

Lista de comprobación para mejorar la información sobre fármacos en la prensa: la importancia de informar sobre las fases y la incertidumbre de la investigación

A checklist for improving drug information in the general press: the importance of reporting on the phases and uncertainty of research

Fèlix Bosch^{a,b}, Clàudia Escalas^a, Ainoa Forteza^{a,c}, Elisabet Serés^a, Gonzalo Casino^d

^a Fundación Dr. Antoni Esteve, España

^b Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud, Universitat Pompeu Fabra, España

^c Drug Development and Regulation, España

^d Departamento de Comunicación, Universitat Pompeu Fabra, España

Resumen

El interés de la ciudadanía por la ciencia es consecuente con que los medios de comunicación difundan también información sobre fármacos. Sin embargo, se requieren más estudios cuantitativos y cualitativos que analicen este tipo de información en la prensa generalista. En este artículo se revisan los estudios que han analizado las noticias sobre fármacos así como las herramientas disponibles para evaluar su calidad. Se revisan aspectos cualitativos a considerar al informar sobre fármacos en investigación o ya comercializados: la necesidad de contrastar las fuentes, citar la publicación de origen y emplear un lenguaje comprensible. Asimismo, se recomienda informar tanto de beneficios como de riesgos, y hacerlo con valores relativos y absolutos; evitar la generación de falsas expectativas y contextualizar los aspectos relacionados con la financiación. Además, se sugiere explicitar la fase de investigación en la que se encuentra el fármaco para así orientar sobre las posibilidades y plazos para su comercialización, y sobre las fuentes de información más adecuadas. Con esta revisión y las consideraciones planteadas, este artículo pretende promover una reflexión general para mejorar la calidad de las noticias sobre fármacos, a la vez que proporciona una primera lista de comprobación útil para comunicadores y periodistas científicos.

Palabras clave: comunicación en salud; divulgación; fármacos; información; investigación; medicamentos; medios de comunicación; prensa.

Abstract

Given the public's interest in science, it is logical that the mass media disseminate information about drugs. However, few quantitative or qualitative studies have analyzed the way this type of information is presented in the lay press. This article reviews the studies that have analyzed news reports about drugs and discusses the tools that are available to evaluate the quality of such reports. It also examines qualitative aspects when reporting on drugs in research or when have already been marketed: the need to check the sources, to cite the original reports, and to use language that is easy to understand. To avoid creating false expectations, news reports should inform readers about risks as well as benefits in both relative and absolute terms and put financial aspects in context. Moreover, it is important to specify the drug's current phase of development to inform if and when it is likely to be commercialized. Finally, news reports about drugs should point readers to the most appropriate sources to obtain further information. This article aims to promote general reflection and ultimately to improve the quality of reporting about drugs in the general press and to provide a checklist for science communicators and journalists.

Keywords: health communication; popularization; drugs; information; investigation; medicines; media; press.

Introducción

El número de noticias científicas que aparece en los medios de comunicación ha aumentado considerablemente en los últimos años (Groves, Figuerola & Quintanilla, 2016). Esto podría ser debido al creciente interés de los ciudadanos por la investigación científica en general y por la investigación biomédica en particular (FECYT, 2017). En la actualidad, sin embargo, existen escasos estudios cuantitativos y cualitativos que analicen la información sobre medicamentos publicados en la prensa, particularmente en España. Ni la revisión sistemática sobre la influencia de la prensa en la información sobre la vacuna frente al virus del papiloma humano (Gollust, LoRusso, Nagler & Fowler, 2016) ni una más amplia y reciente sobre medicamentos en general (Catalán-Matamoros & Peñafiel-Saiz, 2017), han encontrado artículos previos realizados en España.

Comunicar los descubrimientos científicos a la sociedad debería ser una de las responsabilidades de los investigadores, que deberían implicarse mucho más en divulgar la ciencia (Concannon & Grenon, 2016). De entre todos los temas científicos, los de medicina y salud son los que mayor cobertura periodística reciben (Schäfer, 2010). En los medios de comunicación se puede encontrar información sobre medicamentos en las secciones de ciencia y en particular en las de salud, por lo que también es necesario que los periodistas se esfuercen en conseguir una adecuada divulgación (Bosch & Serés, 2015; Revuelta, 2012).

Se ha reclamado la necesidad de mejorar la información científica, y fortalecer así la interacción y comunicación entre los científicos y la sociedad (Hunter, 2016). Sin embargo, lo más importante es plantear soluciones y propuestas específicas que contribuyan a mejorar esta relación. Algunas de las propuestas de mejora de la información sobre medicamentos pueden ser comunes y aplicables a toda la comunicación médico-científica, pero también deberían tener en cuenta ciertas particularidades propias del entorno farmacológico (Casino, 2007).

En primer lugar, a la hora de comunicar, se debería diferenciar el concepto de fármaco del de medicamento. Si bien a menudo se emplean como sinónimos, el término fármaco hace referencia a cualquier principio activo o sustancia capaz de alterar las funciones del organismo. Para su administración terapéutica, el fármaco requiere combinarse con excipientes y es esta combinación lo que constituye propiamente el medicamento; para ser comercializado con fines terapéuticos, todo medicamento precisa la correspondiente autorización de las autoridades sanitarias pertinentes. Por lo tanto, durante las fases de

investigación se debería hablar de fármaco y, solo cuando el fármaco está ya comercializado, se podría hablar de manera más amplia tanto de fármaco como de medicamento. Tanto fármaco como medicamento incluyen desde los productos medicinales clásicos de procedencia química, mineral o vegetal, hasta los productos biotecnológicos, como hormonas, vacunas y anticuerpos monoclonales, entre otros.

El primer objetivo de este artículo es revisar la situación actual sobre la información de fármacos que aparece en los medios de comunicación, principalmente a través de la prensa española. Asimismo, se plantea analizar las diferentes herramientas disponibles para evaluar la calidad de las noticias sobre fármacos, destacar los principales errores detectados en las noticias sobre fármacos y proponer mejoras al respecto, planteando finalmente una lista de comprobación preliminar y ofreciendo, como aportación adicional, las principales fuentes de información sobre medicamentos a las que acudir en función de la fase de investigación en las que éstos se encuentren. Para alcanzar estos objetivos se ha revisado la bibliografía científica disponible a través de PubMed y se han agrupado los principales puntos de reflexión en los apartados que se detallan a continuación.

