

DILEMAS ÉTICOS EN LAS RELACIONES ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Ana Isabel Gómez Córdoba¹, Catalina Latorre Santos², José Nel Carreño³

RESUMEN

El siguiente documento expone reflexiones acerca de las tensiones que se presentan en la relación entre los médicos y la industria farmacéutica, generadas en los intereses y obligaciones inherentes a cada uno de ellos, los cuales son fuente importante de dilemas éticos en tres dimensiones: la prescripción de medicamentos, la educación médica y la investigación. Fundamentado el texto en la revisión de diferentes fuentes, posiciones y reflexiones de los autores, se parte de la premisa de que es posible y necesaria una relación ética entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, la cual implica un continuo análisis de los riesgos y beneficios que esta genera, proponiendo a la autorregulación como alternativa de acción más constructiva.

PALABRAS CLAVE: dilemas éticos, médico, industria farmacéutica, educación médica, prescripción de medicamentos, investigación en salud, auto regulación.

ABSTRACT

This article puts forward the tensions occurring between physicians and the pharmaceutical industry and arising from their respective inherent interests and obligations as an important source of three-dimensional ethical dilemmas: the prescription of medicines, medical education, and research.

The text being well grounded in the review of the authors' different sources, and personal stands and reflections, it starts from the premise that a good ethical relationship between the pharmaceutical industry and health professionals is both possible and necessary. This implies an endless analysis of its deriving risks and benefits, by proposing self-regulation as the most constructive choice action.

KEY WORDS: Ethical issues, physician, pharmaceutical industry, medical education, medicine prescription, health research, self-regulation.

RESUMO

Neste documento são expostas reflexões acerca das tensões produzidas na relação entre os médicos e a indústria farmacêutica, devido aos interesses e obrigações de cada sector. Estes interesses originam dilemas éticos muito importantes em três campos: formulação de medicamentos, educação médica e pesquisa.

Depois de revisar fontes, posições e reflexões de diversos autores, chegamos a inferir que é possível e necessária uma relação ética entre a indústria farmacéutica e os profissionais da saúde, baseada na análise contínua dos riscos e benefícios gerados, e propomos a auto-regulação como uma alternativa de ação mais construtiva.

PALAVRAS CHAVE: dilemas éticos, médico, indústria farmacêutica, educação médica, formulação de medicamentos, pesquisa em saúde, auto-regulação.

FECHA DE RECEPCIÓN: 12-02-2007

FECHA DE ACEPTACIÓN: 16-03-2007

¹ Médico especialista en Pediatría y Gerencia en Salud Pública de la Universidad del Rosario, Magíster en Bioética de la Universidad El Bosque, Directora del Programa de Medicina de la Universidad del Rosario. Carrera 24 No. 63C-69 Bogotá, Colombia.

Correo: agomez@urosario.edu.co

² Médico especialista en Epidemiología, Magíster en Administración de servicios de salud, Jefe del Departamento de Salud Pública y Gestión de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario.

Correo: clatorre@urosario.edu.co

³ Médico especialista en Neurocirugía; Coordinador de la especialidad de Medicina de emergencias de la Universidad del Rosario, Jefe del Servicio de Urgencias de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Calle 116 No. 9-02 Bogotá, Colombia.

Correo: jarreno@fsfb.org

INTRODUCCIÓN

La alianza responsable y transparente de los profesionales de la salud y la industria farmacéutica es, sin lugar a dudas, necesaria para el bienestar de los pacientes, la viabilidad del Sistema de Seguridad Social en Salud y el desarrollo continuo de los médicos. Con esta premisa se desarrollará el tema que se expone a continuación. Como toda actividad humana, la actitud del sector de la salud se encuentra sometida a una serie de tensiones que generan dilemas de índole ético, los cuales deben ser advertidos, analizados y solucionados por los actores involucrados, para el beneficio de los pacientes, las personas del sector de la salud y la sociedad en general. Este artículo tiene como objetivo analizar algunos de ellos, su relación con los principios que rigen el acto médico, los riesgos asociados y las alternativas de solución para garantizar una relación entre el sector farmacéutico y los profesionales de la salud caracterizada por el autocontrol.

DILEMAS ÉTICOS

Para cumplir con el propósito expuesto es necesario hacer unas precisiones desde la Bioética: Se entiende por dilema ético aquel que compete a la naturaleza moral, es decir, aquel que plantea cómo obrar bien, cómo evitar hacer daño, cómo valorar las consecuen-

cias y lograr lo mejor para la mayoría de las personas involucradas en una situación, en el marco de unas reglas morales. Como menciona Rushworth Kidder, un dilema ético no implica tener que hacer una elección entre lo correcto y lo incorrecto, sino tener que elegir entre dos cosas correctas. Las decisiones en el ámbito ético se fundamentan en el razonamiento moral, la indagación, el cuestionamiento crítico, la argumentación y la confrontación de posiciones. Pero, ¿cuáles son entonces los intereses y obligaciones inherentes a los profesionales de la salud y la industria farmacéutica, que son fuente importante de dilemas?

