

Los 4 principios básicos de Bioética

Autonomía: Es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.

Beneficencia: “Hacer el bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar. Es un principio de ámbito privado y su no-cumplimiento no está penado legalmente.

No-maleficencia: Es el *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. No hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley.

Justicia: Equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado.

Si se da un conflicto de principios éticos, los de NO-maleficencia y Justicia (de nivel público y obligatorio), están por encima de los de Beneficencia y Autonomía (considerados de nivel privado).

Miembros del grupo de ética:

Mònica Almiñana Riqué
Lluís Balagué Gea
Carme de Castro Vila
M. José Fernández de Sanmamed Santos
Carles Llor Vila
Roser Marquet Palomer
Ramón Morera Castell
Albert Planes Magrinyà
Miquel Reguant Fosas
Marisa Rubio Montañés

Referentes del grupo de ética:

Carmen Adalid Villar
Carme Batalla Martínez
Elena Muñoz Seco
Gabriel Coll i de Tuero
Eva Comín Bertrán
Ramon Cunillera Grañó
Josep Manuel da Pena Alvarez
Matilde Ezquerria Lezcano



Josep Jiménez Villa
Francisco Marín Jiménez
Josep Mercadé Orríols Elena Muñoz Seco
Joaquim Pellejà Pellejà
Jesús Pujol Salut
Pascual Solanas Saura
Montserrat Soler Conde
Pedro J. Subías Loren
Joan-Enric Vidal Ruiz
Rosa Vila Rigat
Concepció Violán Fors
Francesca Zapater Torras

Consultores externos:
Santiago Martín Moreno
Milagros Pérez Oliva
Joan Bigorra

El contenido final del documento es responsabilidad de sus actores, los miembros del Grupo de Ética.

Traducción al castellano: Sigrid Iglesias

RELACIONES DE LOS MÉDICOS DE FAMILIA CON LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

*Si no vives como piensas acabarás
pensando como vives
(Mohandas Karamchand Gandhi)*

Este documento se refiere exclusivamente al comportamiento de los médicos de familia frente a las iniciativas de la industria farmacéutica. No trata de las relaciones entre las organizaciones a las que pueden pertenecer los médicos de familia (sociedades científicas, sindicatos, organizaciones profesionales) y la industria. Tampoco se abordan las relaciones de otros actores (administración sanitaria, empresas sanitarias, farmacéuticos) con la industria farmacéutica, ni se valoran las iniciativas de ésta para con los médicos de familia.

LA REALIDAD COTIDIANA

El Dr. Aprovechado acaba de recibir a un visitador que le ha ofrecido un fin de semana en la Garrotxa: incluye un viaje en globo aerostático, un paseo por el hayedo en coche de caballos y golf o equitación, según los gustos. Ah! Y les hablarán de un medicamento que está en el mercado desde hace unos cinco años. Lástima que no ofrezcan el viaje a Estambul que están a punto de hacer unos compañeros de la comarca, que promueve otro laboratorio para dar a conocer un nuevo medicamento (de una familia muy conocida). Cuando pille al visitador protestará. Así podrá sacar alguna cosa.

En el EAP Santa Rita, después de haber recibido a los visitantes en grupo quedan encima de la mesa 15 libretas de notas, 5 bolígrafos, 12 imanes para la nevera, 10 botes para poner los bolígrafos, 7 calendarios, 3 cajas de caramelos, 29 folletos publicitarios, 2 revistas médicas, 3 libros, 5 paquetes de pañuelos de papel, 10 CD sobre varios temas y 26 cajas de medicamentos. Por suerte, ¡tienen contenedores de reciclaje de papel y de recogida de medicamentos!

El Dr. Piesenelsuelo aconseja a la Dra. Vuelodepalomas que pacte con los representantes de la industria que, según el coste de lo que se ha facturado, hagan una donación económica a su EAP. Así dispondrán de efectivo para pagar todas esas cosas que el EAP necesita y la empresa no les procura. Eso parece legítimo, ¡no te lo metes en el bolsillo!

El Dr. Meticuloso recibe a los visitantes por cortesía pero nunca ha aceptado ningún obsequio. El Dr. Riguroso, que no los recibe, opina que lo han contratado para resolver problemas de salud de la población y que recibir visitantes supone quitar tiempo a otras actividades prioritarias.

La actitud de los médicos de familia hacia la industria del medicamento es muy variable, desde actividades delictivas hasta la ausencia de cualquier contacto

personal. La mayoría mantiene una relación cotidiana de cortesía hacia los visitantes y aceptan obsequios y financiación de actividades formativas.

Existe la opinión generalizada en el colectivo médico de que “las relaciones con la industria son inevitables” y que los regalos que nos dan no nos hacen modificar los hábitos de prescripción, incluso cuando se trata de viajes de ocio¹ (Ver anexo 1). En cambio existe evidencia contrastada que demuestra la influencia de los regalos en los hábitos de prescripción.

Algunas evidencias sobre las interacciones entre los médicos y la industria farmacéutica y su influencia en la prescripción

No se trata de hacer una revisión sistemática, ya que no es el objetivo de este documento, pero sí que se apuntan a continuación algunas evidencias para entender las interacciones entre médicos e industria:

