficas citadas e sua acessibilidade.

MÉTODOS

A amostra foi composta por propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas aos médicos pelos farmacêuticos (ou em propaganda) das indústrias farmacêuticas em clínicas, hospitais e postos de saúde. A coleta de dados foi realizada durante o ano de 2005, no município de Araraquara, no estado de São Paulo.

Os medicamentos psicoativos são sujeitos ao controle especial, dispensados apenas sob prescrição retida. As propagandas desses medicamentos só podem ser feitas aos profissionais prescritores e dispensadores (RDC 102/00²² - art. 5 a; art. 13 e Portaria SVS/MS nº 344/98²³ - art. 12, item II; art. 16), por meio de material promocional entregue nos estabelecimentos de saúde, nas editoras de periódicos médicos e de livros.

As propagandas de medicamentos divulgadas pelas indústrias farmacêuticas são as mesmas em todo o território nacional. Portanto, as peças coletadas no município de Araraquara podem ser consideradas representativas das propagandas de medicamentos psicoativos divulgados aos prescritores em todo o território nacional.

Para obtenção do material publicitário, foram contatados os médicos de hospital, de unidades básicas de saúde e de clínicas, sendo explicado o objetivo do estudo. Aos que aceitaram colaborar, foi-lhes solicitado que guardassem o material publicitário recebido para posterior coleta mensal pela equipe.

Não houve diferenças de propagandas coletadas segundo o local de coleta, pois era o mesmo propagandista de cada laboratório que visitava o hospital, unidades básicas de saúde e as clínicas, deixando os mesmos materiais.

As referências bibliográficas foram solicitadas a partir dos respectivos números do Serviço de Atendimento ao Cliente ou Serviço de Atendimento ao Médico (SAC/SAM) informados nas propagandas. Quando o SAC/SAM tinha a referência, a encaminhava pelo correio. Em seguida, foram pesquisadas nas bibliotecas da rede UNESP (Ibict, Athenas), BIREME (SciELO, PubMed, periódicos catalogados de acesso livre) e outros bancos de dados disponíveis na Internet, como Periódicos CAPES.

Foram registradas as informações das referências bibliográficas quanto a fonte de acesso (laboratório, biblioteca ou não encontrada) e situação de análise (analisada, não analisada e motivo de não análise).

A análise de conteúdo de cada uma das referências obtidas seguiu roteiro a partir de "leitura flutuante" das peças publicitárias e respectivas referências.²⁴

O roteiro contemplou as seguintes informações:

- parte I – identificação da propaganda: número de identificação da propaganda, nome do medicamento, princípio ativo, classe terapêutica, nome do laboratório, número SAC/SAM, referências citadas e quantidade;
- parte II – análise das referências bibliográficas citadas: tipo de referência (se artigo publicado e indexado, publicado e não indexado, documento não publicado, citação de livro, material do laboratório, apresentação em congresso, guias de sociedades, revista de preço de medicamentos e outros); tipo de metodologia empregada no estudo (meta-análise, ensaio clínico, coorte, caso-controle, editorial, revisão, levantamento, farmacovigilância), e grau de concordância: se concorda, não concorda, ou concorda parcialmente com as afirmações das peças publicitárias.

A fim de evitar subjetividade ou interpretações divergentes, toda a análise de conteúdo foi realizada em duplicata por analistas independentes; em caso de divergências, um terceiro analista analisava o conteúdo. As referências foram classificadas segundo a metodologia empregada e o grau de evidência recomendado para tomada de decisão.²⁵

Julgou-se como "concorda" as citações cujas afirmações das peças publicitárias foram encontradas na referência citada; "concorda parcialmente" quando pelo menos uma ou parte das afirmações nas peças foram encontradas na referência citada; e "não concorda",

²⁰ Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União. 10 nov 1998.

²¹ Brasil. Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. 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 importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Diário oficial da União. 1 dez 2000.

²² Brasil. Portaria nº 244, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. 15 maio 1998.

quando não encontradas quaisquer das afirmações da peça na referência citada.

Foi criado um banco de dados em planilha eletrônica para organizar as informações coletadas.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp, sob protocolo nº 176/06.

RESULTADOS

Foram coletadas 167 diferentes propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas por 25 laboratórios farmacêuticos. As propagandas eram na sua maioria de medicamentos antidepressivos (41,9%) e ansiolíticos (24,5%). Foram excluídas da amostra 15 propagandas (provenientes de quatro laboratórios) que não citavam qualquer referência bibliográfica.

Entre as 152 propagandas analisadas de 21 laboratórios farmacêuticos, foi observada uma média de 2,5 (1-28) referências citadas por propaganda, totalizando 395 referências. No corpo das 152 propagandas, foram identificadas 639 informações que estavam explicitamente associadas a pelo menos uma das referências citadas (média de 3,5 informações por propaganda) (Figura).

Dois laboratórios se recusaram a colaborar com o fornecimento das referências solicitadas. Entre os que colaboraram, embora a maioria alegasse não ter as referências arquivadas na empresa, informaram que as solicitariam na matriz ou em bibliotecas médicas. O tempo de envio das referências variou de três dias úteis a seis meses. Apenas um laboratório entregou todas as referências bibliográficas; os demais entregaram, em média, menos da metade das citadas, resultando em 107

(27%) referências obtidas. Obteve-se acesso a outras 156 (39,5%) referências bibliográficas em bibliotecas ou bases de dados citadas em Métodos. O total de referências obtidas foi de 263. As demais referências (132; 33,5%) não foram obtidas ou porque os laboratórios não as tinham disponíveis em suas sedes ou não estavam indexadas nas bases de dados pesquisadas ou não eram publicadas (Tabela 1).

