

El redactor de textos médicos en las empresas farmacéuticas

Vicente Alfaro

Words are, of course, the most powerful drug used by mankind.

Rudyard Kipling

Introducción

Según *Wikipedia* (www.wikipedia.org), *medical writing* (término en inglés que es frecuentemente utilizado por la industria farmacéutica, incluso en España) o *redacción médica* es la actividad de redactar o escribir documentación científica (preclínica o clínica) por alguien que es un escritor especializado o profesional (un *medical writer* o redactor de textos médicos) y que generalmente no es uno de los científicos o investigadores que han participado directamente en la investigación. Esta definición es aplicable al redactor de textos médicos que trabaja en empresas externas a una compañía farmacéutica, como son las empresas de investigación por contrato (CRO) y las agencias de comunicación, o como autónomo. Sin embargo, los redactores de textos médicos que forman parte de la plantilla fija de una compañía farmacéutica intervienen muchas veces directamente durante el proceso de investigación con un fármaco (1). El redactor de textos médicos desempeña un papel primordial en esta investigación, ya que ha de comprender los estudios y su entorno clínico, participar de forma activa en la definición del protocolo y del diseño experimental, y actuar como asesor en la recogida de datos y la esta-

dística (por ejemplo, evaluando el plan de análisis estadístico o las tablas estadísticas producidas) (2), de modo que interpreta los resultados cuando escribe sobre ellos, ya sea, por ejemplo, en un informe final de un ensayo clínico, en un *dossier* de registro o en un artículo científico. La información comunicada ha de ser fácilmente entendible y transparente para cualquier lector que deba revisar un texto y comprender los entresijos de un estudio. El redactor de textos médicos de una compañía farmacéutica tiene una función de seguimiento del proyecto, desde su fase de definición hasta su fase de conclusión; esta característica de continuidad es similar, por ejemplo, a la de un asesor médico del producto (1). Es esencial que los redactores de textos médicos formen parte del personal convocado en las reuniones de inicio de cualquier proyecto de investigación o de un *dossier* de registro de un fármaco.

Formación académica y aptitudes

Para incorporarse laboralmente como redactor de textos médicos en el sector farmacéutico se solicitan licenciados en ciencias de la vida o en ciencias experimentales (médicos, farmacéuticos, biólogos, bioquímicos, químicos, etc.), aunque preferentemente se requiere tener un doctorado. Haber realizado experimentación básica o finalizado un programa de doctorado es un mérito apreciado, ya que capacita a la persona para la comprensión del método cien-

tífico, incluyendo el análisis de datos obtenidos en experimentación, ya sea con animales o con seres humanos, y la capacidad de concretarlos en un espacio físico breve (esto es, en formato de artículo, informe, sumarios, etc.). Sin embargo, para optar a redactor de textos médicos sénior o a director de un departamento de redacción médica es necesario acreditar una experiencia mínima de tres a cinco años en la industria farmacéutica o afines (por ejemplo, en CRO) (1, 3).

Para ser redactor de textos médicos no es imprescindible tener una titulación en medicina (4, 5), aunque sí es importante tener conocimientos básicos, pero sólidos, de anatomía, fisiología humana y farmacología. Desde luego, tener conocimientos de las enfermedades y su tratamiento supone una ventaja, pero en la mayoría de los puestos es posible adquirir conocimientos sobre enfermedades específicas durante el desarrollo de diferentes proyectos. Lo que sí se requiere es un nivel de redacción muy bueno, y saber manejar con soltura programas de procesamiento de textos (habitualmente Microsoft Word), conocer algo sobre programas estadísticos (SAS, SPSS), conocer programas de diseño gráfico y de ilustración (Power Point, CorelDraw,

etc.), de gestión bibliográfica (Endnote o Reference Manager), bases de datos en Internet tipo MEDLINE, y gestión de textos completos en formato pdf. La mayoría de las empresas piden que se realice una prueba de redacción antes o durante la entrevista, para poder valorar las habilidades del candidato (1). El formato de la prueba difiere según el tipo de redacción que haga falta en la empresa.

Hay que tener capacidad para comunicarse por escrito, pero también para comunicarse en equipo. Por ello, se requiere facilidad para tener un trato cordial con otras personas. El redactor de textos médicos forma parte de un equipo multidisciplinario, en muchas ocasiones con la colaboración de personas ajenas a la compañía (6). Se buscan profesionales capaces de comunicarse con colaboradores que tienen distintos tipos de formación y conocimientos. Un redactor de textos médicos es un experto en escritura de documentos con formato variado y contenido diverso, pero muchos de ellos con un origen común: la investigación, el desarrollo y la innovación de fármacos (I+D+I). Por lo tanto, es preciso tener conocimiento de los procesos, los tipos de documentos y las regulaciones que aparecen durante esta I+D+I (Fig. 1).

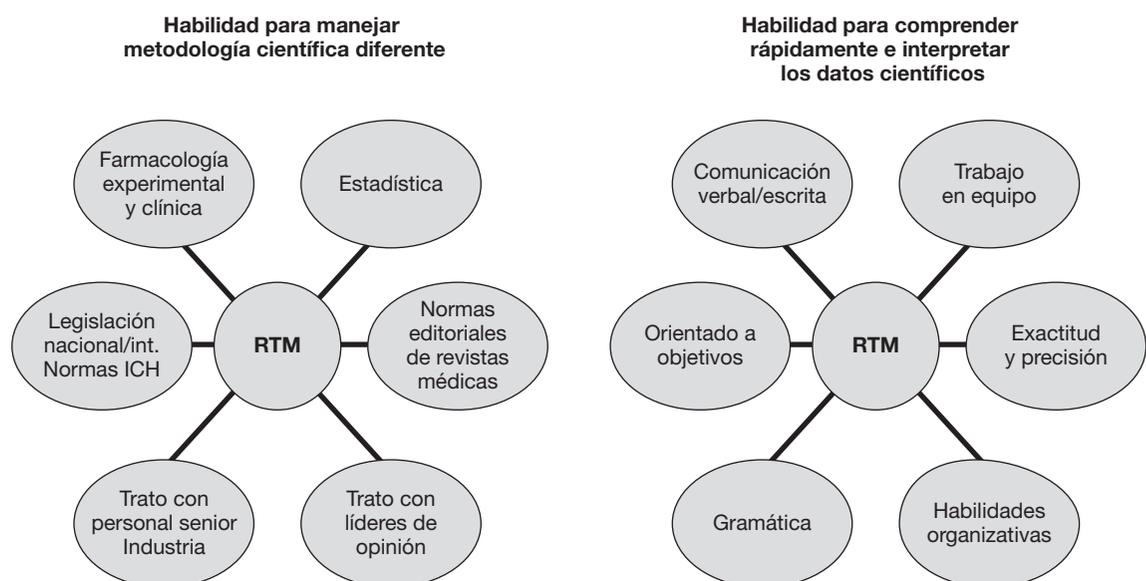


Figura 1. Conocimientos y aptitudes básicas que debe poseer un redactor de textos médicos (RTM) para un adecuado desarrollo de su trabajo.

