

INTERÉS GENERAL

Memorias del Foro Relación Médicos-Hospital-Industria Farmacéutica, Hospital Universitario San Ignacio (22 de noviembre de 2013)

AMELIA FERNÁNDEZ JUAN¹, ALBERTO RODRÍGUEZ VARÓN²

El propósito de este foro convocado por el Hospital Universitario San Ignacio estuvo centrado en la necesidad de promover un encuentro académico con instancias y actores involucrados en la compleja relación con la industria farmacéutica para debatir aspectos éticos y sociales orientadores para su desarrollo en el futuro inmediato.

El foro se desarrolló en seis ejes temáticos, en los que se expusieron aspectos relacionados con los mitos y las realidades de la relación, la visión de un hospital universitario y de su cuerpo médico, el conflicto de interés, la normatividad vigente, la visión de la industria farmacéutica, las consideraciones éticas y el marco legal en Colombia.

Participaron académicos, prestadores de servicios de salud, aseguradores, representantes de la industria farmacéutica, funcionarios de las instituciones de dirección y de control del país, quienes expresaron sus opiniones y consideraciones sobre la compleja y polémica relación médico-hospital-industria farmacéutica.

En la presentación del foro se hizo hincapié en que las interacciones médicos-instituciones de salud-industria farmacéutica son una relación compleja pero necesaria, en la cual se han gestado múltiples dificultades y conflictos, que no han tenido un único responsable, razón por la cual se consideró propicio debatir en un ambiente académico am-

1 Médica cirujana, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. Máster en Psicología Comunitaria. Doctora en Economía y Gestión de Salud. Directora del Instituto de Promoción de la Salud, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana.

2 Médico internista gastroenterólogo. Director del Departamento de Medicina Interna, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana-Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia..

pliamente participativo, los beneficios, las dificultades y los interrogantes de esta relación y contar con unos supuestos de partida para que, en un futuro, sea una relación clara, transparente, enmarcada en principios éticos, beneficiosa para todos pero principalmente para los pacientes.

Se reconocieron los pronunciamientos de algunos organismos como fue el caso de la Asociación Médica Americana (AMA), que en colaboración con muchas otras organizaciones y asociaciones dedicadas a la salud publicaron en el 2001 una iniciativa nacional donde se presentaron las *Guías éticas sobre obsequios de la industria farmacéutica a los médicos* y en Colombia, el Código de Ética de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro, 2010), como base de actuación de las empresas y sus colaboradores en la industria farmacéutica, el cual tiene en cuenta que la relación de esta con los profesionales de salud debe propender siempre al beneficio del paciente, al apoyo a una práctica ética de la medicina y otros campos de la salud, así como al fomento a la investigación, la ciencia y el desarrollo.

Posteriormente se evidenció que continúan presentándose dificultades en los procesos de implementación de estos pronunciamientos y lineamientos y que es un imperativo continuar propiciando un debate académico en torno

a la relación médicos-hospital-industria farmacéutica, para transformarla y armonizar los principios y valores con la práctica.

Sobre los mitos y realidades

Moderador:

Dr. Leonardo Garavito

Panelistas:

Dr. Hernán Santacruz Oleas

Dr. Klaus W. Mieth

Dr. Alberto Martínez Trillos

En esta sesión se resaltaron comportamientos frecuentes de los diversos actores de la relación, que en apariencia son normales por lo frecuentes, pero que cuando se analizan con profundidad, son sujetos de cuestionamientos éticos, generación de elementos de discordia y exploración de puntos críticos.

Entre estos comportamientos se mencionó la estrategia del “millaje” que, como estrategia de mercado, busca lograr mayores ventas sin considerar el real beneficio de los pacientes y, en muchas ocasiones, mal justificada por los médicos como un mecanismo para lograr una mejor remuneración que compense los costos de una prolongada formación: “los médicos y médicas se consideran un grupo vulnerable para caer en esta práctica”. La intermediación que se genera al recibir compensaciones de la industria farmacéutica por la formulación hace que se pierda la

objetividad y se trasgreda la línea entre el conocimiento y la decisión.