A maioria das referências bibliográficas era proveniente de estudos publicados em revistas indexadas 291 (73,7%) ou não indexada 13 (3,3%). A partir dessas 304 referências, foi possível avaliar o tipo de estudo de 260 artigos, acessando o artigo na íntegra ou seu resumo.

Observou-se que a maioria dos estudos era ensaios clínicos (N=116), o que corresponde ao grau elevado de evidência para decisão na escolha terapêutica. O segundo tipo de estudo mais frequente foi revisões bibliográficas (N=94) que correspondem ao menor grau de evidência na decisão terapêutica,²¹ sendo observada também a citação de estudos não recomendados, como pré-clínicos (N=12), levantamentos epidemiológicos (N=6) e avaliação da qualidade de vida (N=1) (Tabela 2).

Quanto ao grau de conferência entre as afirmações das propagandas e suas respectivas referências bibliográficas citadas, 263 referências disponíveis (107 entregues pelos laboratórios e 156 encontradas em bibliotecas e banco de dados) eram responsáveis por 346 mensagens publicitárias analisadas, correspondendo a 54% (346/639) de todas as mensagens encontradas nas propagandas coletadas.

Tabela 1. Motivos da dificuldade no acesso às referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos psicoativos. Araraquara, SP, 2005.

Motivo	N	%
Artigos não disponíveis e não entregues pelo SAC	52	39,4
Revistas de preço de medicamentos	22	16,7
Apresentação oral ou pôsteres em reuniões científicas	15	11,4
Livros	10	7,6
Referências não citadas nas propagandas	9	6,8
Material de laboratório não publicado	7	5,3
Relatório de vendas não publicados	5	3,8
Referências incompletas/incorrectas	5	3,8
Artigos em idioma francês	3	2,3
Artigos em idioma alemão	3	2,3
Diário Oficial da União	1	0,6
Total	132	100,0

SAC: Serviço de Atendimento ao Consumidor

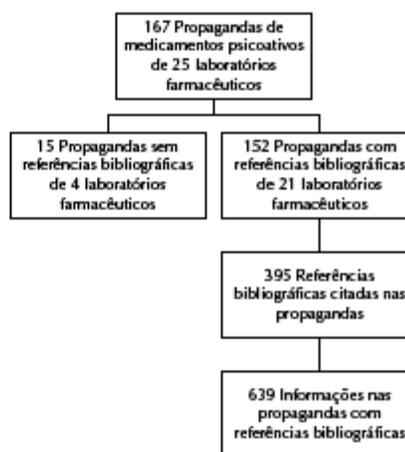


Figura. Diagrama de distribuição das referências bibliográficas citadas na propaganda dos medicamentos psicoativos estudados. Araraquara, SP, 2005.

Na maioria das mensagens analisadas (234/346; 67,7%) foi possível encontrar as frases ou as informações na referência citada. Em 15,6% (54) das mensagens, as informações estavam incompletas ou referiam parcialmente a referência bibliográfica; e em 16,7% (58) das mensagens não foi possível encontrar qualquer das informações da propaganda na referência bibliográfica citada.

Os motivos de não concordância ou concordância parcial foram informações não encontradas ou contraditórias aos trabalhos referenciados, tais como estudos conduzidos com fármacos diferentes do medicamento da propaganda, ou revisões de classes terapêuticas que não traziam informações específicas sobre o medicamento da propaganda ou estudos conduzidos em adultos jovens e as propagandas afirmavam "seguro em idosos". Foram também observadas informações

Tabela 2. Tipos de metodologias empregadas nos estudos referenciados nas propagandas de medicamentos psicoativos. Araraquara, SP, 2005.

Metodologia	N	%
Recomendada		
Ensaio clínico	116	44,6
Meta-análise	8	3,1
Coorte	8	3,1
Estudo de caso /farmacovigilância	9	3,5
Revisões/Guias	94	36,1
Editorial	6	2,3
Não recomendada		
Estudo pré-clínico (in vivo /in vitro)	12	4,6
Levantamento epidemiológico	6	2,3
Avaliação da qualidade de vida	1	0,4
Total	260	100,0

Tabela 3. Motivos de não concordância e concordância parcial entre as afirmações contidas nas propagandas de medicamentos psicoativos e suas respectivas referências bibliográficas. Araraquara, SP, 2005.

Motivo*	N	%
Informações não encontradas	87	62,0
Extrapolação de indicação/morbidade/classe terapêutica	12	12,0
Informação contraditória ou errada	14	10,0
Extrapolação para humanos	8	5,6
Extrapolação dos dados estatísticos	7	5,0
População diferentemente ou específica	6	4,0
Extrapolação para qualidade de vida	2	1,4
Total	141	100,0

* Cada afirmação podia ter mais de um motivo de não concordância

com extrapolação de resultados, como aumento do nível de significância estatístico; estudos conduzidos em animais mas afirmações nas propagandas eram para humanos; estudos conduzidos em pacientes com uma única morbidade e as propagandas afirmavam eficácia para duas ou mais morbidades ou ainda eficácia em pacientes com co-morbidades não contempladas no estudo, tais como paciente com insuficiência renal ou hepática (Tabela 3).