- Idealmente, los tratamientos deberían estar avalados por ensayos clínicos o metaanálisis que demostraran un balance riesgo-beneficio favorable. Pero se deben interpretar con cuidado los datos que se hacen públicos, ya que:
 - Debido a los elevados costes de los ensayos clínicos, prácticamente sólo la industria farmacéutica los puede financiar y, por tanto, interviene en el diseño de los protocolos y del análisis de los resultados, y puede relegar al investigador a una función secundaria.
 - En consecuencia, la investigación se hace sobre enfermedades que son lo bastante relevantes en el mundo industrializado como para que haya posibilidades de recuperar la inversión.
 - Los estudios con resultados negativos es más probable que no se difundan: este sesgo de publicación se manifiesta en el estudio de Yaphe, hecho sobre cinco revistas de medicina de familia, que demuestra que sólo se publican un 20% de artículos con resultados negativos, y que sólo tienen resultados negativos el 13% de los estudios financiados por la industria².
 - Los resultados se presentan como reducción de riesgo relativo, y no como reducción de riesgo absoluto o número de pacientes que se deben tratar, magnificando la apariencia de efecto beneficioso.
 - Se destaca la significación estadística, dando a entender que implica significación clínica.
 - En la presentación de los resultados que hacen los comerciales se utilizan gráficos que magnifican los beneficios y disimulan los perjuicios.
 - Cuando se analizan los ensayos sobre un grupo de fármacos se observa una intensa asociación entre los resultados favorables y la financiación del trabajo por el fabricante del fármaco.

¹ Orłowski JP, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. The's no such thing as a free lunch. Chest 1992; 102: 270-273.

² Yaphe J, edman R, Knishkowsky B, Herman J. The association between funding by commercial interests and study outcome in randomized controlled drug trials. Fam Pract 2001; 18: 565-568.

- Los editores de las revistas más prestigiosas del mundo publicaron una editorial (septiembre de 2001) en la que muestran su preocupación porque en muchos ensayos clínicos, los autores que firman no han participado en el diseño del estudio, no han tenido acceso a los datos o bien tienen un papel secundario en la interpretación y el análisis de los datos de un estudio financiado por una agencia o compañía farmacéutica cuyo objetivo suele ser dar a conocer las bondades de un producto que se ha de lanzar al mercado³. Además, cuando los resultados no son favorables, al esponsor no le interesa publicar los resultados y los autores no tienen derecho a hacerlo.
- Muchos autores^{4,5} coinciden en que tiene más impacto sobre la prescripción el trato directo del visitador con cada médico que el colectivo, y los obsequios de tipo lúdico que las aportaciones formativas.
- Según la literatura, las actividades que más influyen en la prescripción son: lo donación de muestras gratuitas, la formación médica continuada pagada por la industria y el financiamiento de los viajes para conferencias y congresos⁶. Siguiendo en esta línea, se ha visto que los simposios satélites son una de las actividades más efectivas para modificar los hábitos de prescripción de los médicos (la influencia es menor si el ponente es superespecialista)^{7,8}.
- No se sabe cómo modifica la prescripción el hecho de leer anuncios de medicamentos en las revistas médicas o qué influencia tienen en la prescripción las conferencias médicas en *sensu stricto*.
- De 200 autores participantes en la elaboración de guías de práctica clínica canadienses, el 87% admitía tener lazos financieros con la industria farmacéutica, y un 93% manifestó que estos lazos no les afectan en las recomendaciones de las guías⁸ (a pesar de que el 19% creía que sí que influían en sus compañeros).
- No parece que el médico en nuestro país acepte regalos de la industria porque esté peor pagado que en otros lugares, ya que donde los ingresos

³ Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, Kotzin S, Nylenna M, Overbeke AJ, Sox HC, Van Der Weyden MB, Wilkes MS. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med* 2001; 345: 825-826.

⁴ Griffith D. Reasons for not seeing drug representatives. *BMJ* 1999; 319: 69-70.

⁵ Melguizo M. Hacia un nuevo modelo de relación: médicos de familia / industria farmacéutica. *Aten Primaria* 1997; 19: 334-336.

⁶ Wazana A. Gifts to physicians from the pharmaceutical industry. *JAMA* 2000; 283: 2655-2658.

⁷ Chren MM. Interactions between physicians and drug company representatives- *Am J Med* 1999; 107: 182-183.

⁸ Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287: 612-617.

de los médicos son más altos, también recurren al pago por parte de la industria⁹. Parece más un problema de actitudes que de salario.

- Los médicos reconocen implícitamente que si hay una gratificación es difícil evitar una obligación moral. Esto queda patente en el hecho de que hay médicos a quien no les gusta asistir a determinados actos de promoción de medicamentos cuando, por razones farmacológicas, no prescriben este medicamento¹⁰.
- A nivel hospitalario, Chren observó que cuando los profesionales recibían dinero de la industria para la investigación o para asistir a congresos había una probabilidad 19 veces superior de que solicitaran la inclusión de los medicamentos de esta industria en los formularios del hospital¹¹.
- La población infraestima la interacción entre médico e industria. A medida que los pacientes tienen más estudios son más reticentes a que su médico acepte regalos de la industria. Los pacientes ven bien que los delegados farmacéuticos den a los médicos muestras gratuitas, pero no que los inviten a cenar o a viajes o que les den papillas para sus hijos. Además, el 70% cree que los regalos influyen en la prescripción que hace su médico y el 64% cree que estos regalos se imputan al precio final del medicamento¹². Según otro estudio americano, el 82% de los pacientes conocen los ofrecimientos de material publicitario a los médicos por parte de la industria pero sólo el 32% conoce el ofrecimiento de regalos¹³.
- En un estudio hecho en Estados Unidos, el 85% de los estudiantes de medicina ven mal que un político acepte regalos, pero sólo un 46% cuando los regalos los reciben los médicos¹⁴.
- El comportamiento más frecuente para prescribir un nuevo medicamento se basa en un proceso de adopción progresiva. Primero el prescriptor se empapa de información por la propaganda en revistas, presentación del visitador, incentivos económicos directos o ligados a alguna actividad de ocio o un estudio¹⁵. La incorporación del medicamento se suele hacer en las sesiones científicas; el delegado sólo prepara el terreno. De hecho, la

⁹ Martín S. Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 299-306.

¹⁰ Chren MM, Landefeld CS, Murray TH. Doctors, drug companies and gifts. *JAMA* 1989; 262: 2448-2451.