COMO TODA
ACTIVIDAD HUMANA,
LA ACTITUD DEL SECTOR
DE LA SALUD
SE ENCUENTRA SOMETIDA
A UNA SERIE DE TENSIONES
QUE GENERAN DILEMAS
DE ÍNDOLE ÉTICO

La industria farmacéutica tiene como finalidad generar productos que mejoren y prolonguen la vida humana, a través de la innovación e investigación permanente en ciencias básicas y clínicas, para la innovación de nuevas moléculas; debe también rendir utilidades a quienes han invertido sus recursos financieros en las empresas que investigan y producen estos productos. La industria farmacéutica es la más rentable del mundo, al punto que ha exhibido un crecimiento eco-

nómico sostenido en los últimos 40 años, en virtud del aumento de los precios, del consumo y del número de marcas comercializadas. De hecho, esta dicotomía entre su razón de ser social y su exigencia de utilidades es uno de los dilemas éticos más importantes de la industria farmacéutica. Por un lado, está el genuino

interés de sus áreas médicas en solucionar problemas de salud y, por el otro, la presión de los resultados de la bolsa, que dificultan el libre desarrollo de la investigación en áreas que son poco rentables. Así, el investigador suele verse presionado a invertir su tiempo y esfuerzo en la búsqueda de soluciones a problemas “rentables”, en detrimento de otros, que si bien podrían tener mayor pertinencia social –dado que son enfermedades de baja incidencia, o que afectan a países en desarrollo o son de poco impacto–, no van a significar un gran retorno de la inversión; rango en el que estarían las llamadas “enfermedades huérfanas”. Este concepto, el del retorno de la inversión, es para la industria un dilema ético: es bueno que la industria y sus inversionistas ganen dinero y es bueno que la industria produzca mejoras en la salud. El dilema se genera cuando, para producir ganancias, se debe invertir en áreas rentables y descuidar áreas sensibles. De igual manera la presión de la rentabilidad se convierte en el enemigo de la objetividad. Investigaciones cuyos resultados pueden ser negativos y que significan la pérdida del dinero invertido en el proceso de investigación o aquellas que evidencian efectos adversos graves para la salud, que significan no solo retirar una molécula del mercado, sino pagar millonarias demandas por daños a la salud, son un problema para el sector y fuente de conflictos de interés. Tan importante ha sido este hecho que desde el año 2004 la

Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos demanda de los laboratorios farmacéuticos la publicación en una página Web de los resultados de todos sus estudios, incluyendo aquellos que han fracasado. Con esta medida no solo se busca proteger al médico de información sesgada (las revistas médicas suelen publicar solo aquellos estudios que muestran resultados positivos y desconocen el valor de la información negativa, igualmente importante en el mundo de la ciencia), sino también obligar a la investigación en áreas sensibles de manera transparente.

Los profesionales de la salud tienen deberes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la salud de sus pacientes. Desde la ética, el obrar de los profesionales de la salud se rige por los principios de *autonomía*, entendida como el respeto a la autodeterminación del paciente; de *beneficencia*, con el que se propende por el bienestar, balanceando en cada una de las acciones los riesgos y los beneficios; de *no maleficencia*, que significa no producir daño y proteger de él; y, finalmente, de *justicia*, que

hace referencia al trato equitativo y al uso racional de los recursos de salud.

El médico debe obrar con prudencia, diligencia, pericia e idoneidad y ha de guardar el secreto profesional, brindar información adecuada, dar consejo y solicitar el con-

...UN DILEMA ÉTICO

NO IMPLICA

TENER QUE HACER

UNA ELECCIÓN

ENTRE LO CORRECTO

Y LO INCORRECTO,

SINO TENER QUE ELEGIR

ENTRE DOS COSAS CORRECTAS.

sentimiento informado de sus pacientes. Es decir, debe obrar bajo la *lex artis*⁴ con criterios de calidad de índole técnico científico, interpersonal y económico, respetando las normas éticas y procedimientos, que pudieran aplicarse en situaciones similares. Como es de suponerse, para que un médico obre bajo la *lex artis* debe mantenerse constantemente informado, lo cual se logra a través de una disciplina de estudio y lectura, la asistencia a congresos y eventos médicos de actualización, así como a procesos de educación continuada generados por las universidades y asociaciones científicas. Y es en este proceso que el médico enfrenta un dilema ético: gran parte de la literatura que lee es patrocinada de una u otra manera por la industria farmacéutica, con los riesgos enunciados en la garantía de objetividad. Es frecuente que el médico obtenga de la industria farmacéutica el patrocinio para asistir a los eventos médicos, y es ella, a su vez, la que patrocina el desarrollo de los mismos. Así, el profesional de médico está constantemente enfrentado a la necesidad de acceder al conocimiento a través de la industria, que, como se expuso, tiene un carácter dicotómico en su naturaleza.

Así las cosas, ¿es posible conciliar los intereses de la industria farmacéutica y los de los profesionales de la salud? ¿O es su solución aquello que Fernando Savater define como Utopía: el sueño de unos pocos que se convierte en la pesadilla de los demás? Para continuar con el análisis, se describirán a continuación los ámbitos en los que más frecuentemente se desarrolla esta

⁴ “Literalmente, ‘ley del arte’ [...] se ha venido empleando de siempre [...] para referirse a un cierto sentido de apreciación sobre si la tarea ejecutada por un profesional es o no correcta o se ajusta o no a lo que debe hacerse.” Nota del Editor, tomado de: <http://geosalud.com.malpraxis/lexartis>

interacción y los dilemas éticos asociados a la *prescripción*, la *educación* y la *investigación*.