Estudios sobre medicamentos en la prensa

Se dispone de pocos estudios sobre las noticias de medicamentos que aparecen en la prensa y la mayoría de ellos se han realizado en EE. UU., Canadá, o Reino Unido (Catalán-Matamoros & Peñafiel-Saiz, 2017). Algunos de los estudios se han centrado en noticias sobre medicamentos específicos como antidepresivos o vacunas (Montagne 2001; Gollust et al., 2016) en lugar de realizar una valoración general sobre todos los fármacos. Se desconoce en realidad la proporción que las noticias sobre fármacos representan respecto al conjunto de las informaciones y respecto a las de ciencia y biomedicina en particular, aunque existen algunos datos parciales. Un estudio sobre las noticias que se emiten en los telediarios españoles concluyó que el 3% abordan temas sanitarios y únicamente el 1,1% se refiere a temas científicos (Francescutti, 2010; Francescutti, Martínez Nicolás, & Tucho Fernández, 2011). Del conjunto de noticias médicas y sanitarias, el 8,6% corresponde a fármacos, lo que representa el 0,3% sobre el total de noticias. Finalmente, alrededor del 3,5% de las noticias médicas de los diarios españoles corresponde a la industria farmacéutica y los fármacos (Revuelta, 2012).

Tampoco abundan los datos cualitativos sobre la información de medicamentos en la prensa escrita espa-

ñola. Únicamente se identificó una revisión que analiza la calidad de las noticias sobre medicamentos en una serie de suplementos de salud publicados en los diarios (Vallano Ferraz, Llop Rius, Ferrer Bosch, & Carreras Danés, 2005). Si bien existen estudios realizados en otros países, la mayoría de ellos evalúa noticias sobre fármacos muy específicos y durante períodos de tiempo muy limitados (Tabla 1). Por el contrario, sí existen estudios más amplios que analizan las

noticias sobre productos y procedimientos sanitarios que incluyen fármacos y vacunas, pruebas de cribado y de diagnóstico, intervenciones quirúrgicas, recomendaciones dietéticas, suplementos vitamínicos e intervenciones de salud mental y psicoterapia (Schwitzer, 2008; Gollust et al., 2016). A pesar de las limitaciones mencionadas, la revisión de estos artículos es útil para identificar los principales problemas que aparecen al divulgar información sobre fármacos.

Tabla 1. Resumen de los principales estudios publicados que analizan la calidad de las noticias sobre fármacos

Referencia (año)	Período de estudio	País ^a	Noticias analizadas (n, tipo ^c)	Medios analizados (n, tipo)	Fármacos (n)
Moynihan et al. (2000)	1994 – 1998	EE. UU.	207 (180 PE + 27 TV)	36 diarios 4 canales TV	3 fármacos ^e
Cassels et al. (2003)	2000	CA	193 PE	24 diarios	5 fármacos ^f
Klotz & Ceccoli (2005)	2001 – 2002 ^b	EE. UU.	74 (57 PE + 17 NP-FDA)	4 diarios Notas prensa-FDA	41 fármacos ^g
Schwitzer (2008)	2006 – 2008 (22 meses)	EE. UU.	500 ^d	50 diarios 1 agencia noticias 3 canales TV	Productos y procedimientos sanitarios ^h
Schwitzer (2012)	2006 – 2012	EE. UU.	1854 ^d	12 agencias de noticias	Productos y procedimientos sanitarios ^h
Schwitzer (2015)	2006 – 2015	EE. UU.	2093 (2050 ^e + 43 NP)	Diarios, TV, radio, internet, notas de prensa	Productos y procedimientos sanitarios ^h
Wilson et al. (2009)	2004 – 2008	AU	1230 ^d	2 tabloides 3 diarios 2 agencias noticias 2 canales TV	Productos y procedimientos sanitarios en humanos ^h
Robinson et al. (2013)	20 días laborales (en periodo 2 meses)	RU	160 PE	8 diarios (2 tabloides, 2 diarios mercado medio, 4 diarios)	Nuevos resultados relacionados con salud humana y medicina ⁱ

^a AU: Australia; CA: Canadá; EE. UU.: Estados Unidos; RU: Reino Unido.

^b El estudio analiza la difusión de los fármacos aprobados por la FDA durante 2001 y 2002.

^c PE: artículos en prensa escrita; TV: reportajes o vídeos en televisión; NP: notas de prensa; NP FDA: nota de prensa de la Food and Drug Administration (FDA).

^d Sin desglosar, incluye prensa escrita, noticiarios televisivos e información de agencias de noticias.

^e Fármacos de tipo preventivo y gran demanda en Estados Unidos: pravastin (hipocolesterolemiante, protector cardiovascular), alendronato (prevención de la osteoporosis) y aspirina (protector cardiovascular).

^f Medicamentos de prescripción médica comercializados entre 1996 y 2001 que recibieron mucha atención mediática en los medios de Canadá: atorvastatina, celecoxib, donepezil, oseltamivir y raloxifene.

^g Nuevos fármacos (nuevas entidades moleculares, new molecular entities, NME) aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos entre 2001 y 2002.

^h Productos y procedimientos sanitarios: incluye fármacos, dispositivos, test de diagnóstico y pruebas de detección, procedimientos quirúrgicos, recomendaciones nutricionales, vitaminas y suplementos.

ⁱ No se incluyen noticias de los suplementos de salud.

Una de las carencias más importantes es la de estudios que analicen qué temas abordan las noticias sobre fármacos que se publican en la prensa. Aunque faltan estudios específicos, la Tabla 2 incluye una relación aproximada de algunos temas habituales en las noticias sobre fármacos. Muy probablemente los temas varían en función de cada momento y país. Por ejemplo, durante 2017 un tema recurrente en la prensa relacionado con el ámbito de los medicamentos fue el cambio de ubicación de Londres a Ámsterdam de la sede de la Agencia Europea del Medicamento (European Medicines Agency, EMA) debido al Brexit.