DISCUSSÃO

Dados do presente estudo evidenciaram a dificuldade no acesso às referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos psicoativos. Dados semelhantes foram encontrados por Villameva et al¹¹ (2003) ao analisarem anúncios de medicamentos publicados em seis jornais espanhóis. Os autores não obtiveram acesso a 18% das referências citadas por serem monografias ou outros dados não publicados.²³

Um profissional prescritor teria mais dificuldade se quisesse conhecer o material referenciado nas propagandas de medicamentos.

Há 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. Outra exigência seria que os laboratórios farmacêuticos tivessem disponíveis em suas *home page* os artigos originais na íntegra e só façam citações de estudos cuja metodologia empregada seja de um grau de evidência recomendável para tomada de decisão terapêutica. Deve-se permitir a citação preferencialmente de estudos publicados, e evitar apresentações orais ou pôsteres divulgados em reuniões científicas.

Geralmente as propagandas apresentam informações incompletas, resumidas, inconsistentes e diferentes dos estudos citados,⁸ sempre favoráveis de indicação terapêutica, eficácia, segurança e custo.^{18,19,24} Embora trabalhos anteriores relatem baixa frequência de referências bibliográficas nas mensagens publicitárias,^{15,17,22} no presente estudo 91% das propagandas apresentavam pelo menos uma referência. Observa-se que os laboratórios, atualmente, tendem a utilizar-se de referências bibliográficas como estratégias de marketing nos materiais promocionais.²³

Os laboratórios farmacêuticos geralmente utilizam-se de estudos publicados em jornais indexados e reconhecidos na classe médica,^{5,23} cuja metodologia seja do tipo ensaios clínicos randomizado (44,6%), preferencialmente indicado para decisão na escolha do tratamento.²¹ Em contrapartida, 36,1% das publicações eram revisões bibliográficas, que são menos indicadas,²¹ cujas mensagens nas propagandas eram sempre as informações favoráveis aos fármacos e omitiam as ressalvas

ou precauções a populações específicas contidas nas revisões. Isso caracteriza uma falha no equilíbrio, como tendem a ser as mensagens publicitárias.^{15,17,23}

A maioria das mensagens analisadas (67,7%) conferiu com as referências bibliográficas porque se considerou de acordo toda a vez que havia a informação citada, independente de existir outras considerações. O art. 15 da RDC 102/00 estabelece 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". A maioria das citações era proveniente de revisões bibliográficas que contemplam os prós e contras; os prós eram citados nas mensagens publicitárias e quando eram provenientes de ensaios clínicos eram citados apenas os resultados positivos.

Trabalhos têm relatado vieses de publicação,^{6,13} ou seja, os estudos com resultados positivos e que favorecem o uso dos medicamentos são mais rapidamente publicados, enquanto que os dados não favoráveis levam muito mais tempo ou nem são publicados, o que poderia justificar a maioria de afirmações analisadas conferirem com as referências citadas. Ou ainda, os laboratórios farmacêuticos financiam ensaios clínicos e relatam os seus resultados como parte de suas estratégias de marketing²⁴ e as afirmações que conferem tendem sempre a serem favoráveis ao medicamento.²⁵

No entanto, questiona-se se a maioria das afirmações estaria de acordo caso fosse possível o acesso das 132 referências não encontradas, responsáveis pelas as 293 afirmações não analisadas (46%).

A falta de exatidão nas mensagens publicitárias nas propagandas de medicamentos psicoativos foi observada em 32,3% das informações analisadas. Dados semelhantes foram encontrados por Villanueva et al²³ (2003) ao conferirem as mensagens publicitárias em anúncios de medicamentos antihipertensivos publicadas em jornais médicos espanhóis com suas respectivas referências (44,1%) e por Gómez-García et al⁶ (2005) ao analisarem materiais promocionais entregues aos médicos de família na Espanha (44,5%).

Ziegler et al²⁵ (1996) ao analisarem a exatidão das informações sobre medicamentos apresentadas aos médicos pelos propagandistas, observaram que 11% das informações eram contraditórias. No presente estudo as

informações contraditórias ou erradas foram responsáveis por 10% dos motivos de não conferência.

O motivo da não conferência ou conferência parcial no presente estudo foi semelhante ao encontrado em trabalhos conduzidos na Espanha,^{6,23} tais como: ausência da informação, estudo de outro fármaco, pacientes em condições específicas não contempladas, não havia diferenças significativas, extrapolação de indicações ou patologias e conclusões diferentes das informações afirmadas nas peças publicitárias. Segundo a RDC 102/00,⁶ trata-se desta forma de omissão de informação ou informações enganosas por induzir ao erro.

Informação enganosa foi frequentemente observado em anúncios que afirmavam eficácia, segurança e menor custo. As mensagens de menor custo usavam como referência revistas sobre preço de medicamento. Mensagens econômicas são frequentes em anúncios de medicamentos,¹⁸ mas para respaldar afirmações econômicas são necessários estudos farmacoeconômicos comparando custos do tratamento e não os preços entre medicamento.

Os profissionais de saúde precisam estar mais atentos e desenvolver habilidades e senso crítico sobre os materiais promocionais que recebem. Os laboratórios farmacêuticos não têm a preocupação de consultar as referências citadas ou verificar se a referência é sobre o fármaco anunciado e se a comparação estabelecida são entre fármacos da mesma classe terapêutica. Provavelmente os profissionais não têm o hábito de avaliar criteriosamente os materiais recebidos, ficando desta forma mais susceptíveis a influência das práticas promocionais.¹⁹

Portanto faz-se necessária maior discussão sobre o assunto. Propõem-se análises de conteúdo das propagandas de medicamentos nos programas de graduação, projetos de extensão e cursos de educação permanente aos profissionais já formados, a fim de promover o uso racional e prevenir o uso abusivo dos medicamentos psicoativos e a influência das práticas promocionais sobre os profissionais da saúde.

