

RELACIONES ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Sr. Director:

Las relaciones entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica son incómodas de abordar por su habitual falta de transparencia. En nuestro país existe un marco legal preciso pero que no puede, naturalmente, abarcar todos los aspectos; aunque fuera así, permanecería pendiente el problema de la verificación. En un tema en el que interviene de manera importante la subjetividad tal vez evitaría suspicacias y ayudaría a unos y a otros la elaboración de un código de conducta que se definiera sobre asuntos concretos. Existe en Gran Bretaña un debate promovido por el Royal College of Physicians de Londres que apunta en este mismo sentido,¹⁻⁴ pese a que el tema ha logrado un consenso previo.⁵⁻⁷ Creemos que valdría la pena hacer algo similar en nuestro país abriendo el debate no sólo a los profesionales de la industria farmacéutica sino, también, a sectores de la población interesados, como pacientes y representantes de los consumidores. Con ello los profesionales sanitarios estaríamos dispuestos, en el seno de una sociedad pluralista, a aceptar la observación de terceros.

El marco legal

En España la promoción farmacéutica, está reglamentada en el Real Decreto 3451/1977 de 1 de diciembre⁸ y en la Orden de mayo de 1980⁹, ambas del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. En ellas se regulan los premios, becas y viajes de estudio patrocinados por los laboratorios, las subvenciones a congresos, la visita médica y la información y publicidad de medicamentos. Merecen destacarse los siguientes puntos:

1. El artículo 3º del Real Decreto (RD) prohíbe a los laboratorios dar u ofrecer directa o indirectamente primas y obsequios de cualquier valor o naturaleza y a los facultativos recibirlos.

2. El artículo 12º del mismo RD prohíbe toda contribución y subvención directa o indirecta a reuniones, congresos y demás actos similares organizados

por facultativos médicos, salvo que estas ayudas, que lo serán siempre en metálico, se apliquen a actividades de índole puramente científica.

3. Los premios, becas y viajes de estudio de los laboratorios farmacéuticos podrán ser donados directamente cuando los destinatarios no ejerzan clínicamente la profesión. Si este no es el caso, estas subvenciones deberán ser distribuidas por entidades como el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Reales Academias, Juntas de Facultades, etc.

4. En todos los casos, las aportaciones y subvenciones de los laboratorios deben ponerse en conocimiento de la Administración sanitaria.

Estas dos normas legales reconocen el valor que posee el intercambio de información entre laboratorios y facultativos con ejercicio clínico y presuponen en cierta forma, la falta de independencia económica de las asociaciones científicas y profesionales para organizar sus encuentros.

El regalo

Regalar es dar a uno una cosa en muestra de afecto o de consideración. En una sociedad como la nuestra, donde las relaciones personales son a veces frías, debe mantenerse la libertad para dar o recibir regalos. En el terreno que nos ocupa, el regalo de empresa sigue siendo una realidad en el marco de las compañías farmacéuticas y la sombra del interés acompaña con seguridad a los obsequios.

Evidentemente no es lo mismo recibir un calendario de mesa, o un bolígrafo con el anagrama de un laboratorio, que verse obsequiado con un viaje para dos personas a Italia con gastos pagados, aunque sea con el objetivo de conocer las propiedades farmacológicas de un grupo terapéutico.

Un médico afirma mantener su libertad frente a una firma determinada a pesar de recibir de sus patrocinadores una suscripción a una revista especializada pero otro dice sentirse comprometido sólo porque han tenido con él un detalle

en el seno de un congreso. Como el pulso de los espíritus humanos es ancho y variado sólomente «la prueba del tercero» nos puede aportar algún elemento de objetividad; con una sola pregunta es posible establecer el alcance de esta prueba: ¿doctor, le importaría que un tercero, independiente, conociera en la actualidad el marco de sus relaciones con este laboratorio?