Tabla 2. Algunos temas de interés que aparecen en las noticias sobre fármacos^a

1. Investigación en general de nuevos fármacos, ensayos clínicos, etc.
2. Debates sobre la investigación de nuevos fármacos con animales o humanos
3. Fármacos orientados al cáncer e infecciones
4. Vacunas
5. Problemas de toxicidad provocados por medicamentos
6. Información sobre instituciones o personas implicados en avances sobre medicamentos (industria farmacéutica, biotecnológicas, centros de investigación, investigadores o médicos, autoridades sanitarias, EMA ^b , FDA ^c)
7. Políticas sanitarias y medicamentos (gasto, cobertura, etc.)
8. Disponibilidad y acceso a los medicamentos (enfermedades minoritarias, etc.)
9. Uso correcto, abuso de medicamentos y automedicación

^a Se trata de una selección no exhaustiva obtenida a partir de la revisión de las principales noticias sobre medicamentos publicadas por la prensa escrita española durante los últimos cinco años.

^b European Medicines Agency.

^c Food and Drug Administration.

Herramientas disponibles para evaluar la calidad de las noticias sobre fármacos

Un estudio pionero sobre la información periodística de tres medicamentos en la prensa de EE UU puso de manifiesto que esta información es francamente mejorable (Moynihan et al., 2000). Para mejorar esta información es imprescindible disponer de criterios objetivos de evaluación de la calidad. Sin embargo, esta evaluación no

es una tarea sencilla, pues se requieren herramientas correctamente validadas. Las herramientas disponibles se han centrado en la prensa y en las noticias científicas en general o en las noticias sobre todo tipo de intervenciones médicas.

En la Tabla 3 se resumen 6 estrategias disponibles para la evaluación de las noticias científicas que aparecen en la prensa. La primera es el índice de calidad científica propuesto por Oxman (Oxman et al., 1993) que se fundamenta en 8 ítems puntuables entre 1 y 5 (1 = ausencia total, 5 = presencia clara), aplicable a todo tipo de noticias científicas. En 2000, Moynihan et al. propusieron un sistema de evaluación diferente, centrado en la información sobre medicamentos y basado en 5 preguntas dicotómicas de “Sí/No”, con el objetivo de minimizar la subjetividad del evaluador.

Más tarde, la lista de Moynihan, con 5 ítems adicionales, sirvió de base para el proyecto Media Doctor Australia, que analizó noticias médicas entre 2004 y 2008 usando una lista de comprobación (Schwitzer, 2012; Wilson, Bonevski, Jones, & Henry, 2009). Si bien este proyecto no tuvo continuidad, sirvió como fuente de inspiración para otros proyectos similares: Health News Review en EE.UU. (HealthNewsReview.org, 2017) y Media Doctor Canada (Medical Industry Media, 2015), en 2005; Media Doctor Hong Kong, en 2008 (actualmente inactivo); Media Doctor Japan, en 2009 (Media Doctor Research Japan, 2017); Medien-Doktor en Alemania, en 2010 (The Medien-Doktor Project, 2017), y el más reciente que se ha empezado a desarrollar en India (The George Institute, 2017). Otras propuestas se describen en los trabajos de McConway (McConway & Spiegelhalter, 2012), Robinson (Robinson, Coutinho, Bryden, & McKee, 2013) y Zeraatkar (Zeraatkar, Obeda, Ginsberg, & Hirsh, 2017).

Resulta difícil recomendar una de estas herramientas para evaluar la calidad de las noticias sobre fármacos. Todas, excepto la más reciente de Zeraatkar, se han utilizado para analizar la calidad de noticias biomédicas o sobre intervenciones médicas; y todas ellas tienen sus puntos fuertes y sus limitaciones, como se indica en la Tabla 3. Ninguna, excepto la de Moynihan et al., es específica para medicamentos, pero presenta evidentes limitaciones. Ante esta carencia, más adelante, se propone una primera aproximación para evaluar específicamente las noticias sobre medicamentos.

Tabla 3. Resumen de las características de los principales índices y listas de evaluación de noticias científicas en prensa

Autor Año, origen ^{a,b}	Descripción	Ventajas	Inconvenientes
Oxman et al. 1993, GB	<ul style="list-style-type: none"> - 8 ítems evaluados. - Respuestas: puntuaciones, escala Likert de 1 a 5. - Índice de Calidad Científica (ISQ) es la suma de las puntuaciones de 7 de los ítems de cada noticia. - Puntuación final: de 7 a 35. 	<ul style="list-style-type: none"> - Validado - La puntuación de cada ítem permite una evaluación más detallada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ítems difíciles de evaluar; poca claridad. - Puntuación ISQ difícil de interpretar (intervalo 7-35).
Moynihan et al. 2000, US	<ul style="list-style-type: none"> - 5 preguntas. - Respuestas: dicotómicas, Sí/No. 	<ul style="list-style-type: none"> - Menor subjetividad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pocas preguntas. - Algunos aspectos no se evalúan. - A veces la respuesta no está clara.
Wilson et al. 2009, AU	<ul style="list-style-type: none"> - 5 preguntas de Moynihan + 5 preguntas nuevas. - Respuestas: satisfactorio, no satisfactorio, no aplicable. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se evalúan más aspectos. - La opción <i>No aplicable</i> a veces es necesaria. 	<ul style="list-style-type: none"> - Origen de la noticia no enmascarado (diario de origen). - Algunos aspectos no se evalúan (p. ej. conflictos de interés)
McConway et al. 2012, GB	<ul style="list-style-type: none"> - 12 preguntas clasificadas en 3 temáticas: calidad del estudio científico, calidad periodística y aplicabilidad. - Respuestas: dicotómicas, Sí/No. 	<ul style="list-style-type: none"> - Evalúa el artículo periodístico y la investigación que hay detrás. 	<ul style="list-style-type: none"> - A veces la respuesta no está clara.
Robinson et al. 2013, GB	<ul style="list-style-type: none"> - 21 ítems evaluados. - Respuestas: puntuaciones en las que se suma (+) o resta (-) 1 punto en función del ítem: - 8 ítems esenciales (+ o -) - 9 ítems aconsejables (+) - 4 referidos a errores (-) - Puntuación final: de -7 a 9. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sencillez y claridad para evaluar los ítems. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puntuación final difícil de interpretar (intervalo -7, 9).
Zeraatkar et al. 2017, CA	<ul style="list-style-type: none"> - 17 ítems evaluados agrupados en cinco categorías más 1 ítem de valoración global. - Respuestas: puntuaciones, escala de Likert de 1 a 7, y de 0 a 6, según los ítems. - Índice de Calidad de las Noticias de Salud (Quality Index for health-related Media Reports, QIMR). 	<ul style="list-style-type: none"> - La puntuación de cada ítem permite una evaluación más detallada. - Segmentado en cinco categorías y un ítem de valoración global. 	<ul style="list-style-type: none"> - Difícil de interpretar.