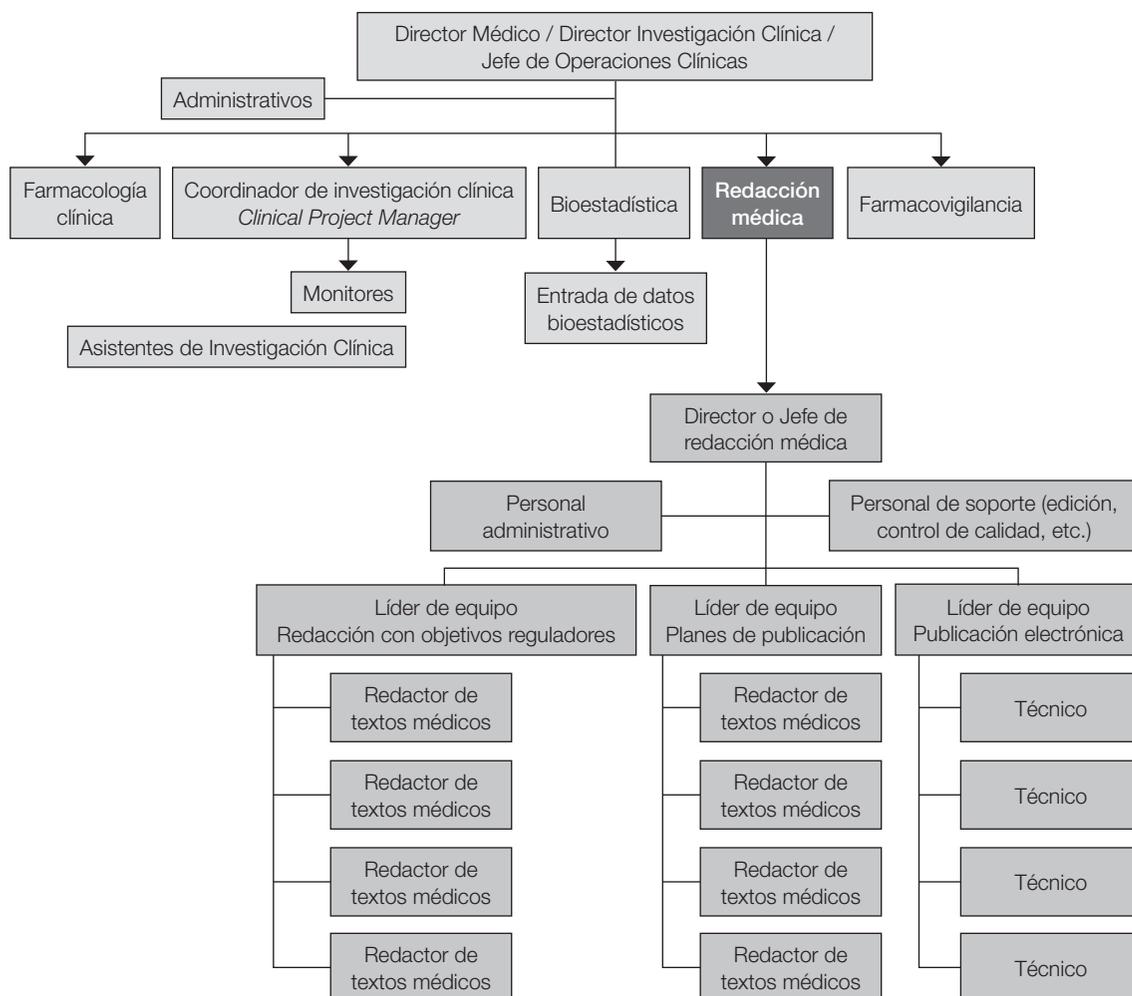


Figura 2. Organización de una unidad de redacción de textos médicos en un departamento de investigación clínica de una compañía farmacéutica.

Aspectos organizativos de los equipos de redacción de textos médicos en las compañías farmacéuticas

Puesto que los equipos de redactores de textos médicos en las empresas farmacéuticas manejan un amplio espectro de documentos y servicios, éstos suelen incluir personas con diferentes perfiles y funciones (1) (Fig. 2). Obviamente, los redactores son la base principal de este tipo de equipos, pero pueden especializarse en una clase determinada de documentos: con fines reguladores, como son protocolos, informes de estudios clínicos, informes periódicos de seguridad, sumarios de eficacia y seguridad, etc.; o

planes de publicación, con artículos para revistas con revisión por pares o comunicaciones/posters para congresos como tarea principal. Algunos autores han diferenciado dos perfiles generales para un redactor de textos médicos en una compañía farmacéutica: científico/regulatorio (se requiere licenciatura en medicina o más frecuentemente en ciencias de la vida: biología, farmacia, etc.) y *marketing* (incluye, además de lo anterior, periodistas, traductores/editores de inglés, etc.) (7). Si las compañías son de pequeño tamaño, los redactores pueden llevar a cabo ambos tipos de trabajo, pero en las grandes compañías (multinacionales) suelen ser equipos totalmente separados, incluso a veces pertene-

cientes a departamentos diferentes (p. ej., Investigación clínica y Marketing) (1). La Figura 2 muestra un esquema de cómo un departamento de redacción médica se ubica habitualmente en un departamento de investigación clínica en una compañía farmacéutica. En las empresas multinacionales pueden encontrarse incluso redactores con especialización por área terapéutica y hasta por producto.

Las compañías farmacéuticas de gran tamaño, aunque tengan un gran número de redactores médicos en plantilla, suelen contar con otros externos contratados para cubrir picos de trabajo. De hecho, existen algunas compañías que utilizan regularmente un sistema híbrido de redacción médica consistente en cubrir con un redactor de textos médicos en plantilla las necesidades reguladoras, mientras que otros trabajos (habitualmente proyectos relacionados con publicaciones y congresos) se hacen externamente. En general, las compañías farmacéuticas o biotecnológicas de pequeño tamaño, sobre todo aquellas emergentes y en sus fases iniciales, emplean una plantilla reducida propia de redactores senior, que supervisan el trabajo externo, y usan redactores externos contratados para el grueso del trabajo.

Adicionalmente, en estos grupos se precisa de personal no redactor que facilite soporte al trabajo del equipo de redactores. Tales servicios

de soporte serán dependientes de la estructura de cada compañía. Por ejemplo, los servicios de publicación/edición electrónica pueden formar parte del equipo de redacción médica o bien del departamento de tecnologías de la información. Con independencia de la estructura de la compañía, son necesarios los siguientes servicios: edición técnica (para mantener la consistencia con el manual de estilo definido por la compañía, así como el estándar de lenguaje usado), control de calidad (para asegurar la integridad y la coherencia de toda la documentación), publicación electrónica (para facilitar la producción de documentos y su distribución), gestión documental (para mantener el control de los borradores y de las versiones finales archivadas) y soporte administrativo (para gestionar temas presupuestarios y burocráticos). Otros servicios importantes (que pueden combinarse con las categorías anteriores) incluyen la corrección de pruebas de imprenta, la mejora de los procesos y los puestos de dirección o líderes de equipo.