AGRADECIMENTOS

Aos alunos do curso de Farmácia da Universidade Estadual Paulista (Unesp) pelo apoio na coleta das peças publicitárias.

⁶ Brasil. Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. 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 importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Diário Oficial da União. 1 dez 2000.

REFERÊNCIAS

1. Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influences on the prescribing behavior of physicians. *Am J Med.* 1982;73(1):4-8.
2. Bardin L. *Análise de conteúdo.* Lisboa: Edições 70; 1977.
3. Barros JAC. One more case of the double standard: discrepancies between drug information provided to Brazilian and American physicians. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2000;9(4):281-7.
4. Carlini EA. O uso e a propaganda de medicamentos. Exemplos com psicotrópicos. *Rev Assoc Bras Psiquiatr.* 1983;5(18):152-8.
5. Gómez-García B, Navas Cutanda J, Richart Rufino M, Riviera Casares F, Rodríguez Górriz E, Gómez Moruno C. La información científica que la industria farmacéutica proporciona a los médicos de familia. *Aten Primaria.* 2005;36(1):14-8.
6. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet.* 1991;337(8746):867-72.
7. Fagundes MJD, Soares MGA, Diniz NM, Pires JR, Garrafa V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Cienc Saude Coletiva.* 2007;12(1):221-9.
8. Gultkrecht DR. Evidence-based advertising? A survey of four major journals. *J Am Board Fam Pract.* 2001;14(3):197-200.
9. Hemminki E. The quality of drug advertisements in two Finnish medical journals. A comparison between psychotropic and other drug advertisements. *Soc Sci Med.* 1973;7(1):51-9.
10. Hogerzeil HV. Promoting rational prescribing: an international perspective. *Br J Clin Pharmacol.* 1995;39(1):1-6.
11. Kessler DA, Pines WL. The federal regulation of prescription drug advertisement and promotion. *JAMA.* 1990;264(18):2409-15.
12. Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *CMAJ.* 1993;149(10):1401-7.
13. Ioannidis JPA. Effect of the statistical significance of results on the time to completion and publication of randomized efficacy trials. *JAMA.* 1998;279(4):281-6.
14. Lövdahl U, Riska E. The construction of gender and mental health in Nordic psychotropic-drug advertising. *Int J Health Serv.* 2000;30(2):387-406.
15. Mastroianni PC, Galduróz JCF, Carlini EA. Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brazil. *Rev Bras Psiquiatr.* 2003;25(3):146-55.
16. Mastroianni PC, Galduróz JCF, Carlini EA. Psychoactive drug advertising a comparison of technical information from three countries: Brazil; United States and United Kingdom. *Sao Paulo Med J.* 2005;123(5):208-14.
17. Mejía R, Avalos A. Material informativo entregado por los agentes de propaganda medica. *Medicina (B Aires).* 2001;61(3):315-8.
18. Neumann PJ, Zivin-Bambauer K, Ramakrishnan V, Stewart KA, Bell CM. Economic messages in prescription drug advertisements in medical journal. *Med Care.* 2002;40(9):840-5.
19. Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P. Drug Promotion. What we know, what we have yet to learn. Ginebra; World Health Organization; 2005.
20. World Health Organization. *Crerios éticos para la promoción de medicamentos.* Ginebra; 1988.
21. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users Guide to the Medical literature: I. How to get started. The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA.* 1993;270:2093-2095.
22. Pizzol FD, Silva T, Schenkel EP. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. *Cad Saude Publica.* 1998;14(1):85-91.
23. Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisement in medical journals. *Lancet.* 2003;361(9351):27-32.
24. Warzana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA.* 2002;283(3):373-80.
25. Ziegler MG, Lew P, Singer BC. The accuracy of Drug Information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA.* 1996;273(16):1296-8.

Apresentado no Simpósio de Propaganda de Medicamentos realizado durante a 53ª Jornada Farmacéutica em 20 de agosto de 2006, Araraquara, SP e na 3ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária em 4 de outubro de 2006 – Brasília, DF. Financiado pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico da Faculdade de Ciências Farmacéuticas da Unesp (Proc. N. 2004/12-I) e Fundação para o Desenvolvimento da Unesp (Proc.N. 0068/05-DFF).

APÊNDICE 3.

ARTIGO 2 – Análise do conteúdo de propagandas de medicamentos psicoativos

Patrícia C Mastroianni^{II}Amanda Cristina R Vaz^{III}Ana Regina Noto^{IV}José Carlos F Galduróz^V

Análise do conteúdo de propagandas de medicamentos psicoativos

Psychoactive drug advertising: content analysis

RESUMO

O objetivo do estudo foi descrever as figuras humanas retratadas nas propagandas de medicamentos psicoativos quanto ao gênero, a idade, a etnia e o contexto social. Foi realizada análise de conteúdo de 86 impressos publicitários inéditos divulgados em Araraquara (SP) no ano de 2005. A associação entre as categorias foi analisada usando o teste exato de Fisher. Houve predomínio de mulheres (62,8%), sendo quatro vezes mais frequentes que os homens em propagandas de antidepressivos e ansiolíticos. A maioria era constituída de jovens adultos (72%), de etnia branca (98,8%). As pessoas estavam em lazer (46,5%), em suas casas (29%) ou em contato com a natureza (16,2%). A mensagem transmitida foi que os medicamentos tratam sintomatologias subjetivas de desconforto do dia-a-dia, induzindo a um apelo irracional que pode refletir na prescrição medicamentosa.