^a Primer autor del estudio, año de publicación del estudio y origen del estudio.

^b AU: Australia; CA: Canadá; EE. UU.: Estados Unidos; RU: Reino Unido.

¿Qué requisitos debería cumplir la información periodística sobre fármacos?

La información sobre fármacos que difunden los medios de comunicación, como toda información periodística, debe ser rigurosa y contrastada, debe citar fuentes relevantes y emplear un lenguaje comprensible para la mayoría de la población. A partir de los estudios sobre la calidad de las noticias sobre fármacos, resumidos en la Tabla 1, se proponen varios aspectos relevantes que deberían tenerse en cuenta en la información periodística farmacológica.

En primer lugar, las noticias que informan sobre los beneficios de un fármaco también deberían incluir información sobre sus riesgos, pues ningún tratamiento está exento de algún tipo de riesgo. Además, la cuantificación de estos efectos debe expresarse no solo en valores relativos sino también en valores absolutos, que son menos engañosos (Cassels et al., 2003). Klotz y Ceccoli (2005) determinaron que un 70% de las noticias analizadas mencionaban los beneficios del medicamento, pero estos no se cuantificaban. La ausencia de una cuantificación adecuada de los riesgos y beneficios, junto a la ausencia de información sobre los posibles efectos adversos, puede inducir a crear falsas expectativas y confusión entre los lectores.

En segundo lugar, las noticias sobre nuevos medicamentos deberían también incluir información sobre las alternativas existentes, tanto farmacológicas como no farmacológicas (Schwitzer, 2015). A menudo, las noticias están basadas en resultados publicados en un único artículo científico, aunque sólo el 60% de estas noticias lo citan (Robinson et al., 2013). Además, frecuentemente, las noticias sobre medicamentos suelen incluir solo la información de las notas de prensa facilitadas por los gabinetes de comunicación y carecen de información ampliada y contrastada con otras fuentes, un aspecto esencial para ofrecer una visión más completa de la noticia (Klotz & Ceccoli, 2005; Schwitzer, 2015).

En tercer lugar, cuando la noticia parte de un artículo o un trabajo científico, además de citarlo, se debería incluir información sobre la metodología que se ha empleado. A menudo se evita mencionar dicha metodología para no confundir o aburrir con aspectos excesivamente técnicos. Sin embargo, se recomienda la inclusión de ciertos aspectos metodológicos relacionados con el estudio, como por ejemplo su diseño, a fin de ofrecer información sobre la calidad o confianza del estudio; este aspecto se omite en el 30% de las noticias (Cassels et al., 2003).

En cuarto lugar, se debe evitar lo que se denomina *disease mongering* o promoción de enfermedades,

un error en el que incurren algunas noticias (Moynihan et al., 2000). Adicionalmente, se ha constatado que casi la mitad de las noticias de nuevos fármacos no menciona un aspecto relevante como es la fuente de financiación de los estudios. Finalmente, es recomendable emplear el nombre del principio activo; sin embargo, alrededor del 40% de los artículos solo utilizan el nombre comercial del medicamento (Hochman, Hochman, Bor, & McCormick, 2008).

La importancia de las fases de la investigación de los fármacos

Existe cierto debate acerca de si la información sobre fármacos en fase de investigación debería difundirse o no en la prensa generalista. Algunos recelos se fundamentan en las bajas probabilidades de éxito de comercialización de los fármacos que se hallan en fase de investigación, pues se estima que solo un compuesto de cada 10.000 en investigación acabará comercializándose como medicamento. Ante esta baja probabilidad de éxito, quizá esté poco justificado difundir información sobre fármacos en fase temprana de investigación. Ello se deduce tras observar que todos los estudios comentados en la Tabla 1 y los localizados por Catalán-Matamoros & Peñafiel-Saiz (2017) se hayan realizado sobre fármacos ya comercializados.

Contra este argumento, los autores de este artículo defendemos la necesidad de informar también sobre los fármacos que se encuentran en fase de investigación. Por un lado, parece relevante que el público conozca que para comercializar un medicamento se necesitan muchos años de investigación e importantes inversiones económicas. Por otro, también parece relevante que el público esté informado de que el proceso de investigación y desarrollo de nuevos fármacos está altamente regulado y que en él participan múltiples instituciones, tanto compañías farmacéuticas como otras instituciones públicas o privadas (agencias reguladoras, centros de investigación, hospitales y otros centros asistenciales, etc.).

Aunque a veces la opinión pública negativa sobre las compañías farmacéuticas pueda estar justificada (Brezis, 2008), también parece necesario reconocer su importancia histórica en el desarrollo de nuevos medicamentos. La sociedad debe saber que en las fases de investigación de medicamentos participan investigadores y profesionales altamente cualificados que contribuyen con su trabajo a la mejora de la salud de la población. Además, muchos fármacos en fase de investigación que no han alcanzado la categoría de medicamento han contribuido a la obtención de otros compuestos farmacéuticos y al descubri-

miento de mecanismos de acción que han facilitado la posterior comercialización de nuevos medicamentos. Por ello, la investigación de medicamentos constituye no solo una importante fuente de riqueza, sino también una de las áreas de más innovación.