Los regalos deben ceñirse a objetos de bajo coste y relevantes para el trabajo clínico (libros de citaciones, agendas, etc.); no parecen justificarse los libros, ordenadores y otros regalos de gran valor.^{2, 3, 10}

Las subvenciones a congresos

Hay que partir de un hecho: la mayor parte de los congresos y asociaciones científicas no podrían subsistir sin la ayuda económica de los laboratorios. Hace unos años el presidente de una determinada asociación decidió organizar la reunión anual enteramente al margen de las compañías farmacéuticas y se encontró con solamente una docena de inscritos. Aunque parece tolerable mantener el régimen de contribuciones económicas industriales en la celebración de congresos, debería alcanzarse un acuerdo formal que impidiese la subvención directa de los gastos de viaje y estancia de los congresistas, lo que en la actualidad parece frecuente. Con ello se cumpliría la legislación y se evitaría tanto el compromiso y la pérdida de libertad del profesional como la extorsión del laboratorio por médicos capaces, por ejemplo, de dejar de prescribir los productos de un determinado laboratorio simplemente porque éste se ha negado a sufragar directamente los gastos de asistencia a un congreso.

Las jornadas profesionales constituyen un estímulo para la investigación y a ellas se acude con comunicaciones y trabajos científicos, pero la mayoritaria cadencia anual de los mismos resulta excesiva y la ciencia no se resentiría gravemente si su periodicidad pasara de uno a dos años, por ejemplo. Este aspecto tiene que ver con la materia de esta

reflexión pues, junto con un aumento de calidad y de exigencia, los congresistas harían un desembolso económico más razonable. Es necesario mantener rigurosamente diferenciado el material promocional del material científico, lo que hoy en día no ocurre en todos los casos. El centro de gravedad pasa en ocasiones de la sala de reunión a las casetas y *stands* que disponen las compañías farmacéuticas, a juicio de la animación que se observa en esta últimas.

Finalmente deben señalarse las sesiones clínicas organizadas por hospitales en las que el conferenciante invitado es seleccionado por una compañía farmacéutica que corre con sus gastos de viaje y paga sus emolumentos. En todo este tipo de sesiones lo prudente sería que el comité científico seleccionara al conferenciante y que el laboratorio simplemente corriese con los gastos.² La Administración debería sustentar las actividades de formación continuada, de forma que la necesidad de patrocinadores se redujera al mínimo. Mientras que este ideal no se cumpla los profesionales sanitarios y los laboratorios farmacéuticos deberían ser capaces de limitar las ayudas a aquello que es aceptable, evitando viajes, comidas y alojamientos por encima de lo habitual y aportando el dinero en la forma prevista por la legislación. Podría recomendarse la presencia de un observador en las reuniones de promoción que valorase la actuación de las compañías.

Premios becas, reuniones y viajes de estudio

Este es uno de los aspectos más detallados por la legislación española que intenta garantizar la libre competencia entre los facultativos candidatos, pero desgraciadamente resulta difícil garantizar su verificación. Estamos lejos de afirmar la carencia sistemática del interés científico de reuniones celebradas en países lejanos, pero sí puede decirse que junto al interés educativo subyacen lazos promocionales.^{2,10} Sin embargo nos parece digno de agradecimiento y hasta vital, en las actuales circunstancias del sistema sanitario, el mantenimiento de algunas de las iniciativas de la industria farmacéutica en la formación de postgraduados. El único problema es mantener esta relación dentro del límite de lo razonable, ciñéndola a las actividades científicas. No se justifican pues, las reuniones, comidas y viajes en

los que la actividad científica es inexistente o marginal.

Participación en ensayos clínicos y proyectos de investigación

Quizá sea este el aspecto en el que resulta más importante la colaboración entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios y en el que ambos tengan el mayor interés en desenmascarar ensayos espúreos o meramente promocionales.^{11,12}

Para los ensayos clínicos debe partirse de la aprobación previa de un protocolo y del visto bueno otorgado por un comité ético. Debe quedar clara la relevancia del estudio así como los objetivos y la metodología del mismo, en particular si se trata de los llamados ensayos en fase IV o de farmacovigilancia; el punto clave es el del control de los datos que se van generando.¹¹

Antes de iniciar el ensayo clínico debe contarse con la aprobación de la Administración.¹³ En cualquier caso las condiciones económicas deben estar relacionadas con la cotización actual de los actos médicos.

Los resultados del estudio deben publicarse aunque la relación beneficio/riesgo resultante del mismo sea negativa para el medicamento. En todo caso deberían constar para todos las razones de no terminación o de no publicación de un ensayo clínico.