Desde la epidemiología, la malinterpretación y la manipulación de algunos fenómenos diagnósticos y terapéuticos generan una tendencia a leer la realidad desde la frecuencia, pues se asume como *lo normal*, lo más frecuente, sin valorar con profundidad el impacto real sobre cada paciente. La verdadera eficacia y pertinencia de algunas intervenciones, en muchos casos, se establece sobre desenlaces intermedios con múltiples sesgos y con resultados orientados a beneficiar estrategias de mercadeo y no propiamente hacia el beneficio real para los pacientes.

Cuando la noción de normalidad se redefine y los prestadores de servicios de salud son influenciados por la industria, empiezan a tratar “factores de riesgo”, “enfermedades”, y se olvidan de que el objetivo primario es beneficiar personas. Esta práctica esconde el verdadero riesgo y complica la noción de normalidad, porque se engloba en supuestos grupos de riesgo que aún no tienen siquiera la enfermedad y que podrían llegar a no tenerla nunca.

En algunos casos, diferenciar lo normal de lo anormal y el valor de los procesos que abordan factores de riesgo es complicado y está tan ligado a un proceso de ventas que podemos terminar tratando “enfermedades inventadas”. La

definición, la identificación y la promoción de estas nuevas enfermedades ocurren simultáneamente con la promoción de medicamentos aparentemente útiles para su manejo. En ocasiones medicamentos que no demostraron ser efectivos en otras patologías ahora tienen una nueva indicación y comercialización en las nuevas enfermedades. Se mencionaron ejemplos de patologías en las que los dueños de las moléculas son los mismos que diseñan los instrumentos para definir anormalidad y establecen los puntos de corte y factores de riesgo en los que tiene indicación su medicamento. Así aumentan el espectro de indicaciones y ventas de sus productos.

Los pacientes también pueden contribuir en este conflicto, dado que entre el mito y la realidad de la normalidad y la anormalidad y de las enfermedades inventadas están los aprendizajes e imaginarios de los pacientes, que esperan una receta como una respuesta médica. “A los médicos se les presiona para generar una receta”, ojalá con un nuevo medicamento o procedimiento. Otro desplazamiento contemporáneo de mito a realidad ha sido construido por los pacientes, quienes hoy en día mantienen relaciones directas con los medicamentos. Fenómenos como la automedicación, las prescripciones a cargo de personajes diferentes al médico, la pérdida de límites entre estética y salud ocasionan hoy en día un mayor consumo global, drogas lícitas utiliza-

das como ilícitas, y viceversa; formulaciones que no se siguen y botiquines repletos de medicamentos que no han sido terminados.

Sobre la visión de algunos de los hospitales universitarios

Moderador:

Dr. Julio César Castellanos

Panelistas:

Dr. Roberto Esguerra Gutiérrez

Dr. Jorge Julián Osorio Gómez

Dr. Ricardo Emilio Salazar Arias

La relación entre la industria farmacéutica y los hospitales universitarios es de largo tiempo. Es una realidad considerada necesaria e intensa, en la cual los responsables somos todos. Pero, ¿qué es un hospital universitario?

Un hospital universitario es fundamentalmente un escenario de relación docencia-servicio, donde se construye una escuela que debe, además, estar orientada hacia la gestión del conocimiento. Se trata de una entidad prestadora de servicios de salud que proporciona entrenamiento universitario, enfocado en programas de posgrado, supervisado por autoridades competentes y comprometidas con las funciones de formación, investigación y extensión. Las características actuales de la relación entre la industria farmacéutica y los hospitales universitarios se pueden definir como personalizada, fragmentada por diver-

sos canales de comunicación, basada en estilos diferentes, interesada y centrada en el corto plazo. Es compleja y complicada, porque involucra mucha gente al mismo tiempo, que busca contacto con los tomadores de decisiones.

La relación debería ser institucionalizada, unificada, estrecha, que favorezca los pacientes y que se enfoque en el beneficio mutuo, centrada en el largo plazo; basada en el interés mutuo y en la transparencia. Para lograr una buena relación esta debería fundamentarse en los intereses alineados y una reciprocidad equilibrada.

Para lograrlo deberíamos trabajar en implementar una visita médica reglamentada; en requerir la aprobación de compra de productos a través de un comité de farmacia o en debatir además el patrocinio para eventos y las invitaciones a los médicos, centralizados a través de una dirección de educación ubicada en el hospital universitario.