DILEMAS ÉTICOS EN LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

La prescripción o formulación de medicamentos es el acto médico más frecuente, con un peso relevante en la composición del gasto en salud; es producto de la interacción del médico, el paciente, el mercado farmacéutico y el sistema de salud (planes de beneficios acorde con el perfil epidemiológico de la población). Si relacionamos la formulación de medicamentos con los principios bioéticos que rigen el acto médico, el profesional de la salud debe, según afirmó Rogelio Altisent en el IV Congreso Nacional de la Sociedad de Bioética Fundamental y Clínica de Bilbao, en el año 2000⁵:

- Ser benéfico y formular el mejor plan terapéutico disponible para el problema de salud del paciente.
- Respetar la aceptación o solicitud, por parte del paciente, de un determinado plan terapéutico tras una adecuada información (autonomía).
- No ser maleficio y dar garantía de que no se somete a riesgos o perjuicios desproporcionados al paciente, lo cual exige conocimiento de las contraindicaciones por interacciones o por condiciones propias del paciente.
- Ser justo y garantizar el acceso y distribución de los recursos con criterio costo-beneficio, para equili-

⁵ R. Altisent, Médico de Familia, Diplomado en Bioética por la Universidad de Monash (Australia); Director del Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud (Zaragoza).

brar los recursos limitados con las necesidades ilimitadas de los pacientes.

La prescripción depende en gran parte del médico y sus circunstancias: su formación técnica (conocimientos), la calidad de la información a la cual tiene acceso y la formación ética (actitudes) que le permita seleccionar el plan terapéutico que mejores expectativas ofrezca ante una determinada patología o problema de salud de cada paciente. Otras variables asociadas son la forma de aseguramiento del paciente, el modelo de salud y la disponibilidad de tiempo para la atención.

Respecto a la variable de formación técnica, el gran problema que enfrenta el profesional de la salud es el rápido recambio del conocimiento científico, por lo que debe recurrir a fuentes de información las más fiables de las cuales, en su orden, son: los ensayos clínicos controlados, los estudios de cohortes, de casos y controles, y los descriptivos, las series de casos y la opinión de grupos de expertos reconocidos.

¿Pero qué tan frecuente sucede que en la práctica los médicos accedan y utilicen este tipo de fuentes, que requieren formación de base en metodología de la investigación y medicina basada en la evidencia e incluso inversión económica para el acceso a la información? Generalmente, los profesionales confían en fuentes de información cualificadas, y por esto recurren a:

- Los manuales o protocolos nacionales o internacionales.

- Las publicaciones en revistas prestigiosas que basan la selección de los artículos en procesos rigurosos de revisión por pares, comités editoriales independientes, etc.
- Las revisiones realizadas por expertos en la materia (medicina basada en la evidencia).
- Los acuerdos de organizaciones independientes o los protocolos gubernamentales.

Pero, sin lugar a dudas, la fuente de actualización más frecuente, de fácil acceso y más económica la representa la industria farmacéutica. Esto no solo se debe a que la industria tiene acceso a bases de datos mediante las cuales puede proveer a los médicos de información, sino a que es la misma industria la que realiza o patrocina la mayor cantidad de estudios. De hecho, debido a los costos que implica el desarrollo de estudios con nivel de evidencia IA (multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y con bajos errores alfa y beta), frecuentemente los gastos solo pueden ser sufragados por la industria farmacéutica. Así que no solo la industria provee de la literatura, sino que la produce. Obviamente, el riesgo inherente a esta práctica es que el médico podría recibir solo la información “conveniente” con sesgos definidos por el protocolo y, salvo en los casos en que las diferentes empresas se atengan estrictamente a las órdenes de la FDA de hacer públicos los resultados de todos sus estudios, no conocerá los estudios que han fracasado o que han demostrado incremento de los riesgos. En este sentido es importante cuestionarse: ¿qué tan válida es la industria farmacéutica como fuente de información y como moderadora de la educación continuada de los profesionales de la salud en el tema de la prescripción?

Una de las finalidades sociales de la industria farmacéutica es facilitar la transferencia tecnológica, es decir, acortar al máximo el período de tiempo en la incorporación de las innovaciones farmacológicas a la práctica clínica generalizada, lo que garantiza que los pacientes se beneficien de manera más rápida de la innovación. Para cumplir tal fin, la industria utiliza algunos de los siguientes medios con que transmitir información a los médicos sobre sus productos comerciales: los anuncios en publicaciones médicas (en físico o por vía electrónica), la publicidad por correo, la visita médica tradicional (información verbal personalizada) con soporte de material publicitario, las reuniones de información científica sobre un nuevo fármaco en el contexto de congresos y la promoción y patrocinio de reuniones científicas.

En el año 2003, la industria farmacéutica norteamericana gastó unos 4.000 millones de dólares en enviar a las consultas de los médicos material de promoción de medicamentos, según la organización IMS Health [1]. Del gasto total para la producción de un medicamento un alto porcentaje se dedica al mercadeo de dicho producto y no a la innovación como tal [2]. En general la industria farmacéutica invierte entre el 15% y el 19% de sus ganancias en investigación. Sin embargo, debido a las recientes restricciones de la FDA, al creciente mercado de los genéricos y a la caída en la bolsa del valor de las acciones de las diferentes empresas, se ha restringido la inversión en investigación y desarrollo. Pero también es cierto que la industria farmacéutica es tal vez la industria con una mayor inversión en investigación.

Se debe entonces reflexionar sobre la utilidad de la información que entregan a los médicos los laborato-

rios farmacéuticos y sobre la manera de balancear los riesgos con los beneficios. Para que la información que se transmite sea útil, debe llenar tres requisitos:

- Que el conocimiento difundido sea lo más exacto posible (próximo a la verdad disponible científicamente).
- Que el destinatario de la comunicación tenga una serie de conocimientos mínimos que le permitan entender y cuestionar la validez de la información.
- Que el código o lenguaje de comunicación sea común entre las partes implicadas.