Otro argumento, a nuestro entender, a favor de la información sobre la investigación farmacéutica tiene que ver con los nuevos tratamientos y vacunas que se reclaman en situaciones de crisis y emergencias sanitarias, como ocurrió por ejemplo con la epidemia provocada por el virus del Ébola. La población debe saber cómo se investigan los nuevos fármacos y vacunas para entender que, en muchas ocasiones, es muy difícil conseguir nuevas herramientas terapéuticas con la rapidez que se exige, principalmente porque los estudios imprescindibles que se requieren antes de su comercialización son largos y costosos. En conclusión, consideramos que estos y otros argumentos refuerzan la necesidad de que, con la prudencia necesaria para no fomentar expectativas injustificadas sobre fármacos no comercializados, los científicos, los profesionales sanitarios, los comunicadores y los periodistas deberían difundir la información sobre la investigación de fármacos.

Si se acepta la necesidad de informar sobre nuevos compuestos en desarrollo, un aspecto relevante es dar a conocer las diferentes fases de la investigación de los nuevos fármacos. Esta información es importante porque aclara el camino que ha recorrido un compuesto que está en fase de investigación, el que le queda por recorrer, aporta datos más concretos sobre sus expectativas de comercialización, y ofrece una orientación para identificar las fuentes de información y los protagonistas a los que recurrir para contrastar la información.

En la Figura 1, se exponen de manera sucinta las principales fases del proceso de investigación de medicamentos y, en función de ellas, las fuentes de información a las que se podría recurrir y los protagonistas implicados en cada una de ellas. Si bien la realidad es más compleja, este resumen intenta ofrecer los conocimientos básicos para divulgar información sobre fármacos.

Fases preclínicas. De manera muy simplificada, se habla de las fases preclínicas de investigación de medicamentos como aquellas que no se llevan a cabo con seres humanos. Incluyen estudios de laboratorio tanto *in vitro* como *in vivo* (con microorganismos, tejidos y animales de experimentación): síntesis de estructuras químicas y productos biotecnológicos, estudios bioquímicos y de biología molecular, y estudios farmacológicos y de toxicología. Estas primeras fases de investigación de nuevos compuestos pueden durar varios años (entre 4

y 6 años) e incluyen complejas etapas de investigación en el laboratorio. Estas se pueden subdividir en fase de descubrimiento, inicialmente, y fase de desarrollo o propiamente fase preclínica. Es difícil acceder a las fuentes de información de los compuestos en estas fases, si bien pueden recurrirse a presentaciones en congresos o publicaciones científicas. En estas fases iniciales, los dosieres de patente del compuesto no suelen aportar mucha información. Los protagonistas de esta investigación son el personal de centros universitarios, centros de investigación especializada, y empresas farmacéuticas y biotecnológicas. Las empresas de investigación por contrato (Contract Research Organization, CRO) pueden disponer también de información, pero los acuerdos de confidencialidad a menudo limitan su divulgación.

Fases clínicas. Las fases de investigación clínica con nuevos compuestos abarcan todas aquellas que desarrollan estudios con personas, sean voluntarios sanos o pacientes. La investigación clínica de fármacos previa a su registro se divide tradicionalmente en tres fases consecutivas (fases I, II y III) en las que los tipos de estudio, las características y objetivos son diferentes. Cuando el medicamento se registra como tal y puede utilizarse en la asistencia médica habitual, se inician otros estudios clínicos que corresponden a la fase IV, también conocidos como estudios de postcomercialización o de farmacovigilancia. El objetivo de este artículo no contempla detallar cada una de estas fases, pero es importante saber que las fases clínicas implican las inversiones económicas más importantes de todo el proceso de investigación. Las fases I, II y III pueden durar entre 4 y 6 años en total, tiempo necesario para completar todos los estudios clínicos requeridos por las autoridades sanitarias. Estos estudios tienen lugar en diversos centros de investigación, como unidades de fase I-II, hospitales y centros de atención primaria, que pueden estar gestionados logísticamente a través de una CRO. Investigadores especializados llevan a cabo estos estudios, junto con diversos profesionales sanitarios, como médicos, personal de enfermería y farmacéuticos, entre otros. Las fuentes de información de los estudios clínicos son algo más accesibles que las de los preclínicos, pero todavía presentan niveles elevados de confidencialidad e inaccesibilidad. Dos fuentes de consulta en línea son: www.clinicaltrialsregister.eu y www.clinicaltrials.gov.

Registro y comercialización. Cuando el fármaco ha conseguido superar todas las fases de investigación preclínicas y clínicas se plantea la posibilidad de su comercialización. Previamente se ha comentado que muy pocos fármacos superan favorablemente todas estas fases

para llegar a ser medicamentos, es decir, para utilizarse en terapéutica. Una vez realizados los estudios necesarios con el fármaco, se prepara un dossier de registro que, si es aprobado por las autoridades sanitarias pertinentes, permite la comercialización del nuevo medicamento. Es en esta fase cuando la ficha técnica y el prospecto del nuevo medicamento pasan a ser públicos y proporciona información detallada sobre el mismo. Toda la información del fármaco resulta mucho más accesible entonces a través de publicaciones científicas y de fuentes oficiales de información, como las páginas web de las autoridades sanitarias (www.aemps.gob.es/cima para el caso de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Los estudios de postcomercialización se desarrollan en centros hospitalarios y de

atención primaria, y en ellos participan médicos y otros profesionales sanitarios, industrias farmacéuticas y también grupos independientes de investigación, como asociaciones científicas.

La fase de investigación en que se encuentra un fármaco permite prever el tiempo que resta hasta su posible comercialización, en caso de que consiga superar todos los obstáculos del largo proceso de investigación farmacéutica. Ello debería tenerse en cuenta y reflejarse en las noticias que se escriban, a fin de evitar generar falsas expectativas entre la población general. Además, el emplazamiento del fármaco en las distintas fases de investigación puede ayudar a conocer las fuentes de información y los protagonistas que pueden completar dicha información y, sobre todo, contrastarla.