Sobre la visión de algunos médicos

Moderador:

Dr. Jaime Luis Silva Herrera

Panelistas:

Dr. Darío Londoño Trujillo

Dr. Saulo Molina Giraldo

Dr. Rodolfo Dennis Verano

La pregunta central propuesta en este panel versó sobre la educación continua de los profesionales de la salud, en particular sobre la educación médica conti-

nua: ¿deberá seguir esta educación de la mano de la industria farmacéutica?

Los programas de educación continua son responsabilidad de las sociedades científicas y de las instituciones educativas. Pero ¿de dónde obtienen los fondos para desarrollarlas?

El escenario ideal sería que la educación continua en medicina no tuviera una dependencia ni una influencia externa como la que actualmente se maneja con la industria farmacéutica. Sin embargo, la realidad cotidiana en nuestro país es que hoy en día los médicos que quieren hacer educación continua usualmente se valen de la industria para lograrlo y las sociedades científicas organizan actividades de educación continua gracias a la financiación aportada por ella. Esta modalidad de relación entre educación continua e industria farmacéutica genera tensión, cuestionamientos y múltiples conflictos de interés. Estos inconvenientes tienen más impacto cuando se analiza el comportamiento individual y la autonomía en la formulación de cada médico o médica cuando han recibido apoyo de la industria para su formación.

La realidad colombiana es que un buen porcentaje de los médicos no invertimos dinero en educación continua, y pareciera que en este aspecto no estamos listos para romper la tensa relación. Estamos lejos, por nuestras condiciones económicas, de alcanzar un modelo de educación continua autofinanciada.

Si mantenemos esta relación entre educación continua médica e industria farmacéutica, lo que parece necesario en las actuales condiciones es fortalecer cada uno de los actores y hacer más transparente la relación, regulando los alcances de la visita médica y generando modelos de relación basados en principios éticos, con una declaración explícita ante colegas, instituciones y pacientes de los conflictos de interés que se generan o que pueden suscitarse por la misma relación.

Existe inequidad en el apoyo que brinda la industria a los líderes de formulación, que en algunos casos son merecedores de un patrocinio que se niega a los líderes de opinión, la industria logra mantener un control sobre la formulación de los médicos, y no es claro si esa información es el elemento principal que motiva el apoyo a los médicos y tampoco si esta estrategia busca generar nuevos líderes de formulación.

La relación debería ser más institucional, establecida mediante las sociedades científicas, fundamentada en un plan de acción que escoja por méritos a los miembros que pueden acceder a la financiación de la formación o de la participación en congresos y otros eventos académicos, ello considerando los aspectos éticos que estamos enseñando en la formación disciplinar, fortaleciendo la independencia de cada uno de los afiliados en las asociaciones y sociedades y universalizando la educación con estructuras

coordinadas entre las sociedades científicas y las universidades.

Sobre el conflicto de interés

Moderadora:

Dra. Albis Cecilia Hani de Ardila

Panelistas:

Dr. Jaime Alvarado Bestene

Dr. Óscar González Vega

Dr. Juan Diego Romero

En este panel se plantearon definiciones de conflicto de interés al mencionar que este se presenta *cuando las responsabilidades profesionales de individuos u organizaciones se entrecruzan o no tienen el potencial de ser modificados*. Se puede definir como un “conjunto de circunstancias donde se contraponen intereses”, “En salud estos conflictos pueden socavar la salud o el bienestar de los pacientes” y *se dirimen en códigos de ética o en códigos de conducta*.

Numerosos estudios evidencian los conflictos de interés en diversas modalidades de acercamiento entre la industria, los profesionales y los establecimientos de salud. Se ha discutido si la visita médica ocasiona un conflicto de interés. Los expositores la definen como “una modalidad para vender conceptos”. Puede ser, por tanto, mirada como un conflicto de interés, porque sesga la decisión. Sin embargo, la visita médica no es ni buena

ni mala en sí misma; para algunos profesionales es una actividad necesaria y solo genera conflicto cuando se hace con fines perversos y el profesional los acepta y se involucra.