A pesar de existir una normatividad que busca reglamentar la información que se entrega al consumidor, incluyendo a los profesionales de la salud, esta no siempre es exacta, completa y equilibrada. Respecto de la publicidad de medicamentos, aunque cada vez de manera menos frecuente, aun se observan prácticas antiéticas, como la entrega de información engañosa, desleal con la competencia y que no enuncia la totalidad de los riesgos y contraindicaciones. Adicionalmente, existe un sesgo de divulgación que favorece los beneficios sobre los efectos adversos. Este sesgo no solo aparece en el material entregado por la industria farmacéutica, sino en los editores de las principales revistas médicas: el editor tiende a favorecer las publicaciones con resultados positivos sobre aquellas en las que fracasan nuevas técnicas o medicamentos. También, en la medida en que el médico tenga un menor acceso a la educación continuada, entrará en una relación de desventaja o de asimetría dentro del proceso de información con la industria farmacéutica. Sin embargo, el cuerpo médico enfrenta una situación paradójica: el costo de los eventos educativos es cada vez más alto y día a día es

menos frecuente que los empleadores del sector salud patrocinen con tiempo o dinero la asistencia a espacios de educación continuada, lo que los hace inasequibles a la mayoría de médicos. Por lo tanto, de no ser por el apoyo de la industria farmacéutica, una gran cantidad de médicos no tendrían posibilidades de seguir en la ruta de la educación continuada.

De otra parte, a pesar de que persiste el modelo médico hegemónico como paradigma de la razón terapéutica, este ha ido evolucionando a un modelo en el cual la autonomía del paciente debe ser tomada en cuenta en el momento de la formulación; por esta razón, el público general es a su vez blanco de la publicidad, y sus decisiones “autónomas” son influidas por el mercado y el consumismo.

Pero frente al cuestionamiento del papel de la industria farmacéutica como educadora del cuerpo médico en materia de adelantos en los medicamentos, se podría esgrimir que el médico consulta otras fuentes, fundamentado en sus valores éticos que le permiten mantener su independencia y emplear el criterio de costo-beneficio en la selección de los medicamentos que va a formular. Un estudio del año 2003, publicado en el *Bio Medical Journal* [3], evidenció que existen variaciones en los costos de la formulación entre los profesionales de la salud, siendo más costosa en aquellos médicos que tienen contacto frecuente, directo y fuerte con la industria farmacéutica. A esto se contraponen que los médicos suelen “casarse” con determinados productos y que es muy difícil, incluso para la industria, acreditar otros productos a pesar de las estrategias de publicidad y los incentivos.

Frente al riesgo de que la información que llega al médico a través de publicaciones pueda estar influenciada por el sector farmacéutico, desde 1990 el *New England Journal of Medicine* prohíbe expresamente a editorialistas y autores de artículos en la revista tener ningún tipo de conexión con empresas que puedan obtener beneficios económicos de un fármaco o un procedimiento discutido en el editorial o en artículos de la revista, como estrategia para evitar los conflictos de interés [4].

Se debe, entonces, advertir este riesgo, más aún en sistemas de salud frágiles, que requieren de políticas de contención de costo basadas en el criterio técnico científico y conciliarlo con el legítimo derecho a la información promocional de las farmacéuticas con vínculos transparentes y profesionales. En tal sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha determinado criterios éticos para la promoción de medicamentos para normalizar y regular algunos aspectos de la promoción de publicidad, dirigida a los médicos y al público en general, así como la relación con los visitantes médicos, la recepción de regalos y muestras, la participación en todo tipo de actividades científicas, protocolos de investigación e información que los envases deben contener [5, 6].

De otra parte, algunas compañías farmacéuticas emplean otro tipo de estrategias para captar prescripciones, como lograr la confianza corporativa en el laboratorio, de tal forma que exista una predisposición a considerar que una nueva molécula investigada o comercializada será un aporte relevante, para ser preferida en igualdad de condiciones con otro laboratorio; e incentivar directamente la prescripción mediante algún tipo de compensación *a posteriori*:

- Retribución material personal al médico que firma la prescripción (regalos o compensación económica directa).
- Retribución material personal como compensación por un supuesto ensayo de farmacovigilancia.
- Financiación de los gastos personales de asistencia a reuniones científicas.
- Retribución material a las instituciones asistenciales con material informático, libros, y financiación de actividades.
- Incentivación indirecta a la prescripción mediante algún tipo de regalo o compensación de relevancia científica o no: invitaciones a espectáculos, congresos o viajes de placer.

El cuestionamiento que debe hacerse es si este tipo de recompensas, tan frecuentes, representan un dilema ético para los profesionales de la salud, si constituyen una falta ética y cuáles prácticas son impropias e inadecuadas. Dos posiciones existen al respecto: la de aquellos que consideran que este tipo de prácticas, sin excepción, hacen parte de la retribución que debe hacer la sociedad representada por la industria, al riesgoso y mal remunerado trabajo de los médicos, y que adicionalmente no existen otras fuentes de financiación para acceder a la necesaria educación continuada, y la de los que consideran que los médicos, afirmando los valores éticos inherentes a su profesión, deberían abandonar la práctica de aceptar regalos de las compañías farmacéuticas y advertir que estas actividades hacen parte de una estrategia sutil de convencimiento en sus prácticas de prescripción que influye en la objetividad y rigor científicos [7-10].

En la búsqueda de una posición de balanceo pluralista, es necesario aclarar que los incentivos no son malos por sí mismos y menos aún si son moderados. Se deben considerar excesivos e impropios si tienen repercusiones éticas importantes, si desvían el criterio científico y el buen juicio médico en la toma de decisiones, si alteran la confianza en la integridad profesional, la normal eficiencia, la fidelidad al paciente, la justicia y la autonomía de los médicos.