Entre las condiciones a cumplir debe incluirse la aceptación por parte de los pacientes, a los que se les advertirá del carácter experimental del ensayo. Así mismo, se asegurará el anonimato de los pacientes y la posibilidad de análisis de los datos generados por todos los médicos participantes. El médico general debe ser crítico al participar en estas actividades, pues muchas veces la participación hospitalaria o universitaria disimula el carácter promocional de las mismas.

Algunas sugerencias

La industria farmacéutica juega un papel muy importante en la salud de los españoles. Sus relaciones con el resto del sistema sanitario deben venir marcadas por la mayor transparencia. Idéntico planteamiento debería realizarse respecto a las empresas técnicas (diagnóstico y tratamiento).

No existe un perfil claro que revele la situación española en nuestros días. Afortunadamente no deben ser muy frecuentes los casos extremos negativos

de verdaderos sobornos encubiertos, por una parte, frente a situaciones de chantaje o extorsión, por otra. Con las disposiciones legales comentadas la Administración tiene un instrumento perfectible pero valioso para ordenar las relaciones profesionales-laboratorios farmacéuticos. No creemos que el paso siguiente deba darse desde el punto de vista legislativo.

Sobre los asuntos de ética y moral profesional no sólo deben manifestarse los abogados y, en este caso, los médicos y farmacéuticos sino también los consumidores o las asociaciones de enfermos. No sería tampoco demasiado ingenuo solicitar de los laboratorios farmacéuticos, cuyos esfuerzos para producir nuevos fármacos no se valora suficientemente, que dieran a conocer el gasto absoluto, y relativo, empleado en la promoción de sus productos.

El paso siguiente sería la elaboración de un código abierto en el que se definirían los aspectos concretos y que ayudara a revisar críticamente las posturas personales de cada uno de los actores del sistema sanitario.

Con todo ello probablemente se contribuiría a racionalizar el mercado farmacéutico, eliminando la posibilidad de escándalo en la prensa¹⁴ y mejorando la salud de la población.

J.F. Olalla

Ministerio de Sanidad y Consumo.

Madrid

Juan J. Gervas

Equipo GESCA. Madrid

Bibliografía

1. Royal College of Physicians. The relationship between physicians and the pharmaceutical industry. A report of the Royal College of Physicians. *J R Coll Physicians Lond* 1986; 20: 3-10.
2. Wall DW. Ethics and the pharmaceutical industry: some ideas for general practitioners. *J R Coll Gen Pract* 1987; 37: 267-9.
3. Hilton D. Promotion by the drug companies-should we accept their bribes? *J R Coll Gen Pract* 1987; 37: 270.
4. Wells F. Promotion by the drug companies-the industry replies. *J R Coll Gen Pract* 1987; 37: 271.
5. Department of Health and Social Security. *Acceptance of funding, gifts and hospitality and declaration of interest*. London: DHSS, 1984.
6. Association of the British Pharmaceutical Industry. *Code of practice for the pharmaceutical industry* (6ª ed). London: ABPI, 1984.
7. General Medical Council. *Professional*

conduct and discipline: ritness to practice. London: General Medical Council, 1985.

8. Real Decreto 3451/1977 de 1 de diciembre sobre promoción información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas. B.O.E. de 24 de enero de 1987.

9. Orden de 30 de mayo de 1980 por la que se desarrolla el Real Decreto 3451/1977 de 1

de diciembre sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas. B.O.E. de 16 de junio de 1980.

10. Rawlins MD. Doctors and the drug makers. *Lancet* 1984; II: 276-8.

11. Hampton JR, Julian DG. Role of the pharmaceutical industry in major clinical trials. *Lancet* 1987; II: 1258-9.

12. Dal-Ré Saavedra R. Investigación clínica: el monitor de ensayos clínicos y la «buena práctica clínica». *Med Clin (Barc)* 1989; 92: 174-7.

13. Ministerio de Sanidad y Consumo. orden de 3 de agosto de 1982. B.O.E. de 12 de agosto de 1982.

14. Pérez Oliva M. Una jungla en la botica. *El País*. Domingo. 19 de febrero 1989, 6-7.

*