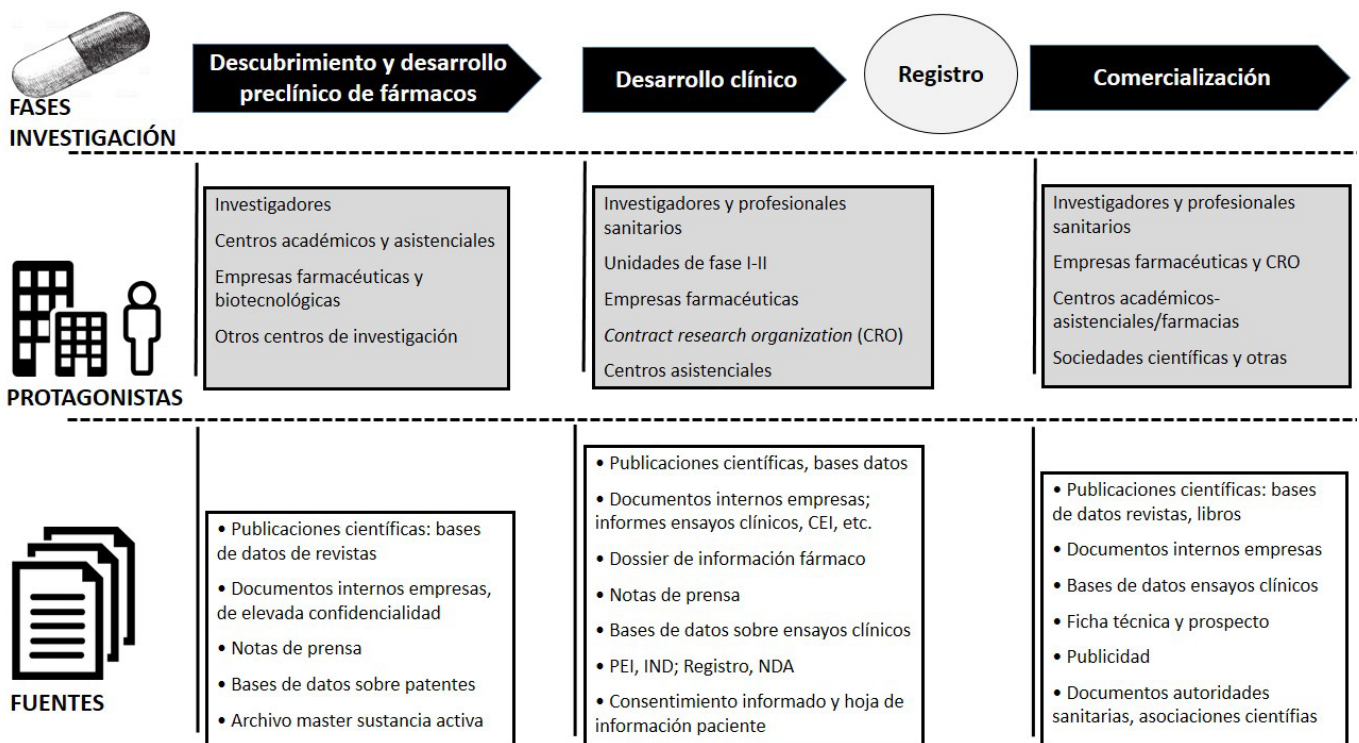


Figura 1. Protagonistas y fuentes de información en función de las fases de investigación de fármacos. CRO: contract research organization, empresa de investigación por contrato; EDMF: European drug master file, archivo máster de la sustancia activa; CEI: comité ético de investigación; PEI: Producto en fase de investigación, equivalente al IND: Investigational new drug; NDA: New drug application, solicitud de registro en EE. UU.

Lista de comprobación para mejorar la calidad de las noticias sobre fármacos

A partir de los apartados 4 y 5 de este artículo, se propone una primera lista de comprobación con los aspectos que deberían tenerse en cuenta tanto para elaborar

noticias sobre fármacos como para evaluar la calidad de esta información. La Tabla 4 recoge la propuesta, como una tentativa que deberá completarse a medida que se disponga de más información acerca de las noticias sobre fármacos que aparecen en los medios de comunicación.

Tabla 4. Lista de comprobación para elaborar noticias sobre fármacos y evaluar su calidad^a

1. ¿Se trata de una información realmente novedosa?
2. ¿Se emplea un lenguaje asequible y se explican los tecnicismos utilizados?
3. El titular, ¿refleja correctamente el mensaje principal de la investigación?
4. ¿Huye del sensacionalismo?
5. En función de la fase de investigación del fármaco, ¿la noticia es relevante y puede tener trascendencia social?
6. Si procede de una nota de prensa, ¿se ha contextualizado la información?
7. ¿Se citan las fuentes de información y la procedencia de las opiniones?
8. Si se refiere a un estudio científico, ¿se comenta la procedencia de su financiación?
9. En el caso de que la fuente de información sea un estudio, ¿se reflejan la calidad y confianza de las pruebas?
10. ¿Se refleja suficientemente el grado de incertidumbre y la provisionalidad propia de toda investigación científica?
11. ¿Se informa del grado de confianza de los resultados y en general de las limitaciones metodológicas?
12. ¿Se ha contextualizado la información en función de los conocimientos disponibles?
13. ¿Se dispone de la opinión de diferentes profesionales implicados que puedan dar diferentes puntos de vista y opiniones?
14. ¿Se ha recogido información de fuentes independientes?
15. ¿Se evita inducir la medicalización de la población y la promoción de enfermedades a través de la noticia?
16. ¿Se informa sobre los posibles conflictos de interés existentes no sólo en las fuentes sino relacionados con la información del fármaco?
17. En caso de ser necesario, ¿la noticia se apoya en imágenes que contribuyan a la comprensión de la información?
18. ¿Se informa tanto de los beneficios como de los riesgos del uso del fármaco?
19. ¿Se comenta la existencia o no de tratamientos alternativos y, en su caso, las posibles ventajas del nuevo fármaco?
20. ¿Se mencionan el coste del tratamiento u otros aspectos económicos pertinentes?
21. ¿Se informa sobre la disponibilidad del fármaco?

^a Ante la falta de una lista de comprobación específica previamente publicada, los autores proponen esta primera aproximación que deberá completarse, sistematizarse y validarse cuando se disponga de más información sobre el tema.

Algunas reflexiones generales

Esta revisión constata, en primer lugar, la carencia de estudios actualizados que analicen la información sobre fármacos que aparece en los medios de comunicación, particularmente españoles. Si bien existen algunas herramientas para evaluar la calidad de esta información, estas herramientas se centran en las noticias científicas o sobre las intervenciones médicas en general, y todas ellas presentan limitaciones. Parece lógico, por tanto, proponer la realización de estudios específicos al respecto.