DESCRIPTORIOS: Psicotrópicos. Publicidade de Medicamentos. Propaganda. Conhecimentos, Atitudes e Prática em Saúde. Gênero e Saúde.

ABSTRACT

The goal of this study was to describe the human figures portrayed in psychoactive drug advertising in terms of gender, age, ethnic group, and social context. Content analysis for 86 new pieces of printed advertisements released in 2005 was carried out. Fisher exact test was used to analyze the association between categories. There was a preponderance of women (62.8%) who were four times more present in advertisements for antidepressants and anxiolytics than men. Most of the people shown were Caucasian (98.8%) young adults (72%). These people were pictured in leisure activities (46.5%), at home (29%), or in contact with nature (16.2%). The message conveyed was that the drugs treat routinely felt subjective symptoms of discomfort, inducing in an irrational appeal that may affect drug prescription.

DESCRIPTORS: Psychotropic Drugs. Drug Publicity. Propaganda. Health Knowledge, Attitudes, Practice. Gender and Health.

^I Programa de Pós-Graduação, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal do São Paulo (Unifesp), São Paulo, SP, Brasil

^{II} Departamento de Fármacos e Medicamentos, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista Júlio Mesquita (Unesp), Araraquara, SP, Brasil

^{III} Curso de Graduação em Farmácia, Faculdade de Ciências Farmacêuticas/Unesp, Araraquara, SP, Brasil

^{IV} Departamento de Psicologia, Unifesp, São Paulo, SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Patrícia C Mastroianni
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP
Rodovia Araraquara - Juú Km 1
14801-902 Araraquara, SP, Brasil
E-mail: pmastro@fcar.unesp.br

Recebido: 6/11/2007
Revisado: 26/1/2008
Aprovado: 8/4/2008

INTRODUÇÃO

Estudos têm mostrado discrepâncias nas proporções em que aparecem figuras masculinas e femininas em anúncios de medicamentos, principalmente os psicoativos.^{2,3}

As propagandas de medicamentos antidepressivos constroem uma ideia de depressão como uma sintomatologia feminina e o mesmo é observado nas propagandas de benzodiazepínicos, medicamentos com propriedades ansiolíticas e hipnóticas. Em contrapartida, figuras de homens adultos ou idosos geralmente aparecem nas propagandas de medicamentos neurolépticos.¹

Lövidahl & Riska³ (2000) intitularam os anos 1970 e 1980 como a “era das pílulas de dormir” e as figuras humanas, principalmente os homens, eram retratadas com a necessidade de benzodiazepínicos para suportar a pressão externa do trabalho. Já as mulheres apareciam em situações consideradas “subordinadas”, como dormindo ou atividades nos lares. Em meados dos anos 1990, com o lançamento dos novos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção da serotonina – ISRS), as propagandas de medicamentos constroem a imagem da depressão como um distúrbio mental feminino.

O estereótipo das propagandas de medicamentos leva a um apelo irracional e, conseqüentemente, reflete na prescrição médica, conduzindo ao viés de distúrbios mentais e gênero,⁴ e à supermedicalização das doenças mentais.¹

O presente estudo teve por objetivo descrever as figuras humanas retratadas nas propagandas de medicamentos psicoativos segundo o gênero, a etnia, a faixa etária e o contexto social, buscando identificar possíveis estereótipos dos distúrbios mentais.

MÉTODOS

As propagandas de medicamentos psicoativos distribuídas pelos representantes da indústria farmacêutica a médicos foram coletadas em clínicas, unidades básicas de saúde e hospitais do município de Araraquara (SP), durante o ano de 2005.

As propagandas de medicamentos divulgadas pelas indústrias farmacêuticas são as mesmas em todo o território nacional. Assim, as propagandas coletadas no município de Araraquara podem ser consideradas representativas das propagandas de medicamentos psicoativos divulgados aos prescritores.

Após a coleta de 167 propagandas inéditas de medicamentos psicoativos, o formulário adaptado de Munce et al⁵ (2004) foi utilizado para análise do conteúdo das figuras humanas nas propagandas. Foram coletadas as seguintes informações: classe terapêutica do medicamento anunciado, etnia, faixa etária, posição social, local em que se encontrava a figura do paciente.

A idade foi classificada em quatro categorias: adolescentes, pacientes de 20 a 40 anos, de 41 a 60 anos e acima de 60 anos. Os locais foram classificados como: casa ou jardim, natureza (cachoeiras, praia, trilhas), trabalho (escritório, comércio, laboratório) contexto social (locais de lazer como praças, shopping, restaurante, clubes). A posição social refere-se à situação em que se encontra a pessoa, classificadas em profissional, família ou lazer.⁴

As informações coletadas foram tabuladas em frequência simples, segundo o gênero e classe terapêutica do medicamento da propaganda e segundo o gênero e os possíveis estereótipos (etnia, idade, posição social).

A associação entre as categorias foram analisadas usando o teste exato de Fisher.