En una conferencia de la American Medical Writers Association – Delaware Valley Chapter (AMWA-DVC), en 2005, se presentó un ejemplo real de la estructura de un departamento de redacción médica en una compañía farmacéutica (Wyeth, Estados Unidos) (8). Dicho departamento se dividía en dos grupos de trabajo. El grupo dedicado a la redacción de publica-

Tabla 1. Productividad anual en un departamento de redacción de textos médicos de una compañía farmacéutica multinacional.

	Total	Trabajo interno	Trabajo externo*
<i>Grupo de publicaciones</i>			
Manuscritos para revistas con revisión por pares	63	21	42
Sumarios	350	40	310
Posters	275	83	192
Presentaciones	31	22	9
Total	719	166	553
<i>Grupo regulatorio</i>			
Informes finales	83	63	20
Manuales del investigador	33	33	0
Informes anuales/cuatrimetrales	69	62	7
Sumarios	152	152	0
Otros	94	94	0
Total	431	404	27

*Los redactores de textos médicos externos incluyen agencias, CRO y redactores autónomos.

Datos de Wyeth Research (Estados Unidos) presentados en un Grupo de Trabajo de la American Medical Writers Association (8).

ciones constaba de siete redactores de textos médicos, un redactor técnico, un especialista en publicaciones y un administrativo (en total nueve personas). El grupo dedicado a la redacción de documentos reguladores era notablemente mayor y constaba de 32 redactores de textos médicos, 3 redactores técnicos, 3 editores técnicos, 2 editores clínicos y 2 especialistas en calidad de documentos clínicos (42 personas). La Tabla 1 muestra la productividad anual de ambos grupos: 1150 documentos redactados (719 en el ámbito de publicación y 431 en el ámbito regulador). Sin embargo, los datos de esta compañía multinacional con un departamento de redacción de textos médicos de gran tamaño confirman que el grado de externalización del trabajo suele ser notablemente mayor para las publicaciones (77% de la carga de trabajo total) que para los documentos reguladores (6% del total). Estos datos demuestran también que una de las mayores cargas de trabajo de un redactor de textos médicos en una compañía farmacéutica es la documentación con fines reguladores.

Documentos que escribe un redactor de textos médicos en una compañía farmacéutica

La mayor fuente de trabajo de los redactores de textos médicos proviene de los estudios clínicos, y por ello la unidad de redacción médica se ubica principalmente en los departamentos de investigación clínica (Fig. 2), aunque también hay empresas que tienen redactores para los estudios preclínicos o en departamentos de asuntos reguladores. No obstante, en todas estas unidades se preparan documentos para someter a las autoridades reguladoras. Estos documentos incluyen protocolos, informes finales de ensayos clínicos, manuales para el investigador, informes periódicos de seguridad, etc. (Fig. 3). También se trabaja en estas unidades sobre los datos para su publicación en revistas científicas o su presentación en congresos. Sin embargo, según la empresa, el redactor de textos médicos también puede participar en otros proyectos de redacción, tales como la preparación de manuales de

formación, material para la promoción comercial de los productos y páginas para Internet (9).

El redactor de textos médicos en equipos de dossier

El redactor de textos médicos de una compañía farmacéutica que forma parte de un equipo de *dossier* (equipo que prepara la solicitud de autorización a una agencia reguladora para comercializar un fármaco) suele pertenecer a la plantilla de la empresa y ha de tener una amplia experiencia en redacción médica. De hecho, se considera que éste es el trabajo más especializado (y más complejo) de la redacción médica. Este equipo suele incluir entre cuatro y ocho redactores a tiempo completo (10). En este tipo de trabajo, el redactor de textos médicos debe estar familiarizado con las guías y regulaciones establecidas por las autoridades correspondientes (Food and Drug Administration [FDA], European Medicines Agency [EMA], Agencias Nacionales, etc.), así como con los requisitos sobre el formato y el contenido del Documento Técnico Común (conocido como CTD por sus siglas en inglés, *Common Technical Document*) (11). El redactor de textos médicos trabaja integrado en el equipo de *dossier* para desarrollar la estrategia de sometimiento de dicho fármaco; realiza búsquedas bibliográficas y adquiere conocimiento sobre la literatura que da soporte a la solicitud de comercialización; completa la lista de estudios y con ello los informes clínicos a incluir en el correspondiente módulo del CTD (módulo 5); escribe el esquema básico que definirá los puntos fuertes de discusión en los documentos de revisión ubicados en el módulo 2 del CTD (*Pre-clinical y Clinical Overview*) (12); participa en las reuniones con los expertos clínicos para definir estos documentos de revisión (los expertos son los que firmarán los documentos); y finalmente redacta los diferentes documentos del *dossier* (revisiones u *overviews*, sumarios de eficacia y seguridad, etc.) (13). El redactor de textos médicos también se encarga de las respuestas a las preguntas que formulan las autoridades reguladoras, y de la redacción de documentos espe-