Otro criterio que permite determinar si las interacciones entre los médicos y la industria son aceptables, es preguntarse si al profesional le gustaría que los arreglos que ha hecho sean conocidos por sus colegas, por sus pacientes o por la comunidad⁶. Igualmente, debe hacer parte del deber ser del médico aceptar únicamente aquellos ofrecimientos estrictamente científicos, y así mismo debe actuar la industria. Es decir, entra en el terreno de la presión indebida el ofrecer viajes de placer, regalos personales u otros incentivos que no sean estrictamente científicos ni académicos. De otra parte, es importante reflexionar sobre qué piensan los pacientes cuando ven a sus médicos cargados de propaganda, cuando todo lo que les rodea tiene una referencia comercial. ¿No podrían acaso dudar de su independencia?

Prácticas más complejas, que son francamente antiéticas, y están proscritas en los códigos de ética de autorregulación de la industria farmacéutica, son el pago

⁶ En inglés, "Pharmaceutical gift giving: analysis of an ethical dilemma". Dilema ético del profesional de la salud cuando un visitador médico le ofrece un regalo.

directo a profesionales de la salud por cada medicamento formulado, bajo la promesa de recolección de datos de los pacientes [11], o médicos que prefieren ciertas marcas de medicamentos por poseer intereses económicos en la industria farmacéutica (configurándose el fenómeno de auto referencia, sancionado por la Ley 23 de 1981 de ética médica) [7]. En el primer caso, sectores de la industria han optado por ocultar tras un manto pseudocientífico esta práctica de pagar por paciente formulado. Son los famosos programas de experiencia clínica en los cuales los laboratorios dan al médico un dinero y un inicio de tratamiento para que él administre un determinado fármaco y posteriormente recabe algunos datos de eficacia o tolerabilidad. Estos estudios son generalmente sesgados, epidemiológicamente pobres y con un interés comercial.

Existe un riesgo final en la prescripción, producto de la relación de la industria farmacéutica con quien expende el medicamento, cuando usa las estrategias de capacitación financiadas por la industria a expendedores de farmacia o incentivos para permitir el acceso a los patrones de formulación. Vale la pena recordar que el costo de la publicidad y de los incentivos a los profesionales de la salud finalmente los financian los mismos pacientes cuando compran los medicamentos a un mayor precio, en razón de que estos gastos hacen parte de costeo final del medicamento.

DILEMAS ÉTICOS EN LA INTERACCIÓN ACADÉMICA

Son tres los ámbitos en los que se desarrolla interacción académica entre la industria farmacéutica y los

profesionales de la salud: la educación médica continuada; el desarrollo y la experimentación clínica de nuevos fármacos; el desarrollo y experimentación de equipos médicos.

Educación médica

La orientación actual de los servicios de salud hacia la productividad, el control de costos y la eficiencia ha llevado a que se reduzca el apoyo institucional tanto en tiempo como en financiación a las actividades de educación continuada para los profesionales de la salud. Como se mencionó, es frecuente el patrocinio, por parte de la industria, de congresos, cursos, conferencias, simposios, reuniones de trabajo con líderes de opinión, libros revistas médicas, folletos, mecanismos de autoaprendizaje y educación electrónica. En el año de 1990, la industria farmacéutica de los Estados Unidos dedicó 200 millones de dólares a la educación, sin tomar en cuenta los recursos dedicados a la promoción directa de los productos.

Definitivamente, el apoyo de la industria a las actividades de educación es una oportunidad para el avance de la medicina y el cuidado de la salud de los pacientes, aunque puede dar lugar a recompensas y arreglos impropios, que sirven más a los intereses de las partes que a los de los enfermos. En algunas ocasiones se emplean incentivos, como honorarios por participación en trabajos, presentaciones, cursos y pagos para asistir a congresos de poco interés científico y mucho atractivo turístico. Para garantizar que se pueda mantener en el tiempo esta fuente de financiación a la educación médica, se debe tener en cuenta, entre otros aspectos, que:

LAS UNIVERSIDADES DEBEN JUGAR UN PAPEL PREPONDERANTE
EN LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS QUE IMPIDAN
QUE EL SECTOR ACADÉMICO PIERDA LA INICIATIVA
EN LA GENERACIÓN DEL CONOCIMIENTO...

- Los organizadores de este tipo de actividades académicas deben dar a conocer a la industria los límites aceptables de su participación, así como seleccionar libremente los temas y los conferencistas.
- Todo nexo de un ponente o profesor con la industria debe ser manifestado por escrito ante el público (declaración de conflicto de interés).
- Cualquier remuneración por parte de la industria a los médicos debe ser moderada y adecuada para el trabajo desarrollado, y debe garantizar que no interfiera con la imparcialidad y juicio del profesional de la salud.
- Los organizadores de eventos de educación continuada deben cumplir los compromisos que adquiere con la industria y esta debe abstenerse de realizar prácticas comerciales desleales, que afecten al programa de la reunión.
- La industria debe procurar orientar los recursos destinados para este fin a actividades de educación continuada acreditadas y de valor científico.

En general, la industria no debe instaurarse como organismo educador de los médicos, pues estos deben formarse en instituciones cuya misión sea la educación en salud, como es el caso de las universi-

dades o asociaciones científicas, inclusive cuando el patrocinio provenga del sector farmacéutico. Toda medida que desvirtúe la educación, con fines comerciales, es una falta grave a los valores éticos de la práctica médica.