RESULTADOS

Foram coletadas 167 propagandas de medicamentos psicoativos, das quais 86 continham figuras humanas. Segundo a classificação terapêutica, as propagandas eram de medicamentos antidepressivos (39,8%), ansiolíticos (23,3%), antipsicóticos ou neurolépticos (11,4%), hipnóticos (9,1%), anticonvulsivantes ou estabilizadores de humor (10,2%) e outros (6,2%, ampliadores cognitivos, antiparkinsonianos).

A maioria das propagandas retratavam figuras humanas (51,5%), de etnia branca (98,8%). As mulheres estavam presentes em 62,8% das propagandas e, na sua maioria, eram jovens adultas (entre 20 a 40 anos), geralmente em casa (18,6%), ou em contato com a natureza (10,4%), ou em situação de lazer (30,2%). Os homens (10,5%) também eram jovens adultos (entre 20 e 40 anos), freqüentemente eram retratados no local de trabalho em atividades profissionais (4,6%) ou lazer (5,4%) (Tabela).

As propagandas de medicamentos psicoativos geralmente retratavam jovens adultos de 20 a 40 anos (72%), principalmente os anúncios de medicamentos antidepressivos e ansiolíticos e anticonvulsivantes. As poucas figuras de adolescentes apareceram em propagandas de medicamentos anticonvulsivantes; as de idosos eram principalmente para medicamentos antiparkinsonianos e ampliadores cognitivos ou neurolépticos.

Foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o gênero e o local em que o paciente se encontrava ($p=0,017$) e a sua posição social ($p=0,003$).

DISCUSSÃO

No presente estudo as mulheres apareceram quatro vezes mais em propagandas de medicamentos antidepressivos e ansiolíticos. No entanto, dados epidemiológicos

Tabela. Características das figuras humanas retratadas nas propagandas de medicamentos psicoativos segundo gênero. Brasil, 2005.

Característica de figuras retratadas	n	Masculino %	Feminino %	Ambos %
Etnia				
Branca	85	10,5	61,6	26,7
Negra	1	-	1,2	-
Faixa etária				
Adolescente	3	-	3,5	-
20 - 40 anos	62	8,1	40,7	23,2
41 - 60 anos	10	1,2	5,8	4,6
> 60	11	2,3	5,8	4,6
Local*				
Casa/jardim	25	2,3	18,6	8,1
Natureza	14	3,5	10,4	2,3
Trabalho	6	4,6	1,2	1,2
Contexto social**	12	2,3	3,5	8,1
Não identificado	29	-	20,9	12,8
Posição social***				
Profissional	7	4,6	2,3	1,2
Família	12	2,3	5,8	5,8
Lazer	40	5,8	30,2	10,5
Outros	27	-	17,4	14,0

* p=0,017 pelo teste exato de Fisher

** Locais de lazer, restaurantes, clubes

*** p=0,003 pelo teste exato de Fisher

de depressão e ansiedade revelam a relação de 2:1 entre os sexos (OMS, 2001).² A diferença entre os dados epidemiológicos e representação da mulher em propagandas de medicamentos pode levar a impacto sobre as prescrições médicas.¹⁴

Resultados semelhantes foram observados por Munce et al⁴ (2004) ao analisarem figuras humanas em propagandas de medicamentos psicoativos em jornais psiquiátricos nos Estados Unidos, Inglaterra e Canadá. As figuras de homens são menos frequentes, porém quando presentes, os retratam nos seus locais de trabalho, produtivos, independentes e com boa situação econômica; já as mulheres, frequentemente retratadas, estão no jardim, em casa ou dormindo.

Nas últimas décadas as mulheres expandiram suas funções na sociedade. Todavia, as propagandas de medicamentos psicoativos continuam representando-as como submissas em atividades no lar, lazer, sem uma atividade profissional ou ainda de modo sensual, bem vestida, magra, jovens, adultas e atraentes.⁴ No presente estudo observou-se que 40,7% das figuras femininas eram jovens adultas, magras, bem vestidas e estavam em atividades de lazer ou no lar.

A representação exagerada da mulher e a tendência de retratá-las de forma estereotipada podem formar um protótipo de depressão e de ansiedade, no qual os médicos "patologizam" suas pacientes mulheres com depressão e ansiedade quando elas estão com problemas circunstanciais e/ou transitórios. Da mesma forma, o homem pode ser sub-diagnosticado e não tratado,¹⁴ conduzindo assim a tratamentos diferentes para homens e mulheres. Quando diagnosticados, os homens eram tratados de estresse relacionado ao trabalho e a mulher, de sintomas emocionais difusos.² Smith & Griffin⁶ (1977) afirmam que as propagandas exageram na "estereotipagem" para minimizar a necessidade de diagnósticos mais completos.

Em relação à idade, assim como observados por Mastroianni et al¹ (2003) e Lövdahl et al¹ (1999), as propagandas de medicamentos antidepressivos, ansiolíticos, hipnóticos e estabilizadores de humor retratam figuras de pacientes jovens adultos, enquanto que as propagandas de medicamentos neurolépticos, antiparkinsonianos e ampliadores cognitivos retratam adultos e idosos. Embora adultos e idosos são os que mais necessitam de medicamentos psicoativos, as figuras mais frequentes são de jovens adultos.