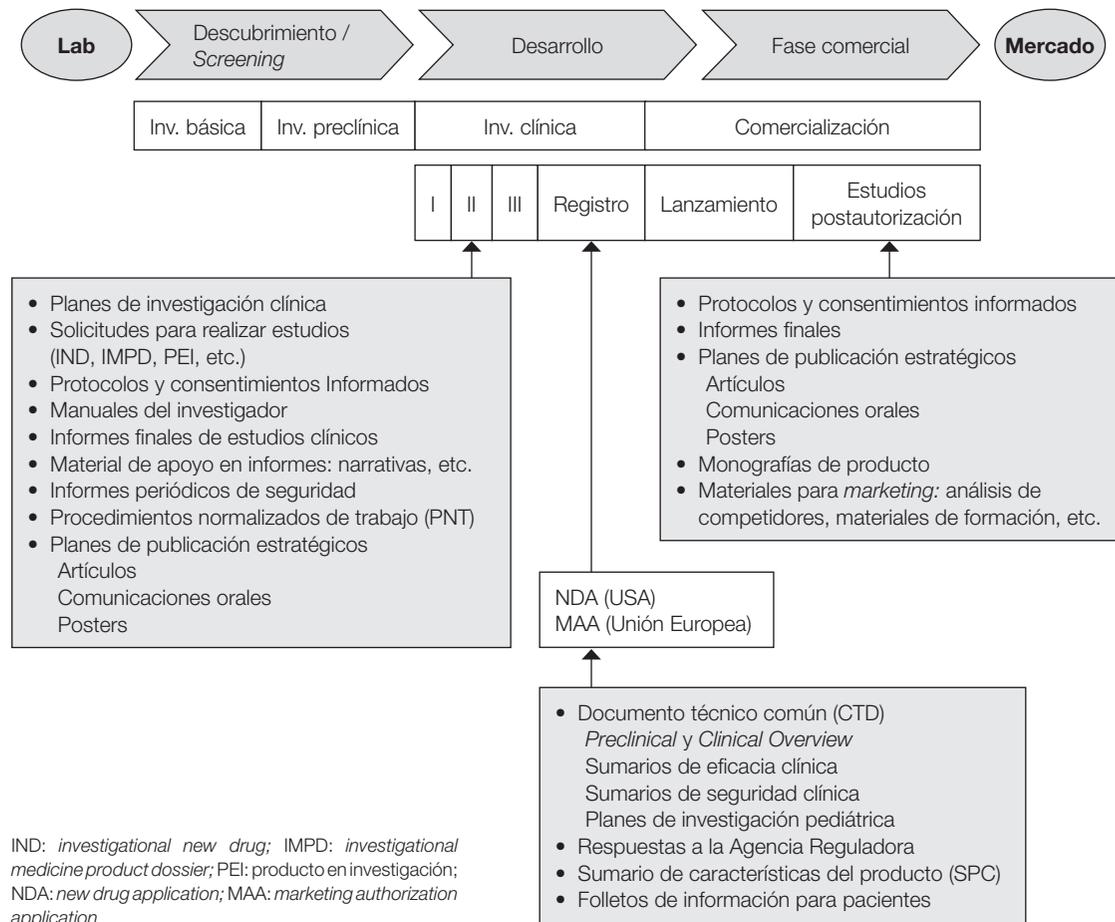


Figura 3. Documentos que escriben los redactores de textos médicos en compañías farmacéuticas. Se pone especial énfasis en los documentos originados en estudios clínicos.

cíficos como son los planes de investigación pediátrica, el plan de gestión de riesgos, el sumario de características del producto o el prospecto de información para los pacientes. El papel del redactor de textos médicos en estos procesos reguladores es relevante: la diferencia entre una buena o mala redacción médica puede significar obtener la aprobación en plazos más cortos o más largos, o incluso no obtener dicha aprobación de comercialización (14).

El redactor de textos médicos en publicaciones

En el ámbito de la investigación clínica, el «sesgo de publicación» (esto es, la selección para su pu-

blicación sólo de aquellos estudios que muestran grandes diferencias entre tratamientos, considerados como resultados positivos, o que muestran resultados equivalentes si son estudios de no inferioridad) ha sido motivo de preocupación tanto para el entorno médico-académico como para los editores de revistas científicas (15). Algunas iniciativas previas habían intentado combatir este sesgo de publicación con las llamadas “buenas prácticas de publicación” (16-18). Paralelamente, se había ido defendiendo la creación de registros públicos de ensayos clínicos donde se pudieran encontrar los principales resultados, que de este modo serían accesibles para editores y revisores de revistas (19, 20). Después de la polémica generada en Estados Unidos por la ocultación de resultados negativos en la publicación de estu-

dios clínicos con paroxetina (21), caso desgraciadamente precedido y seguido por otros (22, 23), el Comité Internacional de Editores Médicos (ICMJE) se reunió y en el año 2004 publicó una declaración en la cual se comunicaba que las revistas pertenecientes al ICMJE requerirían el registro público previo de los ensayos clínicos para considerar su aceptación en revistas con revisión por pares y su posterior publicación (24). También desde 2004, el Real Decreto de Ensayos Clínicos (RD 223/2004) incluye en su artículo 38 la obligación, para el promotor, de publicar en revistas científicas los resultados de los ensayos clínicos autorizados, tanto positivos como negativos (17). Más recientemente, en 2007, se aprobó en Estados Unidos la FDAAA (*Food and Drug Administration Amendments Act*, o Ley Pública 110-85) (25), que obliga, a partir de septiembre de 2008, a registrar en bases públicas los ensayos clínicos de las fases II a IV. El registro de los resultados en estas bases en forma de sumarios o tablas no afecta a su posterior publicación en revistas, ya que el ICMJE no considera dicho registro público como publicación previa, y por lo tanto no sería una publicación redundante (26, 27).

Todos estos antecedentes han dado un gran impulso no sólo al registro de datos de los ensa-

yos en bases públicas (Fig. 4) (28) sino también a la publicación de sus resultados en revistas médicas. Esta área es de gran auge y las compañías farmacéuticas la gestionan con planes de publicación estratégica (29). Se ha generado un notable crecimiento de la redacción médica, en parte debido a este aumento de la publicación de los resultados, que precisamente es el entorno más polémico (o quizás, mejor dicho, el único entorno con polémica) respecto al trabajo del redactor de textos médicos.

El uso de un redactor de textos médicos profesional para escribir un original sobre los datos de una investigación ha generado controversias sobre la denominada «escritura fantasma» (*ghostwriting*) (29, 30), en la cual el redactor escribe un texto bajo la dirección y supervisión de un investigador, que será el autor para la correspondencia editorial, pero no figura reconocido su trabajo en ninguna parte del artículo (31). Acorde con los criterios del ICMJE (www.icmje.org), el investigador está cualificado como autor del artículo, pero no el redactor de textos médicos que ha seguido las directrices del investigador a la hora de escribir el trabajo y no ha dado la aprobación final del documento (32). La firma como autores de los redactores que traba-

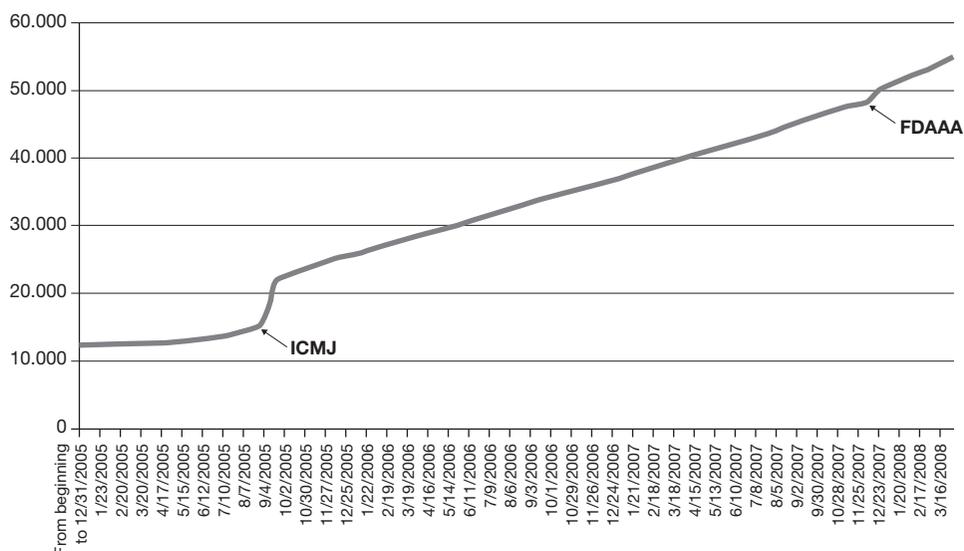


Figura 4. Registros en la base de datos pública *clinicaltrials.gov* entre el 31 de diciembre de 2005 y el 16 de marzo de 2008. Efecto de la normativa del ICMJE (*International Committee of Journal Editors*) y de las regulaciones de la FDA (FDAAA, *Food and Drug Administration Amendments Act*, o Ley Pública 110-85) (46).