Lo profesionales de la salud deben adoptar una actitud activa y constructiva frente a ofertas o situaciones que cuestionen los principios de estos códigos deontológicos: declarar en conferencias, en comités, a los pacientes o a quienes interese, los conflictos de interés; rechazar reuniones de carácter social o de contenido científico solo promocional; no aceptar regalos; ser selectivos y asistir exclusivamente a aquellas reuniones o congresos con comités científicos independientes, y establecer comisiones que repartan con criterios objetivos y transparentes las bolsas de viajes de laboratorios para estos congresos.

Dilemas éticos e investigación científica

Se debe reconocer que los avances en medicamentos han tenido un impacto relevante en la calidad y esperanza de vida de los seres humanos e incluso en los cos-

tos hospitalarios, cuando ellos son utilizados adecuadamente. De un promedio de 5.000 a 10.000 moléculas ensayadas, una sola llega a ser comercializada, y esto supone un costo total de 802 millones de dólares por cada medicamento nuevo. La industria farmacéutica busca recuperar sus costos de inversión a través de las patentes, de ahí la importancia de la racional protección a ellas a través de la normatividad [2]. En contra de la investigación apoyada por el sector farmacéutico se enuncian los siguientes argumentos [12]:

- La pérdida de objetividad en el desarrollo y comunicación de los resultados.
- La reordenación de las prioridades de la investigación hacia programas de mayor aplicabilidad, como es el caso del tema de obesidad, disfunción eréctil, en detrimento de la investigación básica y de enfermedades huérfanas reemergentes que aquejan a países en vías de desarrollo.
- La comercialización de la ciencia.

La realidad es que, cada día más, la financiación de proyectos científicos depende de los recursos procedentes de la industria farmacéutica. Pero, ¿quién podría asumir este costo desde el sector estatal, si cada vez es más difícil la asignación de presupuesto a la investigación, en razón de las limitaciones presupuestales frente a otras necesidades de inversión social por parte de los gobernantes?

Hasta hace poco, investigadores independientes generalmente de la comunidad académica de universidades, eran los responsables de diseñar el ensayo, reclutar a los pacientes e interpretar los resultados. Ahora las empresas farmacéuticas están desarrollando contratos

con organizaciones de investigación, cuyos trabajos son más baratos que los ensayos clínicos académicos. El año 2006 en Estados Unidos, esta forma de contratación recibió el 60% de los fondos que la industria destina a ensayos clínicos, y los académicos, el 40%. Esta forma de investigación está creciendo en un 20% anual desde 1995, e incluye actividades como el manejo del proyecto, estudio y diseño, desarrollo de los formatos, diseño de bases de datos, consecución de voluntarios sanos, selección de sitios, monitoreos, servicios de laboratorios y reporte de informes.

Pero, ¿qué riesgo representa esta nueva orientación de los recursos en investigación? Las publicaciones científicas más importantes han advertido que estos estudios son más vulnerables a los intereses de los patrocinadores, son competencia directa a los centros académicos que tienen como razón de ser la generación de conocimiento, y podrían en algunos casos tener cuestionamientos respecto de la calidad metodológica y de la veracidad de los resultados y sumisión para divulgación de información.

Las universidades deben jugar un papel preponderante en la implementación de estrategias que impidan que el sector académico pierda la iniciativa en la generación del conocimiento; pero aun donde el conocimiento es el principio rector se pueden presentar algunos problemas, como son [13-17]:

- Estudios evidencian que los miembros de las facultades que mantienen relaciones con la industria para la investigación tienen menos tendencia a mantener una comunicación abierta con los colegas y menor actividad académica debido a la confidencialidad en

el manejo de la información, requerido para la innovación, que marca al sector farmacéutico.

- Los comités de ética e investigación de las universidades algunas veces centran su interés en el rigor metodológico, más que en algunos aspectos éticos, y se evidencia endogamia, pues quienes evalúan alguna vez serán evaluados por el mismo comité. De otra parte, no siempre los miembros declaran sus conflictos de interés de índole económica, política, laboral, personal o religiosa.
- Se favorecen los estudios en donde las empresas farmacéuticas han invertido para la investigación [18].

Adicionalmente, cada vez es más frecuente la relación entre los autores de guías de práctica clínica y la industria farmacéutica. Un estudio de la Universidad de Toronto revela que una proporción significativa de los autores de estas guías han trabajado o han sido consultores de los fabricantes de medicamentos. La utilización de estas guías esta cada vez más extendida entre los clínicos, que se sirven de ellas para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas que afectan a gran número de pacientes. Ante el hecho de que la industria farmacéutica es una fuente importante de recursos para la investigación, lo que se debe buscar es balancear estos riesgos con los beneficios que se pueden obtener.

Respecto de la orientación de los recursos a las prioridades de salud pública, de una parte no se les puede exigir a las entidades privadas el investigar únicamente en estos tópicos, ni tampoco es el escenario de los precios y las patentes el que pueden regular el tema del acceso a los medicamentos para patologías de interés

general. Para garantizar la investigación en las llamadas enfermedades huérfanas, se ha propuesto crear fondos comunes de investigación financiados por países en vías de desarrollo, en los cuales participen organismos internacionales, como la OMS. Otra estrategia la constituye el acortamiento de los tiempos de patente a través de los llamados *Royalties* entre gobiernos e industria farmacéutica, como el caso de Brasil, en el tema de medicamentos antirretrovirales. Adicionalmente, los Estados podrían generar incentivos para aquellas empresas del sector farmacéutico que reasignen parte de sus recursos a la investigación de enfermedades de interés para la salud pública de sus poblaciones. Se debe propender por que los Estados realicen estudios de costo-efectividad o de costo-utilidad para el ingreso de nuevos medicamentos a los mercados.