O estereótipo induzido pelas propagandas de medicamentos podem refletir no diagnóstico e prescrição medicamentosa, supermedicalizando os jovens e sub-diagnosticando outras faixas etárias. Há necessidade de se discutir a regulamentação e fiscalização de propagandas no Brasil, pois não são equilibradas e nem apresentam informações de posologia, advertências e precauções específicas e contra-indicações para cada faixa etária. Principalmente para pacientes pediátricos e geriátricos, estas informações geralmente estão ausentes.³

Quanto à etnia, observa-se um viés nos anúncios de medicamentos psicoativos, retratando exclusivamente pessoas brancas (98,8%). De acordo com o censo de 2000, 44,6% da população brasileira é parda ou negra.⁸ Porém, entre as propagandas analisadas apenas uma, de ansiolítico, retratava uma mulher negra; não foi observada qualquer pessoa oriental, retratando de forma inadequada a etnia brasileira.

A falta de diversidade racial em propagandas de medicamentos pode levar a impacto na prescrição⁶ e simultaneamente a sub-diagnóstico e sub-tratamento de distúrbios mentais nas etnias negra e a amarela. Desta forma, as propagandas de medicamentos psicoativos não colaboram com a promoção do uso racional de medicamentos.

As figuras humanas nas propagandas de medicamentos psicoativos geralmente são retratadas em momentos de lazer (46,5%), descanso em seus lares (29%) ou em contato com a natureza (16,2%). Essas imagens condu-

⁸ Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico 2000. Rio de Janeiro; 2000 [citado 2007 mai 10]. Disponível em: http://ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2000/populacao/cor_raca_censo2000.pdf.

zem a mensagem de que os medicamentos tratam sintomatologias de desconforto, estresse, proporcionando descanso e momentos de lazer. Algumas propagandas de medicamentos ansiolíticos retratavam mulheres em atividades de relaxamento como yoga ou sendo massageadas, promovendo a mensagem de equivalência entre estas atividades e o uso do ansiolítico.

O apelo não científico das propagandas de medicamentos psicoativos reflete na atitude médica, resultando em prescrições medicamentosas (processo de medicalização ou supermedicalização), sem considerar outras terapias. As mesmas mensagens subjetivas foram relatadas por Lövdahl & Riska² (2000) ao analisarem figuras humanas nos anos de 1970 a 1990. Ainda atualmente as propagandas de medicamentos psicoativos não apresentam as verdadeiras indicações, o que pode levar ao uso irracional e até mesmo à dependência.

REFERÊNCIAS

1. Lövdahl U, Riska A, Riska E. Gender display in Scandinavian and American advertising for antidepressants. *Scand J Public Health*. 1999;27(4):306-10. DOI: 10.1177/14034948990270040401
2. Lövdahl U, Riska E. The construction of gender and mental health in Nordic psychotropic-drug advertising. *Int J Health Serv*. 2000;30(2):387-406. DOI: 10.2190/E81E-T164-T08C-RM05
3. Mastroianni PC, Galduróz JC, Carlini EA. Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brazil. *Rev Bras Psiquiatr*. 2003;25(3):146-55. DOI: 10.1590/S1516-44462003000300006
4. Munce SE, Robertson EK, Sansom SN, Stewart DE. Who is portrayed in psychotropic drug advertisements? *J Nerv Ment Dis*. 2004;192(4):284-8. DOI: 10.1097/01.nmd.0000120887.30063.9b
5. Organização Mundial da Saúde. Relatório sobre a saúde do mundo 2001. Saúde mental – nova concepção nova esperança. Genebra; 2001.
6. Smith MC, Griffin L. Rationality of appeals used in the promotion of psychotropic drugs. A comparison of male and female models. *Soc Sci Med*. 1977;11(6-7):409-14. DOI: 10.1016/0037-7856(77)90104-4

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Barros JAC. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. *Rev Saúde Pública* 1983; 17: 377 – 86.
- Bell RA, Wilkes MS, Kavitz RL. The education value of consumer targeted prescription drug present advertising. *J Fam Pract* 2000; 49 (12): 1092 – 1098.
- Bertolote JM, Girolamo G. – Essential drugs in psychiatry. Geneva: World Health Organization; 1993.
- Bruce R, Ditzion MD. Psycotropyc drug Advertising. *Ann Intern Med* 1971; 75: 473.
- Chadduck HW. In Brief Summary: Prescription drug advertising. Washington: FDA Health Action International 1972; 1962- 1971.
- Chapman S. Advertising and psychotropic drugs: the place of myth in ideological reproduction. *Soc Sci Med* 1979; 13^A: 751 – 764.
- Chetley A. Health Action International: Psychotropics: Tales of dependence. 10A. Netherlands: Health Action International (HAI);1993.
- Choudhry Nk, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and pharmaceutical industry. *JAMA*. 2020, 287: 612-617.
- Cooper JW. Reducing psychotropic drugs reduces falls in elderly people. *BMJ* 2001; 323: 402.
- Collier J. Deciding what the competent prescriber should know. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*. 1999; 26: 272-273.
- Dupen F, Bauman AE, Lin R. The sources of risk factor information for general practioners: is physical activity under-recognised? *Med J Aust* 1999; 171: 601 – 603.
- [Editorial] Conflict of Interest: Can we minimize its influence in the biomedical literature? *J Am Board Fam Pract* 2005; 18: 411-413.
- Fletcher RH. Pharmaceutical advertisements in medical journals. *Ann Intern Med* 1992; 116: 951 – 952.
- Flor F, Madrdejos R, Cabezas C. Publicidad de medicamentos en las revistas médicas. *Aten Primaria* 1996; 17: 408 – 410.
- Goldman R, Montagne M. Marketing “mind mechanics”: decoding antidepressant drug advertisements. *Soc Sci Med* 1986; 10: 1047 – 1058.
- Haayer F. Rational prescribing and sources of information. *Soc Sci Med*. 1982; 16 2017 – 2023.
- Hayes TA. The Food and Drug Administration’s regulation of drug labeling, advertising, and promotion: Looking back and looking ahead. *Clin Pharmacol Ther* 1998; 63: 607 – 616.
- Hoaken PCS. Misleading drug advertising. *Can J Psychiatry* 2001; 46: 660 – 661.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico 2000. Rio de Janeiro; 2000 [citado 2007 mai 10]. Disponível em: http://ibege.gov.br/home/estatistica/populacao/censo/2000/populacao/cor_raca_censo2000.pdf.
- Jones M, Greenfield S, Bradley C. – A survey of the advertising of nine new drugs in the general practice literature. *J Clin Pharm Ther* 1999; 24: 451 – 460.