jan en compañías farmacéuticas suele ser más habitual que la de aquellos contratados externamente, ya que el redactor de textos médicos en plantilla suele contribuir en otras facetas relevantes del estudio, aparte de escribir el texto, como la definición del diseño del estudio que se refleja en el protocolo, la explotación de los datos descrita en el análisis de plan estadístico, la interpretación clínica de los datos en el informe final del estudio, y su participación en reuniones de trabajo en las que se toman las decisiones. Esta extensa contribución del redactor de textos médicos se suele reconocer con la autoría siempre que el número de autores permitido por la revista lo permita; en un ensayo clínico hay muchas contribuciones, no sólo la del redactor, que finalmente no reciben el premio de la autoría (23, 30). Para resolver este tema aún candente se han hecho diferentes propuestas, como la guía de la European Medical Writers Association (EMWA) (33) o la guía de buenas prácticas de publicación (16). Siguiendo estas directrices, los editores de revistas médicas o científicas deberían dejar constancia en las instrucciones para los autores que los redactores de textos médicos son contribuyentes legítimos, y que su papel y filiación deben mencionarse en el original, al menos en el apartado de agradecimientos.

Control de calidad

El trabajo del redactor de textos médicos es relevante para contar la historia de un estudio clínico o del desarrollo de un fármaco. Esta historia, la continuidad y la coherencia de los datos obtenidos, quedará integrada en los diferentes informes y documentos sometidos a las autoridades reguladoras, y será determinante para obtener la aprobación para comercializar el producto. Para ello, los redactores de textos médicos deben ser capaces de interpretar los datos y la estadística, y de describir esta información en el texto, aparte de incluir los datos numéricos correspondientes en las diferentes tablas, figuras o apéndices. El trabajo del redactor debe asegurar que los documentos se escriben con un contenido, un formato y una estructura acordes con las indica-

ciones reguladoras pertinentes (o con las guías de la revista si se trata de un artículo). Cuando el redactor de textos médicos interviene desde el principio en un programa de desarrollo o en un estudio concreto, puede gestionar de forma más eficiente el proyecto al ofrecer consejo sobre el tipo de datos que se requieren o sobre cómo expresar los resultados, o incluso sugerir qué medida de eficacia o de seguridad puede utilizarse para el tipo de enfermedad o indicación estudiada, de acuerdo con lo revisado en la literatura o en casos similares previos. Es importante, ya desde el inicio, definir el contenido y el formato con que se van a recoger los datos en un protocolo; un buen protocolo facilitará la redacción de un buen informe, independientemente del resultado del estudio. Muchas veces los redactores también ayudan a otros profesionales no angloparlantes (investigadores, estadísticos, consejeros médicos, etc.) a presentar sus datos en inglés correcto, ya que es la lengua común de la comunicación científica internacional. Por lo tanto, podemos decir que, en líneas generales, durante su trabajo, el redactor de textos médicos ha de ejercer diferentes roles: autor, revisor, gestor de proyecto y, por qué no, diplomático o negociador cuando se trabaja con equipos multifuncionales. De todo ello se desprende que el redactor de textos médicos actúa no sólo como redactor o escritor sino también como asesor de comunicación científica. Sin embargo, el redactor de textos médicos también actúa a menudo como un control de calidad adicional en cuanto al formato y el contenido científico del documento (34-36).

Las compañías tienen departamentos de control de calidad, pero cuando un redactor de textos médicos trabaja con la información para redactarla en un documento puede encontrar aspectos que pueden ser discordantes o no claros para el lector y que precisen clarificación. Estos aspectos que se evalúan en el control de calidad de redacción médica son la ortografía y la gramática; el formato de los contenidos del documento, comprobando si los datos apoyan el mensaje, si el flujo de lectura es correcto, si hay consistencia interna (por ejemplo en terminología o abreviaciones), y verificando el formato bá-

Tabla 2. Ejemplos de tareas de control de calidad a realizar sobre documentos de ensayos clínicos, clasificadas por utilidad y duración.

		Utilidad	
		Mucha	Poca
Duración	Corta	<ul style="list-style-type: none"> • Numeración de tablas y figuras • Sumario/sinopsis: consistencia con el contenido • Encabezamientos: significado y consistencia • Resultados primarios y conclusión: consistencia con los datos 	<ul style="list-style-type: none"> • Ortografía (chequeo electrónico) • Paginado (chequeo de la impresión) • Encabezamientos y pies de página correctos • Ausencia de encabezamientos “huérfanos”
	Variable	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados secundarios y conclusión: consistencia con los datos 	<ul style="list-style-type: none"> • Chequeo de referencias bibliográficas
	Mucha	<ul style="list-style-type: none"> • Números citados en documentos externos: consistencia con la fuente • Números citados en el mismo documento: consistencia interna • Referencias cruzadas internas • Descripción de los métodos: consistencia con la fuente • Descripción en las tablas y en el texto de los métodos: consistencia interna • Formato electrónico correcto 	<ul style="list-style-type: none"> • Chequeo de abreviaciones • Ortografía (chequeo manual) • Adherencia a los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) • Consistencia del estilo • Consistencia de la terminología • Puntuación • Uso de formatos impresos correctos

Adaptada de Wooley et al. (45).

sico (encabezamientos y pies de página, índice y compaginación); el cumplimiento de las normas de estilo establecidas por la compañía; el cumplimiento de las guías reguladoras (por ejemplo la ICH E-3 para informes clínicos), el seguimiento de los procedimientos normalizados de trabajo, y la comprobación de los números detallados en el texto con los de tablas y figuras, así como con los listados o apéndices del documento. Una aproximación a la relevancia de algunos de estos factores en el control de calidad puede verse en la Tabla 2. En general, la importancia de esta revisión es clave y hay compañías en Estados Unidos que han incorporado el puesto específico de *Quality Medical Writing Manager* adicional al del jefe de redacción médica.