¹¹ Chren MM, Landefeld S. Physician's behavior and their interactions with drug companies. *JAMA* 1994; 271: 684-689.

¹² Blake RL Jr, Early EK- Patients's attitudes about gifts to physicians from pharmaceutical companies. *J Am Board Fam Pract* 1995; 8: 457-464.

¹³ Mainous AG 3rd, Hueston WJ, Rich EC. Patient perceptions of physician acceptance of gifts from the pharmaceutical industry. *Arch Fam Med* 1995; 4: 335-339.

¹⁴ Backer EL, Lebsack JA, Van Tonder RJ, Crabtree BF. The value of pharmaceutical representative visits and medication samples in community-based family practices. *J Fam Pract* 2000; 49: 811-816.

¹⁵ Armstrong D, Reyburn H, Jones R. A study of general practitioners' reasons for changing their prescribing behaviour. *BMJ* 1996; 312: 949-952.

mayoría de médicos espera que los otros avalen el beneficio de un nuevo medicamento y espera a saber la opinión de médicos que se erigen como líderes de opinión o referentes de hospitales. Cuando los medios de comunicación citan algún experto, éste tiene muy a menudo lazos financieros con el fabricante del producto farmacéutico¹⁶.

- Conviene saber que el 75% del incremento del gasto en medicamentos del sistema sanitario público es fruto de la sustitución de medicamentos conocidos y seguros por fármacos más nuevos¹⁷. Los laboratorios farmacéuticos gastan aproximadamente el 39% de sus beneficios en marketing del producto y, por tanto, eso tiene una repercusión directa en su precio¹⁸.

MARCO LEGAL

Ley del medicamento 25/1990 de 20 de diciembre (BOE 22/12/1990), artículo 7: Prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier incentivo, prima u obsequio por parte de quien tenga interés directo o indirecto en la producción o fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación o administración.

Código de Deontología. Normas de ética médica. Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, 1997. En el capítulo V (43) dice: *El médico no utilizará procedimientos ni prescribirá medicinas con las que no esté familiarizado; por ejemplo, aquéllas que no estén basadas en la evidencia.* En el capítulo II (8), de la relación con los pacientes: *La primera lealtad tiene que ser hacia la persona a quien atiende. Su salud debe ser antepuesta a toda conveniencia.*

Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Farmaindustria, 2002. Según este código, no pueden otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en la prescripción para incentivarla a excepción de los obsequios de poco valor (< 19 euros).

IMPORTANCIA

La prescripción médica debe regirse por criterios científicos racionales y por los principios éticos de no maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía. Una

¹⁶ Allery LA, Owen PA, Robling MR. Why general practitioners and consultants change their clinical practice: a critical incident study. BMJ 1997; 314: 870-874.

¹⁷ Puig J. Reptes en la gestió de la prestació farmacèutica. Fulls Econòmics 1999; 33: 6-13.

¹⁸ En este porcentaje se incluyen los gastos de administración. Martín S. Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica. Med Clin (Barc) 2001; 116: 299-306.

buena prescripción debe buscar la máxima efectividad, los mínimos riesgos para el paciente, un coste mínimo y el respeto a la elección del paciente. La prescripción correcta debe basarse en la evidencia científica que es el criterio principal para garantizar la no maleficencia, la beneficencia y la justicia.

Los médicos hacemos de agentes del enfermo, de manera que decidimos qué productos se consumirán, con escasa intervención de quien los paga (la administración sanitaria o el propio enfermo) y de quien los consume (el paciente). Por tanto, el cliente diana de la industria farmacéutica no es casi nunca el paciente, sino el médico.

Es necesaria la investigación y fabricación de fármacos útiles para la salud de las personas. Pero la industria farmacéutica tiene ánimo de lucro y, en un afán legítimo¹⁹ de dar a conocer sus productos y de incrementar los beneficios, desarrolla estrategias para difundir las ventajas de los nuevos principios activos, tanto directa como indirectamente: visitantes, exhibiciones comerciales en congresos y reuniones, promoción y financiación de actividades de formación, entrega de documentación científica, material publicitario, viajes (u otras actividades lúdicas) e invitación a participar en ensayos clínicos. No obstante, debemos recordar que el objetivo es promocionar sus productos y fomentar su utilización.

El contacto personal de los visitantes les permite analizar cuáles son los motivadores individuales de cada médico y ajustar sus actuaciones a la forma de ser de cada uno. Por eso, los laboratorios farmacéuticos mantienen una red de visitantes y es en el contacto personal donde se pueden producir violaciones del código ético al que estamos obligados.

Para disminuir la vulnerabilidad, debemos estar bien formados en temas de farmacología, ya que quien está mejor formado es menos susceptible de ser influido por la industria farmacéutica. Es también importante el papel ejemplarizante de los tutores de atención primaria hacia los médicos en formación que tienen a su cargo.

En las relaciones con la industria farmacéutica, los médicos tienen el derecho y el deber ético de exigir:

- El respeto a la legislación vigente, al Código de Deontología y al Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.
- Mayor objetividad en la presentación de los fármacos, exigiendo también valoraciones cuidadosas sobre coste-beneficio.
- Transparencia en la participación de la industria en actividades formativas
- Una mayor implicación de la industria en investigación útil y relevante.

¹⁹ Legítimo significa “conforme a las leyes o al derecho”

CUESTIONES PARA EL DEBATE

¿Es necesario recibir a los visitantes médicos?