- Kevin TL, Lien CY. Do pharmaceutical representatives misuse their drug sample? *Can Fam Physician*. 1995; 41: 1363-1366.
- Kessler DA. Addressing the problem of misleading advertising. *Ann Intern Med* 1992; 116:950 – 951.
- Kunnn CM, Wisconsin M. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. *Ann Intern Med* 1978; 89: 842-845.
- La Puma J, Stocking CB, Rhoades WD, Darling CM. Financial ties as part of informed consent to postmarketing research. Attitudes of American doctors and patients. *BMJ* 1995; 310: 1660-1663.
- Lee PR, Lurie P, Silverman MN, Lydecker M. Drug promotion and labeling in developing countries: an update. *J Clin Epidemiol* 1991; 44: 49 – 55.
- Lexchin J. Doctors and detailers: therapeutic education or pharmaceutical promotion? *Int Health Serv* 1989; 19: 663-679.
- Lexchin J. Pharmaceutical promotion in the third world. *J Drug Issues* 1992; 22: 417 – 453.
- Lion JR, Regan BL, Taylor RJ, Kutzer DJ. Psychiatrists opinions of psychotropic drug advertisements. *Soc Sci Med* 1979; 13^A: 123 – 125.
- Lurice N, Rich EC, Simpson DE, et al. Pharmaceutical representatives in academic medical center: interaction with faculty and house staff. *J Gen Intern Med* 1990, 5: 240-243..
- Mant A, Darroch DB. Media Images and medical images. *Soc Sci Med* 1975; 9: 613 – 618.
- McKay D. Stigmatising pharmaceutical advertisements. *Br J Psychiatry* 2000; 177: 467 – 470.
- Millstein LG. FDA policy on comparative prescription drug advertising. *Drug Inf J* 1983; 17: 63 – 66.
- Moulds RFW, Wing LMH. Drug advertising. *Med J Aust* 1989; 150: 410 -411.
- Noto AR, Carlini EA, Mastroianni, PC, Alves VC, Galduróz JCF, Kuroiwa W, et al. Análise da prescrição e dispensação de medicamentos psicotrópicos em dois municípios do Estado de São Paulo. *Rev Bras Psiquiatr* 2002; 24: 68-73.
- OMS. *Relatório sobre a saúde do mundo 2001. Saúde mental – nova concepção nova esperança*. Genebra: OMS, 2002.205p.
- OPAS/OMS. Diretório das publicações periódicas indexadas na base de dados LILACS. São Paulo: Centro Latino-Americano e do Caribe de informações em ciências da saúde;1997
- Peck CC, Rheinstejn PH. FDA regulation of prescription drug advertising. *JAMA* 1990; 264: 2424 – 2425.
- Palma BD, Andersen M, Mello MT, Tufik S. Sleep complaints in São Paulo city: a comparison between the years 1987 and 1995. *Sleep* 1997; 26: 455.
- Secretaria de Políticas de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. *Rev. Saúde Pública*. 2000; 34: 206 – 209.
- Smith MC. Drug advertising and prescribing: A review of the evidence. *Am. J Hosp Pharm* 1977; 34: 1208 – 1224.

- Smith R. Medical Journal and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *BMJ* 2003; 326:1202-1205.
- Sthahl SM. Drug treatments for obsessive compulsive disorder, panic disorder and phobic disorders. In: Sthahl SM, editor. *Essential psychopharmacology*. 2nd ed. New York: Cambridge University Press; 2000A. p. 335 - 364.
- Sthahl SM. Anxiolytics and sedative-hipnotics. In: Sthahl SM, editor. *Essential psychopharmacology*. 2nd ed. New York: Cambridge University Press; 2000B. p. 297 – 333.
- Tomoson G, Weerasuriya K. “Codes” and practice: information in drug advertisements – an example from Sri Lanka. *Soc. Sci Med.* 1990; 31: 737-741.
- Vlassov V. Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? *West J Med* 2001; 174: 392 – 394.
- Wilkes MA, Hoffman JR. An Innovative approach to educating medical students about pharmaceutical promotion. *Acad Med* 2001; 76: 1271-1277.
- WHO. Use and abuse of Benzodiazepines, 1983: *Bull World Health Organ*; 61: 94; 551-562, 1983.
- Wortmann AC, Grudtner MC, Fialho AF, Jardim Neto JC, Schaefer LG, Sehn F et al. Consumo de benzodiazepínicos em Porto Alegre. *Rev Assoc Med Bras* 1994; 40: 265 – 270.