Otra fuente de conflicto de interés está dada por los líderes de opinión. En principio, parecen ser una forma de incentivar buenas prácticas y los hay en todos los campos disciplinares. Se trata de alguien que tiene el reconocimiento de sus pares, que se ha preparado y alcanza esa posición. *¿Faltaría a la ética si acepta expresarla desde la industria? Cuando la industria lo llama, está buscando a alguien de prestigio. ¿Perdería su libertad al aceptarlo?*

Para intentar resolver estos cuestionamientos es fundamental que el médico mantenga su credibilidad y explicita el conflicto de interés, siempre orientado en principios éticos. La declaración del conflicto de interés ha sido un avance de la medicina de los últimos quince años, pero no reemplaza el manejo ético de la situación. La declaración de un conflicto de interés es útil y necesaria, pero si sabemos que el 85% de las investigaciones continúan siendo financiadas por la industria, este debe ir más allá de una simple declaración e incluir un comportamiento del médico, guiado por estrictos parámetros éticos.

Sobre la visión de algunas personas involucradas con la industria

Moderador:

Dr. Gabriel Gómez Morales

Panelistas:

Dra. Sandra Ariza

Dr. Juan Carlos Tovar

Dr. Jorge Ospina

Dr. Santiago Posada

En la introducción de este panel se aclara que la industria farmacéutica hace parte del sistema de salud de cualquier país del mundo. Por lo tanto, debemos partir del decreto que reglamenta la relación en Colombia, la modifica y ahora establece normas por medio de las organizaciones.

Los expositores de esta sesión sugieren “sentarnos en la misma mesa para la construcción de un código de ética compartido con todos los agentes que quede regulado por el Estado y controlado por ejemplo por la Superintendencia de Salud”.

La relación industria-investigación en salud se plantea como un proceso válido y necesario. Los expositores consideran que existe una *sobrevaloración de los estudios clínicos aleatorizados*, pero se ha perdido la posibilidad de valorar los efectos de los estudios observacionales y debatir los sesgos que habría que controlar por parte de la industria para asegurar que los resul-

tados son los que son y que no han sido manipulados.

A la propia industria le interesa un proyecto ético, clínicamente bien planteado, con resultados sólidos que le permitan presentar sus productos ante cualquier actor y en cualquier escenario. Son muchas las empresas que siguen las buenas prácticas, los estándares incluidos en las guías disponibles de los estudios clínicos y validan sus resultados.

En algunos casos, la línea entre las prácticas éticas y no éticas de la relación entre médicos e industria farmacéutica es muy frágil; podría ser más fuerte si se propusieran desde redes de agencias de evaluación de tecnologías. En el caso colombiano, nos guiamos por el código de ética de Afidro, avalado por las sociedades científicas, pero la realidad es que, en muchos casos, las prácticas parecen no siempre responder a este código. Se resalta, además, que la sola reglamentación no genera cambios. Se requiere profundizar y regular la implementación de una manera transparente para que la relación sea más fructífera.

Para fortalecer la relación sugieren estandarizar procesos y establecer categorías o parámetros para que los diversos actores puedan participar en condiciones de equidad y competir, por ejemplo, para alcanzar financiación para la participación en congresos o en otros eventos académicos. En muchos países, la educación médica continua

es responsabilidad de los gobiernos o está a cargo directamente de las asociaciones científicas; pero, independientemente de cuál sea el modelo, debería estar reglamentada por acuerdos y normas institucionales para que la relación médicos-industria farmacéutica sea de beneficio explícito, fortalezca el talento humano y preste un mejor servicio a los pacientes.

Sobre los aspectos jurídicos de la relación

Moderadora:

Dra. Ana María de Brigard

Panelista:

Dra. Claudia Patricia Vaca G.

Este panel inicia con el tema de prebendas y dádivas y de una regulación reciente en Colombia que se supone que las prohíbe. Parece existir una *fisura* en la norma que, en algunos casos, permite que la educación continua y la investigación no se consideran dádivas ni prebendas, y bajo esta figura se podrían estar filtrando otras conductas que sí están claramente prohibidas.

El ideal sería disponer de códigos de ética que no estén basados en la prohibición, sino que se fundamenten en la transparencia de información sobre la

financiación y sobre los gastos de publicidad que hace por la industria, se evalúen los potenciales conflictos y se creen fondos únicos para atender una agenda de educación continua sin el sesgo puesto por la propia industria.