Respecto de las universidades, deben generarse estrategias que favorezcan la imparcialidad, de tal manera que las opiniones no estén condicionadas por intereses comerciales. Los incentivos para la investigación se deben focalizar en fondos para la investigación y no directamente financiar al investigador. Los autores de protocolos y guías de manejo deben declarar los potenciales conflictos de interés antes de iniciar los trabajos de elaboración de una guía de práctica clínica, y aunque no todos los profesionales con alguna relación comercial deban por definición ser excluidos, sí deberían serlo cuando esta sea intensa o especialmente significativa [19]. Se deben revelar los intereses económicos que vienen detrás de las investigaciones, publicitar las relaciones con patrocinadores investigadores, mejorar la calidad de investigación y una mayor atención institucional a la comprensión del lado comercial de los protocolos clínicos [12]. Las empresas farmacéuticas deben

revelar a qué médicos patrocinan como líderes de opinión y qué beneficios reciben ellos⁷.

Referente a la investigación, la industria farmacéutica también tiene influencia en los artículos que se publican. Es por esto que se ha generado una tendencia que busca evitar las intromisiones de los laboratorios farmacéuticos y evitar conflictos de interés entre investigadores y patrocinadores. En este sentido, 12 de las principales revistas médicas del mundo⁸ publicaron un editorial conjunto en la que advierten a la industria farmacéutica y a los gobiernos que solo publicarán los resultados de los ensayos clínicos cuando los investigadores hayan tenido acceso a todos los datos y los patrocinadores no hayan puesto trabas a la publicación de los resultados. Adicionalmente, los editores exigirán al responsable del estudio firmar una declaración en la que se él responsabiliza de todo el ensayo y de la decisión de publicarlo. Los patrocinadores podrán revisar el estudio antes de su publicación durante un período de 30 a 60 días, para tener tiempo de patentar el nuevo medicamento, pero no podrán suprimir los aspectos perjudiciales para sus productos, pues en algunos casos las empresas bloquean la publicación de un estudio o la

retrasan durante años. El editorial aclara que tales requisitos se aplicarán también a las investigaciones financiadas por los gobiernos, pues podrían contradecir sus políticas sanitarias.

CONCLUSIONES

La relación entre los médicos y la industria técnica y farmacéutica es útil y necesaria, pero ha de estar circunscrita a los profesionales y no debe incluir a los médicos en formación. La visita médica debe respetar la prestación de servicios de salud, más aún en un entorno que exige al médico cumplir con unas metas de productividad, y la información brindada debe ser más rigurosa y ser entregada en lugares físicos más adecuados que favorezcan un clima de dignidad mutua. La educación continuada debe ser evaluada por organismos que certifiquen la calidad de los cursos y congresos. En Estados Unidos, la Accreditation Council for Continuing Education otorga los créditos de valor curricular y emite las reglas para hacer transparente ante el público la posible relación o conflicto de intereses que pueda tener un profesor cuando tiene dependencia o relaciones económicas con la industria.

Las asociaciones profesionales en el mundo han desarrollado políticas que norman las relaciones entre los médicos, las sociedades e instituciones educativas, con la industria técnica y farmacéutica, como son: Royal College of Physicians, American College of Cardiology, American College of Obstetricians and Gynecologists, American Academy of Ophthalmology y American College of Physicians. A continuación, se destacan algunas de las normas del American College of Physicians:

⁷ "Drug companies succeed in keeping payments to doctors secret."

⁸ Annals of Internal Medicine, Journal of the American Medical Association, New England Journal of Medicine, Canadian Medical Association Journal, Ugeskrift for Leger, The Lancet, Medline/Index Medicus, New Zealand Medical Journal, Tidsskrift for den Norske Laegeforening, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, Medical Journal of Australia, Western Journal of Medicine.

- Los regalos, subsidios y atenciones otorgadas por la industria no deben ser aceptados por el médico cuando su aceptación pueda hacer pensar a los demás que influye en la objetividad del juicio del médico.
- Los organizadores de programas de educación médica continuada que acepten el soporte de la industria deberán desarrollar y hacer cumplir políticas explícitas para mantener el control total del contenido del programa.
- Las instituciones y sociedades profesionales deben promover guías que desalienten el exceso de regalos y fiestas por parte de la industria.

Pero los esfuerzos por hacer más transparentes las relaciones entre los profesionales de la salud y la industria han surgido también dentro de las empresas farmacéuticas con mecanismos y códigos de autorregulación; ejemplo de ello se encuentra en el artículo “Integrity, the spirit and the letter of our commitment”, de la empresa General Electric Medical Systems, en donde expresa las normas éticas que deben seguirse en las relaciones con los clientes, los gobiernos y en el cumplimiento de las leyes en el desempeño de su cargo. De igual forma, las ligas de protección al consumidor han conducido acciones en este sentido [20].