- Recibir a los visitantes es legal pero no es obligatorio hacerlo, ya que no forma parte de las funciones de un médico, ni en el sistema público ni en el privado. Así, tan lícito es recibirlos como no.
- Se sabe que el principal factor por el que el médico de familia recibe al visitante es la relación humana, lo cual es consistente con la hipótesis de que la visita médica es de bajo perfil científico.
- En caso de que decidamos atenderlos, debemos hacerlo fuera del horario laboral, para evitar que el tiempo dedicado vaya en detrimento de la atención a los pacientes y del resto de actividades y tareas que se deben realizar en el EAP.
- Hay evidencias que dicen que se minimiza el riesgo de propuestas poco legítimas si recibimos al visitante médico en grupo. Por tanto, en caso de que los atendamos se recomienda hacerlo de manera colectiva.

¿Qué hacer con lo que nos ofrecen durante la visita?

- El artículo 7 de la Ley General del Medicamento deja claro que está absolutamente prohibido el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios. Eso significa que el médico no puede aceptar regalos, excepto material publicitario de valor simbólico o insignificante, ni puede recibir remuneraciones relacionadas con la prescripción.
- El hecho de aceptar algo de la industria obliga a que se tenga que devolver de alguna manera. Como dice Víctor Hugo, los regalos son algo que se presta para que después se devuelvan con interés.
- Debemos tener presente que el coste de la visita y todo lo que se deduce de esta se imputa en el precio final del medicamento, encareciéndolo. Si se evitaran estos costos se podría abaratar el precio del medicamento y/o se podría usar el dinero para fines sociales o de cooperación con otros países.

¿Qué hacer con los folletos publicitarios que nos ofrecen durante la visita?

- EL artículo 86 de la Ley General del Medicamento deja claro que los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán un carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.
- El Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos señala que la información sobre medicamentos, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe estar bien fundamentada y debe ser equilibrada, honesta y objetiva y ser suficientemente completa para que permita al médico juzgar el valor terapéutico del medicamento.

- Los folletos que nos entregan durante una visita son material publicitario. A menudo, las evidencias incluidas en estos folletos no son lo bastante objetivas; por ejemplo, los gráficos se pueden presentar de manera tendenciosa y sesgada; las citas bibliográficas suelen repetir los mismos autores y estar publicadas en revistas no muy conocidas; otras veces, los efectos secundarios son difíciles de encontrar y a menudo tienden a desprestigiar a la competencia.
- Considerando la baja calidad científica de esta información y el coste del material, debemos reflexionar sobre la utilidad de estos folletos (habitualmente se tiran a la papelera), por lo cual, parece poco justificado aceptarlos.

¿Qué hacer con el material publicitario (de oficina o de otro tipo) que nos ofrecen?

- A pesar de que se pueda pensar que este material tiene poca influencia en nuestra prescripción, la evidencia demuestra que no es menospreciable.
- Más que ético, ¡se trata de un problema estético! Debemos pensar en el efecto antiestético de tener objetos (como calendarios, pequeños papeles de notas, bolígrafos) con anuncios visibles para los usuarios.
- Además, disponemos por parte de la empresa de utensilios similares. Y si no nos los dan, debemos hacer el esfuerzo de resolverlo.

¿Qué actitud debemos tomar con las muestras de fármacos?

- La Ley General del Medicamento señala que la industria farmacéutica puede dar muestras gratuitas siempre que los médicos las pidan y sólo de aquellos productos que llevan menos de dos años en el mercado.
- Como explicita el Código de Deontología, debemos ser muy prudentes en el uso de fármacos nuevos.
- La donación de una muestra gratuita es una manera de inducir el inicio de un tratamiento. La evidencia demuestra que cuando un paciente ha acabado la caja de un medicamento gratuito, el profesional suele recetarle el mismo nombre comercial²⁰.
- A pesar de que nos pueden parecer útiles para facilitarlas a personas con dificultades para obtener medicamentos (personas con pocos recursos, falta de tarjeta sanitaria, etc.), debemos tener en cuenta que corremos el riesgo de dar los fármacos que no sean los más indicados (fármacos nuevos con poca experiencia de uso y, por tanto, conocemos poco sus efectos adversos). Seguro que hay otras formas de resolver esta situación.

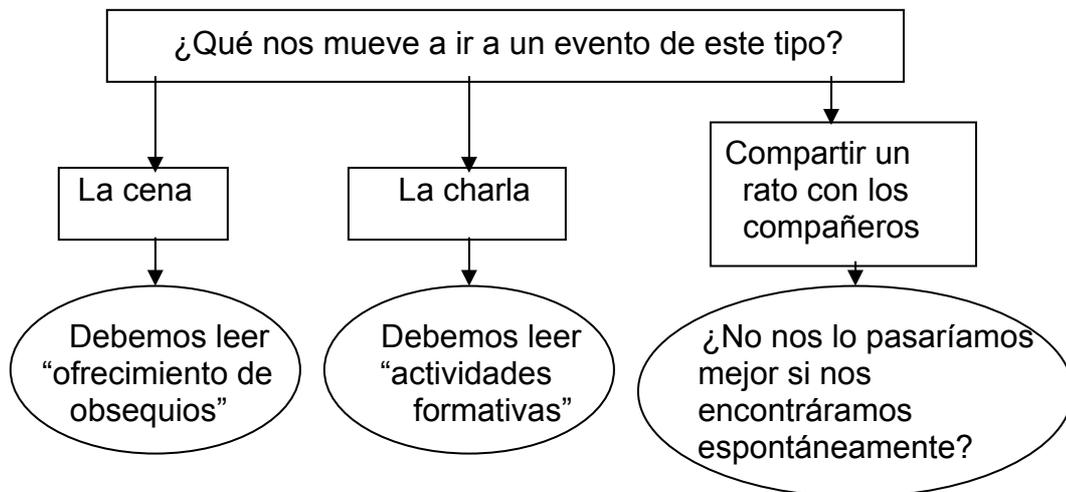
²⁰ Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. A physician survey of the effect of drug sample availability on physician's behavior. J Gen Intern Med 2000; 15: 478-483.