Consideran necesario, a efectos de la regulación, unos procesos que deberían hacerse públicos, que incluyan referencias a la seguridad, la calidad y el registro de buenas prácticas de manufactura. Sostienen que el problema de las equivalencias se viene trabajando a partir de estudios farmacocinéticos y de su margen terapéutico. A esos productos se les exigen más estudios y, por tanto, se está trabajando para la actualización de las normas que la regulan.

Se está estudiando el régimen jurídico que norma la relación entre la profesión médica y las personas físicas y jurídicas asociadas con la fabricación de medicamentos y productos sanitarios. En concreto, las normas que permiten la actividad formativa e informativa y la libertad e independencia de los profesionales en las decisiones relacionadas con la prescripción de medicamentos. Igualmente, es importante establecer las posibles consecuencias jurídicas derivadas de la transgresión de las normas que regulan esa relación.

Sobre los aspectos éticos

Moderadora:

Dra. Lilian Torregrosa Almonacid

Panelistas:

Dr. Efraín Otero

Dr. Eduardo Rueda

La relación indisoluble de los médicos con la industria ha estado signada por el conflicto ético. Aunque se ha legislado sobre los medicamentos y sobre su investigación, las conclusiones y, especialmente, el impacto de esta legislación no han sido relevantes.

Las guías de buenas prácticas clínicas, las guías de protección de los derechos de los participantes en investigaciones o las orientaciones sobre efectos adversos (llamados también indeseables) son una evidencia de las necesidades de control y de cambio en el contexto de la relación médicos-pacientes-investigación-industria.

El consentimiento informado, como proceso mediante el cual un paciente suficiente y plenamente informado declara su voluntad para hacer parte de un estudio, debería ser revisado, sobre todo en los casos en los cuales debe darse un tratamiento farmacológico o llevar a cabo procedimientos diagnósticos invasivos, procedimientos quirúrgicos, cirugía plástica o estética y tratamiento no convencional.

Es importante examinar cuándo y cómo la relación de los médicos con la

industria compromete las normas morales fundamentales como el respeto a la autonomía de los pacientes o el trato justo hacia ellos. También examinar cuándo y cómo esa relación deteriora la situación del paciente. Observar cómo se respeta la autonomía y cómo se acata la voluntad informada de las personas, el trato justo y la actuación en beneficio del paciente y de la salud pública usando los recursos para recuperar la salud siempre que el paciente quiera.

Esta relación es multidimensional, cognitiva, cultural, económica, social e, incluso, política, y está mediada por elementos de contexto que a su vez están interconectados, como el sistema de salud, la educación médica que recibe y la tecnología médica disponible. En todos estos elementos existen componentes éticos y morales que deben ser considerados para establecer como la relación médicos-industria farmacéutica compromete la moralidad de la práctica médica.

Se plantean algunas recomendaciones para que esta relación se fundamente en criterios éticos:

Abrirse al diálogo con otras formas de práctica médica que podrían servir de beneficio a los pacientes. Respetar la autonomía de los pacientes ofreciendo una visión amplia de las intervenciones. Adaptar prácticas terapéuticas que reduzcan la brecha prescriptiva entre ricos y pobres. No aceptar incentivos económicos por prescripciones. Mantener una

duda metódica, concienzuda y prolongada de nuevos productos. Participar en campañas de recortes de monopolio. Primero educar, luego prescribir: práctica basada en el cuidado. Activarse políticamente para mejorar la condición de calidad de vida de la gente. Cultivar la indignación para que nos duela lo que les pasa por un sistema de salud capturado por la industria. Ejercer nuestro trabajo basado en principios no negociables: la beneficencia, el respeto por el paciente, el principio de la autonomía y la equidad y la justicia.

Recomendaciones finales y asuntos pendientes

Dr. Julio César Castellanos

El foro se clausuró manifestando que el hecho de que todas las instancias y actores participantes hayamos tomado conciencia de que lo ocurrido hasta ahora no puede continuar, pues representa un paso adelante en la búsqueda de soluciones. Este debate académico se debe prolongar. Todos debemos asumir la responsabilidad que nos corresponde e incluir al Estado colombiano para que se involucre activamente en estos escenarios de discusión y construir una ruta para que normas, prácticas, decisiones y soluciones no sean solo palabras.