La industria farmacéutica colombiana a través de Afidro en un esfuerzo de autorregulación lanzó en agosto del 2004 el nuevo código de ética para su relación con los profesionales de la salud en el que destacan aspectos relacionados con promoción de medicamentos, calidad de estos, publicidad, materiales y actividades promocionales, objetos de promoción, hospitalidad, simposios eventos, congresos, estudios clínicos, visitantes médicos, como [21]:

- La relación de la industria con los profesionales en todos los ámbitos (atención, investigación, entre otros) debe orientarla el beneficio del paciente.
- Solo se promocionarán medicamentos aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
- Hay que garantizar la relación profesional y ética de los visitadores médicos con los profesionales de la salud.
- No se podrá influir en el cambio de fórmula médica en las farmacias, bajo ninguna clase de incentivos.
- Los incentivos a los profesionales de la salud contemplan topes (son de índole simbólico).
- No son aceptables el intercambio de recetas por artículos, beneficios, bienes o dinero en efectivo, ni por viajes o por la participación en eventos científicos nacionales o internacionales.
- No se ofrecerán beneficios financieros o en especie con el fin de influenciar la formulación de productos farmacéuticos.
- Se debe explicitar la relación de los conferencistas de un evento con el patrocinador.
- Los estudios clínicos deben obedecer a los protocolos, normas y guías de investigación internacionales, así como su revisión por parte de comités de investigación; se establece compromiso con farmacovigilancia.

Para finalizar, en la mayoría de los casos, cuando el tema de las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud se aborda, tanto los profesionales en formación como los médicos graduados consideran que estas prácticas son tan frecuentes y generalizadas que realmente no existen los dilemas aquí enunciados, es como si la moral fuera aquella

...SE HA GENERADO UNA TENDENCIA QUE BUSCA EVITAR
LAS INTROMISIONES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
Y EVITAR CONFLICTOS DE INTERÉS
ENTRE INVESTIGADORES Y PATROCINADORES.

que describía Abrose Bierce, en su libro, *El diccionario del diablo*: “La moral es una cadena montañosa; a un lado hay un valle muy bello y al otro lado también hay otro valle muy bello, solamente que lo que es bueno en un valle es malo en el otro; entonces la moral es un montañista que sabe pasar a su manera de un lado para el otro”.

Frecuentemente, se esgrime que en tiempos de crisis, como el que vive actualmente la profesión, la relación con la industria, tal como se ha descrito aquí, es una adecuada fuente de recursos. Quisiéramos recordar a Bruno Bettelheim, cuando en su libro *Sobrevivir* se preguntaba lo siguiente:

¿Es la ética un lujo para tiempos mejores, para períodos civilizados? En el Holocausto, los que pensaron así fueron los primeros que perecieron. Las personas que por convicciones morales, o que por una rutina de vida de comportamiento moral admitieron aplazamientos y restricciones a su propio deseo y reconocieron la libertad del otro, tenían mayor posibilidad de vivir.

Esta es una invitación a propender por una nueva cultura de relación entre el médico y la industria farmacéutica, basada en la transparencia y en la calidad en la atención, que incluye el criterio económico y sujeta a reglas éticas que sea extensiva a los médicos jóvenes en formación, y en la que prime la autorregulación y el autocontrol de las partes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stokamer CL. Patient health education, New York Harbor Healthcare System, New York, NY, USA. Drug marketing practices come under scrutiny.
2. Jaramillo H, Restrepo J, Latorre C. Borradores de investigación. Mercado de medicamentos, regulación y políticas públicas. Serie de Documentos Economía. 2003 sept; 38.
3. Chris W, Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. *General Practitioner BMJ*. 2003 may 31; 326:1178-9; doi:10.1136/bmj.326.7400.1178.
4. Angell M, Kassirer JP. Editorials and conflicts of interest. *N Engl J Med*. 1996; 335:1055-6.
5. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra: OMS, 1988.

6. Organización Panamericana de la Salud. Cuadernos del Programa Regional de Bioética, N° 3. Santiago de Chile: OPS; 1996 (mimeo).
7. Relman AS. Dealing with conflicts of interest. *N ENGL J MED*. 1985; 313:749-51.
8. Margolis LW. The ethics of accepting gifts from pharmaceutical companies. *Pediatrics*. 1991; 88:1233-7.
9. Vand der Heest S. Introduction pharmaceuticals in the world. The local perspective. *Soc Sci Med*. 1987; 25:273-6.
10. Orłowski JP, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. *Chest*. 1992; 102:270-3.
11. *BMJ*. 2004 July 3; 329:10; doi:10.1136/bmj.329.7456.10-a.
12. Conflicto de intereses e investigación clínica. Jordi Camí Institut Municipal D'investigació Mèdica (IMIM). Universitat Autònoma de Barcelona.
13. Rowell M, Zlotkin S. The ethical boundaries of drug research in pediatrics. *Pediatr Clin North AM*. 1997; 44:27-40.
14. Blumenthal D, Campbell E, Causino N *et al*. Participation of life-science faculty in research relationships with industry. *N ENGL J MED* 1996; 335:1734-9.
15. Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the royal college of general practitioners. *Br Med J*. 1996; 513:1245-8.
16. Association of Professors of Medicine. Creating solutions to meet the challenges facing biomedical research: report of the 1996 association of professors of medicine fall symposium. *Am J Med*. 1997; 102:133-40.
17. Lewis J, Lewis A. Clinical trials in departments of internal medicine: ingredients for success. *Am J Med*. 1997; 102:323-8.
18. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B *et al*. School of health policy and management. Toronto: York University; m3j 1p3.
19. Niteesh K Ch, Stelfox H Th, Detsky A S. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *Jama*. 2002; 287:612-7.
20. General Electric Medical Systems. Integrity, the spirit and the letter of our commitment. *BMJ*. 2003 Nov. 29; 327:1248. doi:10.1136/bmj.327.7426.1248-a
21. Nuevo Código de Ética Afidro. Avanzar; 2005 enero-abril; 6(1).