¿Qué actitud debemos tener ante el ofrecimiento de obsequios personales (cenas, entradas para espectáculos, objetos de regalos, viajes de ocio, dinero...)?

- El artículo 7 de la Ley General del Medicamento deja clara la prohibición de cualquier ofrecimiento directo o indirecto de incentivos, primas u obsequios por parte de la industria a los profesionales sanitarios implicados en la prescripción. Por tanto, es ilegal, tanto ofrecerlos como aceptarlos.
- Debemos pensar cómo nos sentimos cuando aceptamos un regalo y a qué nos predispone.
- Es bueno hacerse la pregunta: ¿nos molestaría que alguien explicara a los pacientes, a los compañeros o que se publicara que los recibimos? El criterio está claro: si nos molestase, no debemos aceptarlo.
- Conviene tener presente que estos regalos encarecen el coste del medicamento, y que lo pagaremos entre todos, especialmente algunos pacientes.

¿Y si nos invitan a una charla con cena incluida?

- Estas charlas se hacen para promover un nuevo fármaco; su contenido científico no suele ser ni independiente ni fiable.
- Si interesa el tema y habla un profesional de nuestra total confianza, se puede ir a la charla y obviar la cena.
- El coste de estas cenas y charlas se imputa en el precio final del medicamento, encareciéndolo.
- Quizá nos puede ser útil el siguiente algoritmo:



¿Qué hacer con las actividades formativas financiadas por la industria?

- El artículo 86 de la Ley General del Medicamento especifica que los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares dados por cualquiera de las personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en las que se asocien.
- La participación de la industria en el patrocinio de cualquier actividad tiene un objetivo comercial que las leyes permiten.
- Hay compañeros que se forman sin ninguna ayuda de las empresas farmacéuticas. El deber de formarnos es individual a pesar de que podamos reclamar recursos para formación a la empresa, pero si no los recibimos, eso no nos da derecho a sustituirlo por el financiamiento de la industria.
- Se deben distinguir tres niveles de implicación de la industria farmacéutica en las actividades formativas (ver ejemplos en el anexo 2):
 - A. Patrocinio de la actividad o publicación sin intervención en los contenidos, autores, etc. Teniendo en cuenta que la influencia sobre los contenidos no se puede objetivar, para algunos de los miembros del Grupo de Ética, ésta es una posibilidad razonablemente aceptable en el contexto de la sociedad en la que vivimos; otros piensan que es éticamente rechazable. De todas maneras, siempre debería hacerse pública la esponsorización.
 - B. Formalmente la industria farmacéutica no participa en la decisión de los contenidos y/o autores o ponentes, pero en realidad lo hace de una manera sutil, poco conocida. Es la situación más frecuente y la más peligrosa, ya que puede crear mucha confusión. Rechazable desde el punto de vista ético.

- C. Hecha por la propia industria: contenido no independiente. No se asegura la objetividad de los contenidos y ponentes o autores. Son, por tanto, una fuente poco fiable de conocimientos.
- Sería necesario que las condiciones de la esponsorización fuesen públicas y bien conocidas por los implicados (asistentes, EAP, empresa, miembros de la sociedad, etc.).
 - Sería bueno tender a minimizar el peso de la esponsorización de las actividades formativas, tendiendo a eliminarla. Si la industria financia la mayor parte de las actividades formativas, se producen dos efectos adversos:
 - Dependencia excesiva de la industria de los planes de formación, que pueden acabar estando más orientados a los intereses comerciales que a las necesidades de los profesionales.
 - Algunos profesionales reciben remuneraciones altas de la industria, que crea unos “líderes de opinión” que no son independientes, no sólo en actos organizados por la industria sino también en actos supuestamente independientes.

¿Y si una empresa farmacéutica nos solicita una actividad formativa como docentes?

- Las colaboraciones en actos promovidos por la industria farmacéutica ligan la imagen del ponente con la empresa y el producto que promociona. Por tanto, deberemos valorar las consecuencias de este vínculo, tanto por el médico que actúa como docente, como por los compañeros con los que el médico trabaja, ya que un vínculo, que es particular, afecta al centro de trabajo. La reiteración de las colaboraciones establece un vínculo entre el profesional y el promotor, que se puede volver muy incómodo o, incluso, reprochable.
- Si nos invitan como profesionales, de forma individualizada, no deberíamos usar el nombre de nuestra empresa, grupo de trabajo, sociedad científica u otras instituciones de las que formamos parte.
- Debemos tener en cuenta los riesgos de que un acto no sea lo bastante independiente si está organizado por la industria. ¿Cómo saber si, incluso en el caso de que nuestra intervención sea independiente, el resto y el entorno lo serán?
- Los médicos que son solicitados por una empresa farmacéutica para realizar una exposición oral de carácter público deben extremar el rigor y la objetividad en su exposición, debido a la influencia que ejercen en sus compañeros. En el caso de exposiciones escritas deben hacerse públicos sus posibles conflictos de intereses.
- En todo caso, es conveniente que el precio se fije, con criterios de mercado, por parte de quien organiza (sociedad científica, empresa, etc.) y no directamente por parte de quien esponsoriza. En una economía de mercado tenemos derecho a ganarnos la vida, pero no a cualquier precio. Si aceptamos cobrar directamente de la industria porque nos paga mucho más

y no por la empresa o una sociedad científica, estamos facilitando que la formación quede en manos de la industria.

- Debemos tener presente que el coste de estos actos se imputará en el precio final del fármaco, encareciéndolo.