Para asegurar la calidad de la información sobre fármacos en los medios, periodistas y comunicadores deberían tener en cuenta no sólo los principios y recomendaciones generales aplicables a toda información científica, sino también algunos aspectos específicos de los fármacos, tal como se propone en este artículo. Además, como parte de la información periodística se refiere a compuestos en investigación, es muy importante especificar en qué fase de la investigación se encuentra el fármaco del que se informa. Esto permite decantar la información hacia un polo más científico (en el caso de fármacos en las primeras fases de la investigación) o más clínico (en las últimas fases de investigación), anticipar el camino que le puede quedar a un fármaco hasta su comercialización y saber a qué fuentes recurrir. Estas pueden ser tanto documentos con información sobre los fármacos como los investigadores y profesionales que participan en las diferentes fases de desarrollo de fármacos, desde la pre-clínica hasta su comercialización.

Todo ello, además, se debería contextualizar en el entorno de la comunicación científica donde la información sobre fármacos no queda exenta de otros puntos de debate que la incumben (Revuelta, 2006). Así pues, tanto si se habla del ámbito farmacéutico como de otras disciplinas científicas, sería recomendable reflexionar también sobre los puntos que se enumeran en la Tabla 5. Algunos de estos puntos también se han reclamado en publicaciones previas, como la importancia de que científicos, clínicos y periodistas colaboren (Catalán-Matamoros & Peñafiel-Saiz, 2017) o la influencia de internet y las redes sociales (Song et al., 2016).

Si al informar sobre fármacos en los medios de comunicación se tuvieran en cuenta las consideraciones generales que recoge esta revisión y otras que tal vez se podrían añadir, muy probablemente la calidad de las noticias mejoraría de manera sustancial. Ante la falta de propuestas previas, este artículo pretende ser un punto de partida para la necesaria reflexión sobre la información de fármacos en la prensa, así como una propuesta de lista de comprobación (en la Tabla 4) para comunicadores y periodistas interesados en informar sobre fármacos

a la población general. Se ha puesto especial énfasis en tener en cuenta la fase de investigación en que se halla el fármaco puesto que consideramos que es un punto clave que no había sido tenido en cuenta previamente.

Tabla 5. Algunos puntos de debate que se deberían tener en cuenta a la hora de contextualizar la información científica que se difunde en los medios de comunicación^a

1. Responsabilidad del público: ¿cuál es la demanda real de información y formación sobre ciencia y medicamentos?
2. Responsabilidad de los científicos: ¿Es parte de su responsabilidad contribuir a la divulgación de la ciencia? ¿Están preparados para ello?
3. Responsabilidad de los periodistas y comunicadores: ¿Se puede mejorar su formación en ciencia? ¿Interaccionan adecuadamente con los científicos?
4. Los responsables de los medios de comunicación, ¿tienen interés en divulgar la ciencia? ¿Disponen de medios y profesionales para hacerlo?
5. Los gabinetes de prensa, notas de prensa, video-comunicados: ¿Se puede mejorar este tipo de comunicación?
6. Papel de las revistas científicas: ¿Pueden contribuir a mejorar la comunicación científica?
7. ¿Tienen algún papel y cómo pueden contribuir las asociaciones científicas, fundaciones y otras instituciones implicadas en la divulgación de la ciencia?
8. Necesidad de compartir experiencias entre los profesionales implicados: ¿Se podrían organizar más reuniones y cursos de formación entre los profesionales implicados: periodistas, comunicadores, científicos, profesionales asistenciales y docentes?
9. Información a través de las redes sociales, blogs e internet: ¿Cuál es su importancia y papel en la actualidad? ¿Se puede mejorar la divulgación científica a través de internet?

^a Se trata de una lista de puntos de discusión planteadas por los autores

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a la Fundación Dr. Antonio Esteve el apoyo ofrecido para realizar esta revisión, que ha llevado a la iniciación de un proyecto más amplio de colaboración con la Universitat Pompeu Fabra (Contrato de investigación, 17 de febrero, 2017; Fármacos y Prensa) liderado por dos de los autores (GC y FB). En segundo lugar, se agradece a Vladimir de Semir y Gema Revuelta como responsables del Máster de Comunicación Científica y Medioambiental de la Universitat Pompeu Fabra (Barcelona) que han invitado a FB como ponente en las diversas ediciones del máster para debatir sobre el tema que se plantea en este artículo.