Métrica del trabajo de redacción de textos médicos

Un departamento de redacción médica de una compañía farmacéutica trabaja habitualmente en un gran número de proyectos. Por este motivo

se debe cuantificar cómo se ocupa el tiempo de cada redactor de textos médicos y establecer prioridades para conseguir un trabajo más eficiente. El uso de cuantificaciones métricas es útil para determinar si el tamaño del departamento es adecuado para asumir la carga de trabajo prevista, o si puede precisar la contratación de redactores externos, sea de forma concreta o continuada. No todos los documentos requieren la misma inversión de tiempo, y dentro de un mismo tipo de documento, el trabajo dependerá de la complejidad del estudio. Así, si tomamos un informe clínico como ejemplo, la complejidad del estudio y con ello del informe puede ser variable según factores tales como el número de cohortes o grupos de pacientes del estudio; el número de productos estudiados; la cantidad de enmiendas al protocolo; los posibles análisis e informes intermedios; el número de covariables; el número de objetivos y variables de eficacia o seguridad; la fase del estudio (I a IV); o si se incluyen o no secciones de farmacocinética o farmacogenómica. La Tabla 3 muestra un ejemplo de cuantificación de la dificultad de los diferentes documentos que

Tabla 3. Métrica de los diferentes documentos que escribe un redactor de textos médicos.

Tarea	Dificultad (rango: 0-5)
Documentos para un <i>dossier</i> de registro (CTD)	5
Informe clínico (fase III, pivotal)	4
Informe clínico (fase II)	3
Solicitud para iniciar la investigación clínica (IND, IMPD, PEI, etc.)	3
Manual del investigador (nuevo)	2
Informe clínico (fase I o fase II/III abreviado)	2
Manual del investigador (actualización)	2
Original para revistas con revisión por pares	1-2
Póster	0,5
Sumario	0,2

Modificada de Foote y Soskin (1).

CTD: *common technical document*; IND: *investigational new drug*; IMPD: *investigational medicinal product dossier*; PEI: producto en investigación.

puede escribir un redactor de textos médicos en una compañía farmacéutica, que puede ayudar a generar una métrica del trabajo.

Perfil del redactor de textos médicos en Europa y Estados Unidos

Las dos encuestas más recientes sobre el perfil de los redactores de textos médicos en Europa y Estados Unidos son las realizadas por la EMWA en 2006 (37) y por la AMWA en 2008 (38) (Tabla 4).

En Europa, el perfil mayoritario de un redactor de textos médicos afiliado a la EMWA es el de una mujer (70%) con estudios universitarios avanzados (61%), preferentemente en ciencias de la vida (71%), con dos a cinco años de experiencia como redactor de textos médicos (40%) y trabajando en una compañía farmacéutica (51%) o en una CRO (32%). Más del 90% de los encuestados estaban empleados a tiempo completo y la mayoría describieron su posición laboral como la de «redactor de textos médicos» (86%). Por consiguiente, la mayoría de los encuestados empleaba la mayor parte de su tiempo (50% a 75%) en la redacción (42%), aunque otras actividades mencionadas fueron la edición de textos, el control de calidad, la publicación electrónica, la supervisión o administración, y la formación (37).

En Estados Unidos, el perfil del redactor de textos médicos afiliado a la AMWA muestra al-

gunas diferencias notables respecto al europeo. Si bien el redactor de textos médicos promedio en Estados Unidos también es una mujer (82%) con estudios universitarios avanzados (63%), la experiencia en redacción médica es mayor (el 61% tenía una experiencia laboral de más de cinco años, frente al 39% en Europa) y un alto porcentaje de ellos trabajan como autónomos. El número de redactores trabajando en compañías farmacéuticas o biotecnológicas en Estados Unidos es menor (19%) comparado con Europa (51%). Estos datos son lógicos teniendo en cuenta la diferente evolución de la investigación con fármacos en Estados Unidos y en Europa. La implantación de normas de control de la investigación farmacológica fue pionera en Estados Unidos (39), y de ahí que el desarrollo de la redacción médica como una necesidad palpable se produjera en Estados Unidos antes que en Europa. De hecho, la AMWA es una sociedad con más historia que la EMWA. La AMWA se creó en 1949 a partir de la Mississippi Valley Medical Editors Association, creada a su vez en 1940, mientras que la EMWA se constituyó en 1989, momento en que el desarrollo de las normas de la Conferencia Internacional de Armonización (guías de buena práctica clínica, etc.) hacía prever un notable aumento de la redacción médica en los países europeos. Todo esto deriva en una mayor proporción de redactores de textos médicos con más experiencia

Tabla 4. Encuestas de la EMWA (2006) y la AMWA (2008) sobre el perfil del redactor de textos médicos en Europa y Estados Unidos, respectivamente.

	EMWA (2006)*	AMWA (2008)*
<i>Sexo</i>		
Hombre	30%	18%
Mujer	70%	82%
<i>Formación académica</i>		
Avanzada (doctorado o máster)	61%	63%
<i>Experiencia en redacción médica</i>		
≤5 años	61%	39%
>5 años	39%	61%
<i>Lugar de trabajo</i>		
Compañía farmacéutica/biotecnológica	51%	19%
Agencia de comunicación	4%	9%
Hospital/servicio de salud**	—	8%
Universidad o escuela médica**	—	7%
Organización de investigación por contrato (CRO)	32%	6%
Organización sin ánimo de lucro/sociedad científica**	—	5%
Autónomo	—	34%
Otros***	6%	12%
<i>Actividad principal</i>		
Redacción	42%	41%
Edición (corrección)	SD	17%
Redacción y edición	SD	21%
Dirección y gestión	SD	5%

SD: sin detallar.

*La encuesta de la EMWA tenía 230 respuestas, con 180 que indicaban el país de trabajo: 77 de Reino Unido/Irlanda, 46 de Alemania, 15 de Francia, 13 de Dinamarca, Finlandia y Suecia, 8 de Suiza, 7 de Bélgica y 5 de Holanda; y con menos de 5 respuestas España y países no europeos como Japón, Singapur, Sudáfrica y Estados Unidos. La encuesta de la AMWA tuvo 1210 respuestas, sin mencionar el país, que se asume que es Estados Unidos en su mayoría.

**Incluidos en la categoría «Otros» en la encuesta de la EMWA.

***«Otros» incluyendo compañías de instrumentación médica, editoriales científicas/médicas, agencias gubernamentales y redactores en paro.

laboral en Estados Unidos en comparación con Europa (y un mayor número de afiliados, actualmente superior a 5000). No obstante, en 2009 la EMWA tiene ya 550 miembros de 24 países diferentes, incluyendo algunos no europeos.