4.10. Beneficios: ¿Para nosotros, para el centro o para nadie?

- Procurar que los posibles beneficios de las relaciones con la industria se destinen al centro o empresa donde trabajamos, plantea dudas sobre su legalidad²¹. En caso de trabajar en una institución pública (o financiada con dinero público) obtener un beneficio por la relación directa con un fabricante podría atentar contra las leyes de la competencia; para evitarlo, se debe recurrir al concurso público con unas bases previas.
- Más allá de las dudas legales, el pacto de un centro con una empresa para obtener un beneficio a cambio de prescribir un/os fármaco/s, presenta muchas dudas desde el punto de vista ético, ya que hay unos efectos positivos y negativos. Suponiendo que fuese lícito, desde una perspectiva ética sería necesario asegurar que:
 - No se debe incrementar el uso del fármaco
 - Que el fármaco sólo se indicará cuando la evidencia científica lo recomiende
 - Que el fármaco no tenga alternativas más eficientes
 - Que el beneficio obtenido se destine a mejoras para la atención al ciudadano
- El pacto debe hacerse por parte de la empresa o una fundación (mecenazgo) y no de un centro. El pacto debe ser público.
- Los posibles beneficios de una actuación de este tipo son:
 - Disminuye el riesgo de pactos individuales entre médicos e industria
 - Si se cumplen las condiciones mencionadas podríamos explicarlo sin problemas a los usuarios.
- Los posibles efectos negativos de la actuación son:
 - El riesgo de cambiar la prescripción (tendencia a usar más este fármaco, incluso sin indicación clara)
 - El beneficio que obtenemos se imputa al coste del fármaco

4.11. ¿Es lícito cobrar por colaborar en trabajos de investigación promovidos por la industria?

- Sólo se debería considerar la participación en un estudio cuando estuviera aprobado por el comité de ética y por la empresa para la que trabajamos.

²¹ En el momento de redactar este documento está pendiente el resultado de una consulta jurídica sobre este aspecto. En el caso de que aportase novedades, se añadiría a la versión electrónica del documento (www.scmfic.org).

- Más allá de la necesaria valoración positiva por el comité ético, se debe valorar la idoneidad de participar en un estudio de investigación, basándose en que se garanticen un conjunto de criterios:
 - Pertinencia y relevancia clínica de lo que estudiaremos
 - Corrección metodológica
 - Control de todo el proceso y de las bases de datos por parte de los investigadores
 - Seguridad de que se publicará el estudio a pesar de que los resultados no sean favorables para la industria
 - En el caso de nuevos fármacos, sólo cuando éstos se comparen con la mejor opción disponible en el mercado en ese momento
- Es lícito cobrar si el estudio comporta una dedicación fuera del horario laboral, siempre y cuando no vaya en detrimento de las tareas habituales y la empresa nos lo autorice.
- No se debe aceptar participar en estudios postcomercialización, ya que no es ni legal ni ético. Rellenar fichas de cumplimiento de la prescripción de una determinada marca comercial encubre una estrategia de marketing para incrementar la venta del producto farmacéutico en cuestión.

5. IDEAS CLAVE

1. La industria farmacéutica pertenece a un sector productivo donde todas las empresas tienen ánimo de lucro. Ninguna de ellas destinaría tanto dinero al marketing si no sacara un beneficio superior a la inversión.
2. La información que un laboratorio farmacéutico nos ofrece sobre sus productos es publicitaria.
3. Para la buena práctica de la medicina de familia, la relación directa de cada médico con la industria farmacéutica es prescindible.
4. Nuestras relaciones con la industria farmacéutica tienen que ser transparentes, públicas y de una naturaleza que permita que los pacientes (y hacienda) conozcan todos los detalles.
5. Recibir un obsequio crea una deuda moral: eso es lo que busca la industria farmacéutica.
6. Los médicos subestiman la influencia de la industria en nuestra prescripción, a pesar de que las evidencias científicas demuestran que los regalos, por pequeños que sean, influyen en quien los recibe a la hora de escoger medicamentos.
7. Los médicos de familia elegimos qué medicamentos se deben pagar con dinero de otros (públicos y/o privados). Por tanto, aceptar obsequios que pueden modificar nuestra prescripción, es éticamente reprochable.
8. Tiene más impacto sobre nuestra prescripción el trato directo de cada médico con el visitador que el colectivo.
9. Las subvenciones a la formación son legales si se destinan a actividades para médicos o a sus asociaciones. Sin embargo, debemos estar atentos a la influencia perversa sobre los contenidos científicos de la actividad.
10. Los tutores de las unidades docentes de MFyC tienen una gran responsabilidad ética, porque su comportamiento es ejemplo y referente para los alumnos.

¿Estaríamos dispuestos a pagarnos las actividades que la industria nos subvenciona? ¿Estaríamos dispuestos a que se haga público todo lo que la industria nos proporciona? Si la respuesta es “no”, estamos aceptando algo contrario, tanto a las Buenas Prácticas de Farmaindustria, como al Código de Deontología.

7. BIBLIOGRAFÍA

Especialmente recomendada:

Martín S. Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 299-306.

Le Carré J. *El jardinero fiel*. Edicions 62. Barcelona, 2001.

Otras citas:

Somerset M, Weiss M, Fahey T. Dramaturgical study of meetings between general practitioners and representatives of pharmaceutical companies; Commentary: dramaturgical model gives valuable insight. *BMJ* 2001; 323: 1481-1484.

Coyle SL. Physician--industry relations. Part 1: individual physicians. *Ann Intern Med* 2002; 136: 396-402.

Carney SL, Nair KR, Sales MA, Walsh J. Pharmaceutical industry-sponsored meetings: good value or just a free meal? *Intern Med J* 2001; 31: 488-491.

Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287: 612-617.

Rubio ML, Cordón F. Relación con la industria farmacéutica: ¿un dilema ético? *Aten Primaria* 2000; 25: 135-136.

Arnau JM, Canals L, Díez A, Monés J, Piqué JM, Sellarés J. *Ètica en les relacions dels metges amb la indústria farmacèutica*. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Barcelona, 2000.