Referencias Bibliográficas

- Bosch, F., & Serés, E. (2015). From scientific advances to public health action: The crucial role of science dissemination. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 69(1), 1-2. doi: 10.1136/jech-2014-203851
- Brezis, M. (2008). Big pharma and health care: unsolvable conflict of interests between private enterprise and public health. *The Israel Journal of Psychiatry and Related Sciences*, 45(2), 83-9. http://doctorsonly.co.il/wp-content/uploads/2011/12/2008_2_3.pdf
- Concannon, C., & Grenon, M. (2016). Biochemical Researchers: share your passion for science! *Society Transactions*, 44(5), 1507-1515. <http://www.biochemsoctrans.org/content/44/5/1507.article-info>
- Casino, G. (2007). *Los medicamentos en los medios de comunicación*. Evaluación crítica de la situación actual. En J.E Baños y J. Bigorra (Ed.), *La proyección social del medicamento* (Monografía nº33, pp. 67-74). Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve. http://www.upf.edu/pcstacademy/_docs/2007_casino.pdf
- Cassels, A., Hughes, M. A., Cole, C., Mintzes, B., Lexchin, J., & McCormack, J. P. (2003). Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 168(9), 1133-1137. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC153682/>
- Catalán-Matamoros, D., & Peñafiel-Saiz, C. (2017). The use of traditional media for public communication about medicines: A systematic review of characteristics and outcomes. *Health Communication*, doi: 10.1080/10410236.2017.1405485
- FECYT. (2017). VIII Encuesta de percepción social de la ciencia. Madrid: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. Recuperado a partir de http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Cultura/FICHEROS/2017/Dossier_PSC_2017.pdf
- Francescutti, P. (2010). *La información científica en los telediarios españoles* (Cuadernos Fundación Dr. Antonio Esteve nº21). Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve. <http://www.esteve.org/telediarios/>
- Francescutti, P., Martínez Nicolás, M., & Tucho Fernández, F. (2011). *La información científica en los telediarios españoles* (Cuadernos de Investigación nº1). Madrid: Almad Ediciones. http://www.madrimasd.org/informacionIDI/biblioteca/Documentos/Informacion_Sanitaria_Telediarios.pdf
- Groves, T., Figuerola, C.G., & Quintanilla, M.A (2016). Ten Years of Science News: A Longitudinal Analysis of Scientific Culture in the Spanish Digital Press. *Public Understanding of Science*, 25(6), 691-705. doi: 10.1177/0963662515576864.
- Gollust, S. E., LoRusso, S. M., Nagler, R. H., & Fowler, E. F. (2016). Understanding the role of the news media in HPV vaccine uptake in the United States: Synthesis and commentary. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 12, 1430-1434. doi:10.1080/21645515.2015.1109169
- HealthNewsReview.org. (2017). Health News Review. <https://www.healthnewsreview.org>
- Hochman, M., Hochman, S., Bor, D., & McCormick, D. (2008). Reporting pharmaceutical company funding and use of generic medication names. *Journal of the American Medical Association*, 300(13), 1544-50. doi: 10.1001/jama.300.13.1544
- Hunter, P. (2016). The communications gap between scientists and public: More scientists and their institutions feel a need to communicate the results and nature of research with the public. *EMBO Reports*, 17(11), 1513-1515. doi: 10.15252/embr.201643379
- Klotz, R. J., & Ceccoli, S. J. (2005). Media coverage of drug approvals. *Social Science Journal*, 42(1), 129-134. <https://doi.org/10.1016/j.soscij.2004.11.011>
- McConway, K., & Spiegelhalter, D. (2012). Score and ignore A radio listener's guide to ignoring health stories. *Significance*, 45-48. doi: 10.1111/j.1740-9713.2012.00611.x
- Media Doctor Research Japan. (2017). Media Doctor Japan. <http://www.media doctor.jp>
- Medical Industry Media. (2015). Media Doctor Canada. <http://www.media doctor.ca>
- Montagne, M. (2001). Mass media representations as drug information for patients: the Prozac phenomenon. *Substance Use & Misuse*, 36, p. 9-10, 1261-1274, doi: 10.1081/JA-100106226.
- Moynihan, R., Bero, L., Ross-Degnan, D., Henry, D., Lee, K., Watkins, J. Mah C., & Soumerai S.B. (2000). Coverage by the news media of the benefits and risks of medications. *The New England Journal of Medicine*, 372(22), 1645-1650. doi:10.1056/NEJM200006013422206

- Oxman, A., Guyatt, G., Cook, D., Jaeschke, R., Heddle, N., & Keller, J. (1993). An index of scientific quality for health reports in the lay press. *Journal of Clinical Epidemiology*, *46*(9), 987-1001. doi: 10.1016/0895-4356(93)90166-X
- Revuelta, G. (2006). Salud y medios de comunicación en España. *Gaceta Sanitaria*, *20*(Supl. 1), 203-8. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911106715849>
- Revuelta, G. (2012). Salud en España durante el período 2000-2009: aproximación a través del análisis de la prensa. *Medicina Clínica*, *138*(14), 622-626. doi: 10.1016/j.medcli.2011.03.011
- Robinson, A., Coutinho, A., Bryden, A., & McKee, M. (2013). Analysis of health stories in daily newspapers in the UK. *Public Health*, *127*(1), 39-45. doi: 10.1016/j.puhe.2012.10.001
- Schäfer, M. S. (2010). Taking stock: A meta-analysis of studies on the media's coverage of science. *Public Understanding of Science*, *21*(6), 650-63. doi: 10.1177/0963662510387559
- Schwitzer, G. (2008). How do US journalists cover treatments, tests, products, and procedures? An evaluation of 500 stories. *PLoS Medicine*, *5*(5), 700-704. doi: 10.1371/journal.pmed.0050095
- Schwitzer, G. (2012). Is all published health care news actually newsworthy? En V. de Semir & G. Revuelta (Eds.), *El periodismo biomédico en la era 2.0* (Cuadernos Fundación Dr. Antonio Esteve No 25. pp. 19-23). Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve. <http://www.raco.cat/index.php/QuadernsFDAE/article/view/278645/366391>
- Schwitzer, G. (2015). Trying to Drink from a Fire Hose: Too Much of the Wrong Kind of Health Care News. *Trends in Pharmacological Sciences*, *36*(10), 623-627. doi: 10.1016/j.tips.2015.08.005
- Song, H., Omori, K., Kim, J., Tenzek, K. E., Hawkins, J. M., Lin, W.-Y. Kim, Y.C., Jung, J. Y. (2016). Trusting social media as a source of Health information: Online surveys comparing the United States, Korea, and Hong Kong. *Journal of Medical Internet Research*, *18*(3), e25. doi: 10.2196/jmir.4193 <http://www.jmir.org/2016/3/e25>
- The George Institute. (2017). The George Institute for Global Health. https://www.georgeinstitute.org.in/media_doctor_toolkit
- The Medien-Doktor Project. (2017). Medien-Doktor.de. <http://www.medien-doktor.de/english/>
- Vallano Ferraz, A., Llop Rius, R., Ferrer Bosch, M., & Carreras Danés, I. (2005). Noticias sobre medicamentos en los suplementos de salud de la prensa española. *Medicina Clínica*, *124*(19), 754-759. doi: 10.1157/13075448
- Wilson, A. J., Bonevski, B., Jones, A., & Henry, D. (2009). Media reporting of health interventions: Signs of improvement, but major problems persist. *PLoS ONE*, *4*(3), 1-5. doi: 10.1371/journal.pone.0004831
- Zeraatkar, D., Obeda, M., Ginsberg, J. S., & Hirsh, J. (2017). The development and validation of an instrument to measure the quality of health research reports in the lay media. *BMC Public Health*, *17*(1), 1-10. doi: 10.1186/s12889-017-4259-y