Respecto al menor porcentaje de redactores trabajando en compañías farmacéuticas en Estados Unidos que en Europa, a la vez que el volumen de documentos e intervenciones terapéuticas requeridos para poder comercializar un fármaco ha ido aumentando en las últimas décadas (40), la industria ha tendido a mantener menos redactores en plantilla. Una encuesta de la AMWA mostraba que, en el año 2004, un 34% de los redactores de textos médicos trabajaban en compañías farmacéuticas (41), frente al 19% en

2008 (38). En la última década del siglo xx, cuando la tecnología informática permitió que los redactores pudieran trabajar a distancia, muchos redactores de textos médicos experimentados dejaron las grandes compañías farmacéuticas y se establecieron como autónomos, y algunos incluso crearon empresas dedicadas a este tipo de servicios. Hasta ahora este fenómeno ha sido más importante en Estados Unidos, pero desde hace unos años también empieza a observarse en Europa.

No existen datos sobre el perfil del redactor de textos médicos en España, si bien muy pocas compañías farmacéuticas disponen de un equipo de redactores de textos médicos fijos en plantilla. Sin embargo, datos de estudios de mercado de

CRO en España en 2006 (42) mostraron que los servicios de redacción médica más requeridos por las compañías farmacéuticas son la redacción de protocolos (89%), informes de estudios clínicos (75%), originales para revistas con revisión por pares (75%) y posters para congresos científicos (69%). Estos resultados concuerdan con los hallados previamente en las encuestas de la EMWA y la AMWA, y sugieren que también en España la principal actividad de los redactores de textos médicos está centrada en los documentos requeridos para la aprobación de fármacos o en la comunicación de resultados en revistas y congresos.

Situación actual y perspectivas de futuro

Datos del CenterWatch publicados en el *CenterWatch monthly* de diciembre de 2008 (www.centerwatch.com) indican que la necesidad de redactores de textos médicos ha crecido notablemente en los últimos años dentro del entorno de la industria farmacéutica: el mercado de redacción médica en Estados Unidos aumentó un 15% anual entre 2003 y 2008 (Fig. 5), gracias en parte al incremento del volumen de trabajo externalizado (*outsourcing*) en dos áreas principales: los documentos requeridos por las autoridades reguladoras y la conversión de los datos de estudios clínicos en originales para su publicación

en revistas científicas y médicas (14). Un análisis realizado en el año 2005 por el CenterWatch (*Vendor and Outsourcing Survey*) mostró que la redacción médica era ya el cuarto servicio más contratado en las CRO, y que hasta el 41% de los encuestados usaban servicios de redacción médica. Una consecuencia de esta mayor demanda de redactores de textos médicos es que éstos han adquirido una mayor responsabilidad y a menudo realizan trabajos que antes hacían los estadísticos o los investigadores clínicos, y de este modo se confirma la contribución importante del redactor en el desarrollo de fármacos.

Otros argumentos esgrimidos para explicar este aumento de la demanda de redactores de textos médicos han sido la calidad del trabajo, los costes y los plazos de trabajo. Sue Hudson, presidenta de la AMWA, indicaba en el *CenterWatch monthly* de diciembre de 2008 (14) que «gente capaz de organizar la información y comunicar de forma efectiva puede proporcionar un producto mejor. Dado que los redactores de textos médicos son remunerados en menor cuantía en comparación con otros profesionales, esto puede ayudar a reducir costes. Finalmente, los redactores pueden trabajar más rápido porque son especialistas para quienes escribir constituye su función primaria. El mundo parece saber que los redactores de textos médicos están aquí para quedarse». Pese a esta afirmación de la presidenta de la AMWA sobre la baja remuneración

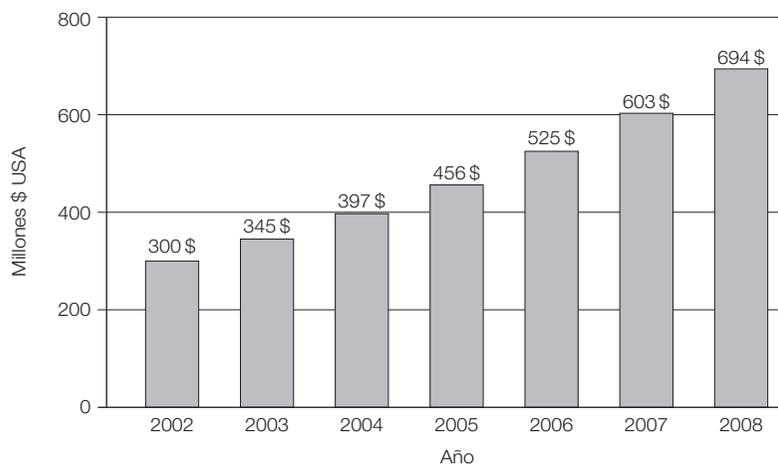


Figura 5. Crecimiento del mercado de la redacción médica en Estados Unidos (14).

de los redactores de textos médicos, que justificaría un bajo coste de los proyectos contratados, la encuesta de la EMWA de 2006 (37) mostró un salario medio del redactor de textos médicos en las compañías farmacéuticas de 63.000 € (entre 38.000 y 88.000 €, dependiendo del tipo de función realizada y del grado de responsabilidad en cuanto a gestión). Un análisis realizado en 2008 por la empresa de selección Michael Page (43) mostró una remuneración para un redactor de textos médicos experimentado en compañías farmacéuticas de 50.000 a 60.000 €. En general, este rango salarial para un redactor de textos médicos no parece muy diferente del de otros profesionales del sector. Ya en el año 2004, otro artículo (44) destacó que un redactor de textos médicos en una compañía farmacéutica podía tener un salario, en Estados Unidos, de 75.000 a 100.000 \$ anuales, y si el puesto era de dirección de redacción médica se podían alcanzar los 120.000 \$. Un antiguo presidente de la AMWA, Art Gertel, dijo que «la población de redactores de textos médicos que pueden escribir *dossiers* de registro es pequeña, pero bien pagada, y este perfil de redactor es ahora mismo como oro en paño». Lo que sí parece cierto es que el salario es más bajo para un redactor de textos médicos que trabaje en una CRO (43.000 €, con un rango de 28.000 a 58.000 €) (37), y esto contribuiría al abaratamiento del coste del proyecto contratado. No obstante, algo similar ocurre con el resto de los servicios externalizados, como monitorización y estadística.

Es importante destacar que la creciente demanda de servicios de redactores de textos médicos en el entorno de la industria farmacéutica se produce en una época de crisis económica mundial, y del sector farmacéutico en particular, en la que muchas empresas farmacéuticas han recortado el número de puestos de trabajo como parte de sus planes de reestructuración empresarial. Pese a ello, la necesidad de la redacción médica sigue vigente y en aumento. La encuesta realizada por la AMWA en 2008 (38), año de la explosión de la crisis económica internacional, ha mostrado un mercado de redacción médica robusto: el 56% de los encuestados esperaba un aumento de sus ingresos, mientras que el 29%

esperaba mantenerlos similares. Finalmente, una tercera parte de los gerentes esperaban aumentar sus plantillas de redactores, mientras que la mitad de ellos esperaban una estabilidad.