Garijo LJ. Documentos semFYC nº 7 sobre bioética y medicina de Familia; Responsabilidad en la prescripción y relación con la industria farmacéutica

Moynihan R, Bero L, Ross-Degnan D, Henry D, Lee K, Watkins J et al. Coverage by the news media of the benefits and risks of medications. *N Engl J Med* 2000; 342: 1645-1650.

Backer EL, Lebsack JA, Van Tonder RJ, Crabtree BF. The value of pharmaceutical representative visits and medication samples in community-based family practices. *J Fam Pract* 2000; 49: 811-816.

Figueiras A, Caamaño F, Gestal-Otero JJ. Incentivos de la industria farmacéutica a los médicos: problemas éticos, límites y alternativas. Gac Sanit 1997; 11: 297-300.

Wazana A. Gifts to physicians from the pharmaceutical industry. JAMA 2000; 283: 2655-2658.

Mainous AG 3rd, Hueston WJ, Rich EC. Patient perceptions of physician acceptance of gifts from the pharmaceutical industry. Arch Fam Med 1995; 4: 335-339.

Armstrong D, Reyburn H, Jones R. A study of general practitioners' reasons for changing their prescribing behaviour. BMJ 1996; 312: 949-952.

Allery LA, Owen PA, Robling MR. Why general practitioners and consultants change their clinical practice: a critical incident study. BMJ 1997; 314: 870-874.

Britten N, Ukoumunne O. The influence of patients' hopes of receiving a prescription on doctors' perceptions and the decision to prescribe: a questionnaire survey. BMJ 1997; 315: 1506-1510.

Página electrónica de interés:

www.nofreelunch.org, donde se manifiesta la no necesidad de relacionarse con la industria farmacéutica. Se encuentra información valiosa.

ANEXO 1. Resultados de la encuesta pasada a los socios

Durante el mes de junio de 2002, se pasó a todos los miembros de la SCMFIC que tenían dadas sus direcciones electrónicas a la secretaria una encuesta para conocer qué pensamos sobre la relación con la industria farmacéutica.

De todas las encuestas enviadas (626), rellenaron y enviaron la encuesta un total de 162 socios (25,9%). Se rechazaron 25 por estar en blanco. Se presentan, pues, los resultados de 137 encuestas:

Consideración ética de diferentes actividades que nos ofrece la industria farmacéutica manifestada por los médicos de familia que contestaron la encuesta, junio 2002. Valores expresados en n (%)

Considero ético aceptar...	Totalmente de acuerdo o De acuerdo	En desacuerdo o Totalmente en desacuerdo	No sabe
1. Muestras de medicamentos	107 (78,1)	31 (22,6)	3 (2,2)
2. Material publicitario (bolígrafos, blocs)	113 (82,5)	21 (15,3)	3 (2,2)
3. Inscripción congreso o jornada	101 (74,3)	34 (25,0)	1 (0,7)
4. Financiación para un curso	101 (73,7)	44 (32,1)	1 (0,7)
5. Material para el centro de trabajo	84 (61,7)	50 (36,8)	2 (1,5)
6. Invitación para cenar	55 (40,1)	81 (59,1)	1 (0,7)
7. Compensación económica por prescripción	3 (2,2)	132 (97,1)	1 (0,7)
8. Invitación para un viaje	28 (20,6)	107 (78,7)	1 (0,8)

Para las preguntas 3, 5, 7 y 8, sólo se han podido analizar 136 respuestas

Percepción manifestada por los médicos de familia que contestaron la encuesta hacia la influencia que tienen diferentes actividades que nos ofrece la industria farmacéutica sobre nuestra prescripción, junio 2002. Valores expresados en n (%)

Influencia en la prescripción de...	Totalmente de acuerdo o De acuerdo	En desacuerdo o Totalmente en desacuerdo	No sabe
1. Muestras de medicamentos	22 (16,1)	115 (83,9)	0 (0,0)
2. Material publicitario (bolígrafos, blocs)	15 (10,9)	121 (88,3)	0 (0,0)
3. Inscripción congreso o jornada	46 (34,1)	87 (64,4)	2 (1,5)
4. Financiación para un curso	39 (28,5)	93 (67,9)	5 (3,6)
5. Material para el centro de trabajo	48 (35,0)	87 (63,5)	2 (1,5)
6. Invitación para cenar	34 (24,8)	103 (75,2)	0 (0,0)
7. Compensación económica por prescripción	51 (38,3)	73 (54,9)	9 (6,8)
8. Invitación para un viaje	48 (35,8)	74 (55,2)	12 (9,0)

Para las preguntas 3, 7 y 8, sólo se han podido analizar, respectivamente, 135, 133 y 134 respuestas.

COMENTARIOS A LOS RESULTADOS DE LA ENCUESTA:

- Se produce un sesgo de no respuestas porque no sabemos lo que piensan el 74,1% restante de los socios. No obstante, es el cuestionario que más han contestado los socios de todos los que hasta ahora se han enviado por correo electrónico.
- Los socios consideran mayoritariamente ético que la industria nos de material publicitario, muestras gratuitas de medicamentos y que nos financien la inscripción de un congreso o de una jornada científica o los cursos de formación continuada.
- Por otra parte, consideran mayoritariamente no ético que nos inviten a una cena, a un viaje de fin de semana en un lugar bucólico y a la compensación económica directa a cambio de la prescripción de un determinado número de cajas.
- A pesar de todo, a un poco más del 20% le parece ético que nos paguen un viaje a un lugar bucólico y al 40% que nos inviten a cenar, actividades que son ilegales.
- Lo más llamativo de los resultados es que, a pesar de las evidencias que demuestran lo contrario, el porcentaje de socios que consideran que estas actividades tienen poca influencia en la prescripción es bajo.
- El porcentaje más alto de personas que consideran que influye se encuentra en actividades como la compensación directa a cambio de

prescribir, un viaje a un lugar bucólico, el material dado al centro y la financiación de la inscripción de una jornada científica o de un congreso. A pesar de eso, menos del 40% de los socios consideran que estas actividades nos influyen. Curiosamente, pocos piensan que la cena tenga influencia en la prescripción.

- Del análisis de los comentarios a la pregunta abierta de la encuesta, destacamos las respuestas de varias personas, que sienten la necesidad de abrir un debate sobre las relaciones de los médicos de familia con la industria y nos animan a todos a iniciarlo.

ANEXO 2. EJEMPLOS DE DIFERENTES MODALIDADES DE PARTICIPACIÓN DE LA INDUSTRIA EN ACTIVIDADES FORMATIVAS.

Recordemos los 3 niveles de participación de la industria que antes se han comentado:

- A. La industria sólo patrocina la actividad y no interviene en los contenidos.
- B. Aparentemente la industria sólo patrocina, pero influye en el contenido.
- C. La industria interviene claramente en el contenido.

A continuación veremos ejemplos de estos tres niveles de participación para cada tipología de actividad formativa. Evidentemente, el repaso no es exhaustivo y lo que se ofrece son sólo pistas para la reflexión ante cada situación.

Las publicaciones:

- A. La industria farmacéutica paga parte o toda la publicación, sin haber influido en la elección de autores ni contenidos (participa cuando ya está elaborada la publicación a cambio de anunciar el nombre de la empresa o algunos de sus productos en la misma publicación). Son ejemplos de ello las revistas científicas que se financian parcial o totalmente con anuncios de productos farmacéuticos. O el libro elaborado por un grupo de una sociedad científica, que esponsoriza un laboratorio a cambio de constar en la contraportada.
- B. En la publicación no consta ningún anuncio, pero la industria farmacéutica ha influido previamente en la elección de autores o en los contenidos de la publicación. Un buen ejemplo sería la publicación de un libro (que se publica sin que conste ninguna esponsorización) elaborado por un grupo de una sociedad científica que recibe (el conjunto del grupo o algunos de sus miembros) financiamiento directo y habitual de la industria farmacéutica, sin hacer constar el posible conflicto de intereses de sus autores.
- C. La edición de la publicación es iniciativa de la industria farmacéutica, que así lo hace constar. Serían buenos ejemplos de ello muchos de los libros que nos envían los visitantes y las publicaciones periódicas que edita la propia industria sobre un tema determinado.

Los cursos, talleres o actividades similares:

- A. Taller o curso (presencial o a distancia) diseñado y elaborado por profesionales independientes; una vez preparado la entidad organizadora busca financiación para obtener becas o disminuir el coste de la inscripción; a cambio, el laboratorio constará en el material que anuncia el curso²². El pago a un médico de la inscripción a un curso

²² El mecenazgo de la industria farmacéutica en las actividades relacionadas con los congresos no debe influir en el contenido (primer nivel explicado anteriormente); que debe ser decidido por los médicos y no por la industria. Las sociedades deben garantizar la independencia de las actividades que organizan y las aportaciones económicas de la industria deben considerarse

- también podría ser un ejemplo, pero en este caso se debe tener en cuenta el vínculo que se crea, hecho que acerca esta situación a la de un regalo²³.
- B. Sesión o curso en un EAP en que el tema es elegido por los profesionales pero una empresa farmacéutica busca y paga (aparentemente a cambio de nada) al ponente, que es un especialista que a menudo interviene en simposios satélites organizados por esta empresa.
 - C. Charla-cena organizados por un laboratorio para presentar un nuevo fármaco

Los congresos, jornadas y otros actos de este tipo:

- A. Congreso en que la industria farmacéutica paga dinero a la entidad convocante, a cambio de disponer de un espacio o *stand* en una área comercial. Aportación económica a la realización de un congreso a cambio de que conste el patrocinio en los programas. Esponsorización de algún material o utensilio, por ejemplo, carterá o audiovisuales, por parte de la industria farmacéutica, a cambio de que conste su logo. El pago a un médico de la inscripción a un congreso también podría ser un ejemplo de esta situación, pero en este caso se debe tener en cuenta el vínculo que se crea, hecho que acerca esta situación a la de un regalo.
- B. Una empresa patrocina el audiovisual que resume un congreso, teóricamente a cambio de constar como patrocinadora, pero los asistentes no saben que es la propia empresa quien ha decidido los contenidos del resumen. En congresos convocados por entidades públicas y/o asociaciones científicas, el programa, contenidos y ponentes son teóricamente independientes y controlados por un comité científico, pero algunos laboratorios pactan previamente con los organizadores (sin conocimiento explícito de los asistentes) que una parte del tiempo del congreso se dedicará a la presentación de sus nuevos fármacos a cambio de dinero para la organización.
- C. Los simposios satélites que se realizan dentro de un congreso son un buen ejemplo de actividad claramente organizada por la industria farmacéutica (fija el tema, elige y paga a los ponentes, etc.).

Por otra parte, la industria farmacéutica crea o aprovecha líderes de opinión a los que a menudo paga para salir en publireportajes o hacer presentaciones en simposios satélites. La opinión de estos médicos puede convertirse en sesgada

como donaciones y no deben comportar ninguna obligación para los miembros de la sociedad. Los organizadores de actividades de formación médica hechas con la ayuda de la industria farmacéutica deben velar para que no haya confusiones entre la esponsorización y la publicidad, entre material docente y material promocional. Próximamente se publicará un documento sobre las relaciones de la industria farmacéutica con las sociedades científicas en el que se aclararán mucho más estos conceptos.

²³ El Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos señala que la industria no puede pagar más de lo que los médicos estarían dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El pago de actividades lúdicas paralelas a un congreso sería claramente un regalo. Deberíamos pensar si estaríamos dispuestos a pagar las actividades que nos subvencionan.



incluso cuando no opinan en actos o publicaciones patrocinadas por la industria.