Bibliografía

1. Foote M, Soskin K. Medical writing departments in biopharma companies: how to establish a department. *Biotechnol Annu Rev.* 2006;12:387-400.
2. McPhall D, Goodwin I, Gordon K. Reviewing statistical analysis plans – A guide for medical writers. *Drug Information Journal.* 2006;40:197-202.
3. Alfaro V. Medical writing, comunicar ciència per escrit. *Omnis Cellula.* 2005;Maig:58-61.
4. Foote MA. Medical writing as a career choice. *DIA Forum.* 2003;April:18-21.
5. Hudson S, Gelderloos J, Vivirito M. Which comes first: the scientist or the writer? *AMWA Journal.* 2005;20:105-8.
6. Dawes K, Kauper K. Medical writers in drug development and marketing. *The Write Stuff.* 2006;15:18-9.
7. Bonk RJ. Medical writing for pharmaceutical research. *Medical writing in drug development. A practical guide for pharmaceutical research.* New York: Press TPP; 1998.
8. Gurr J, Seidenberg V. What employers look for in medical writers. *AMWA-DVC 2005 Getting started in Medical Writing Workshop.* 2005;16 January. Disponible en: <http://www.amwa-dvc.org/gettingstarted/index.shtml>
9. Bullinger RM. Medical writer as a career. En: Stonier PD, editor. *Careers with the pharmaceutical industry.* 2nd ed. John Willey and Sons; 2003. pp. 235-46. DOI: 10.1002/0470013729.
10. Benamar R, Hovde M. The challenge of writing regulatory documents: a survey of medical writers. *Int J Pharm Med.* 2000;14:265-9.
11. Tomlin R. Online FDA regulations: implications for medical writers. *Technical Communications Quarterly.* 2008;17:289-310.
12. Bernhardt SA, McCulley GA. Knowledge management and pharmaceutical development teams: using writing to guide science. *Technical Communications Quarterly.* 2000;47:22-34.
13. Hemingway S. Communication of the benefit/risk profile in the Clinical Overview section of an application for marketing approval of a new medicinal product. *The Write Stuff.* 2006;15:129-32.
14. Medical writing market appreciation. *The CenterWatch Monthly.* 2004;11:1-5.

15. Callaham M, Wears RL, Weber E. Journal prestige, publication bias, and other characteristics associated with citation of published studies in peer-reviewed journals. *JAMA*. 2002;287:2847-50.
16. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin*. 2003;19:149-54.
17. Alfaro V. Ensayos clínicos, buena práctica de publicación y regulaciones legislativas. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:100-3.
18. Alfaro V. Good publication practice guidelines for clinical trials? *Clin Pharmacol Ther*. 2003;74:97-8.
19. Steinbrook R. Public registration of clinical trials. *N Engl J Med*. 2004;351:315-7.
20. Reynolds T. Researchers push for publication, registration of all clinical trials. *J Natl Cancer Inst*. 2003;95:772-4.
21. Dyer O. GlaxoSmithKline faces US lawsuit over concealment of trial results. *BMJ*. 2004;328:1395.
22. Foote M. Review of current authorship guidelines and the controversy regarding publication of clinical trial data. *Biotechnol Annu Rev*. 2003;9:303-13.
23. Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA*. 2008;299:1800-12.
24. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2004;351:1250-1.
25. Wager E. FDAAA legislation: global implications for clinical trial reporting and publication planning. *Expert Reviews Keyword Pharma*. 2008;November.
26. Laine C, Horton R, DeAngelis C, Drazen J, Frizelle F, Godlee F, et al. Clinical trial registration: looking back and moving ahead. *N Z Med J*. 2007;120:U2586.
27. Hirsch L. Trial registration and results disclosure: impact of US legislation on sponsors, investigators, and medical journal editors. *Curr Med Res Opin*. 2008;24:1683-9.
28. Zarin DA, Ide NC, Tse T, Harlan WR, West JC, Lindberg DA. Issues in the registration of clinical trials. *JAMA*. 2007;297:2112-20.
29. Alfaro V. Métrica de publicación. ¿Cómo evaluar el éxito de un plan estratégico de publicación? *PMFarma*. 2008;mayo-junio:95-9.
30. Gotzsche PC, Hrobjartsson A, Johansen HK, Hahr MT, Altman DG, Chan AW. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *PLoS Med*. 2007;4:e19.
31. Alfaro V. Otros apartados del artículo científico. En: Mabrouki K, Bosch F, coordinadores. Redacción científica en biomedicina: lo que hay que saber. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve nº 9. Barcelona: Prous Science 2007. pp. 57-67.
32. Wager E. Getting research published: an A to Z of publication strategy. Oxon, United Kingdom: Radcliffe Publishing 2005.
33. Jacobs A, Wager E. European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin*. 2005;21:317-22.
34. Lang T. Common statistical errors even you can find. Part 3: errors in data displays. *AMWA Journal*. 2004;19:9-11.
35. Lang T. Common statistical errors even you can find. Part 6: errors in research designs. *AMWA Journal*. 2005;20:112-5.
36. Bernhardt S. Improving document review practices in pharmaceutical companies. *Journal of Business and Technical Communication*. 2003;17:439-73.
37. Burri KG. Results of the 2006 EMWA survey. *The Write Stuff*. 2006;15:133-4.
38. Vivirito M, Hudson S. Results of the 2008 membership survey. *AMWA Journal*. 2008;23:198-200.
39. Borchers AT, Hagie F, Keen CL, Gershwin ME. The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. *Clin Ther*. 2007;29:1-16.
40. Berendt L, Hakansson C, Bach KF, Dalhoff K, Andreasen PB, Petersen LG, et al. Effect of European clinical trials directive on academic drug trials in Denmark: retrospective study of applications to the Danish Medicines Agency 1993-2006. *BMJ*. 2008; 336:33-5.
41. Gray T, Hamilton CW. Findings from the 2004 AMWA salary survey. *AMWA Journal*. 2004;19:145-51.
42. Alfaro V. Medical Writing Forum at the VII Meeting of Pharmaceutical Medicine (AMIFE) in Spain. *The Write Stuff*. 2006;15:135-6.
43. Michael Page. Estudio de remuneración – Healthcare. 2008. Disponible en: www.michaelpage.es
44. Sahadi P. Interesting six-figure jobs. A look at lucrative careers that let you roll the dice, defend against terror and write about drugs. *CNN Money* 2004. Disponible en: <http://money.cnn.com/2004/09/08pf/sixfigs.seven>
45. Woolley P, Seiler W, Kühn A. Quality control of documents under the constraint of limited resources – maximising the value of QC. *The Quality Assurance Journal*. 2004;8:239-46.
46. Williams R. US clinical trial registration and results: regulatory updates public law 110-85, section 801. 4th Annual Meeting of the ISMPP – International Society for Medical Publication Professionals. 2008; 28-30 April, Philadelphia.