

El código de buenas prácticas de Farmaindustria: ¡bienvenido sea...!, ¡aplíquese... y mejórese...!

Grup d'Ètica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (SCMFic)*

▶▶ LECTURA RÁPIDA

▼ Aunque la evidencia científica debería constituir el criterio principal para garantizar esta práctica, la principal fuente de información sobre medicamentos para el médico de familia (y para todos los facultativos en general) no es independiente: procede de la propia empresa productora.

▼ Sus gastos en promoción son muy elevados y se manifiestan de múltiples maneras. En muchas de estas situaciones se pueden producir prácticas contrarias a las normas legales o éticamente incorrectas.

«Desde el otro lado de la mesa»:

No hemos podido resistir la tentación de referirnos a un reciente artículo, que clasifica a los médicos según el prisma de los visitantes, porque traduce, de forma amable y divertida, esa especial relación entre ambos: ... hay unos rasgos comunes (ya sea por sus actitudes, sus miedos o sus necesidades) que nos permiten establecer una mínima clasificación...

- El profesor.
- El negativo.
- El ocupado.
- El fundamentalista.
- El amigo.

Estos perfiles son referencias extremas que muestran algunos médicos. Sin embargo, sus rasgos pueden detectarse en mayor o menor medida en casi todo el colectivo. Para salir bien parado en cada caso, la mejor arma es aplicar el sentido común...

(Rodríguez JC. Buenos días doctor. Perfiles psicológicos del médico. Miedos y necesidades. Visitador Médico 2004;7:35-6)

Las entrevistas con visitantes médicos son el hecho más visible (¡incluso para los pacientes!), pero no el único, de la relación de los facultativos con la industria farmacéutica: ¡pasionante tema...!

La prescripción médica se debe regir por criterios científicos racionales y por los principios éticos de no-maleficencia (mínimos riesgos para el paciente), beneficencia (máxima efectividad), justicia (menor coste social) y autonomía (respeto a la elección del paciente). Aunque la evidencia científica debería constituir el criterio principal para garantizar esta práctica, la principal fuente de información sobre medicamentos para el médico de familia (y para todos los facultativos en general) no es independiente: procede de la propia empresa productora. La industria farmacéutica, que ha aportado y aporta enormes beneficios en la mejora de la salud de la población, procura, lícitamente, dar a conocer sus productos y promover su uso, influyendo en quienes decidimos en último término: los médicos. Sus gastos en promoción son muy elevados y se manifiestan de múltiples maneras: visita médica, entrega de documentación científica y material publicitario, exhibiciones comerciales en congresos y reuniones, anuncios en revistas y medios de comunicación, promoción y financiación de actividades formativas, viajes y otras actividades lúdicas, invitación a participar en ensayos clínicos, etc. En muchas de estas situaciones se pueden producir prácticas contrarias a las normas legales o éticamente incorrectas¹.

El Código de Farmaindustria en el entorno legal y deontológico

En España está vigente la Ley General del Medicamento (25/1990 de 20 de diciembre BOE 22/12/1990). Especialmente relevantes son sus artículos 7 y 86 (tabla 1). Por otra parte, el Código de Deontología Médica (tabla 2) establece la preeminencia de la lealtad hacia la persona atendida por encima de toda conveniencia y el uso eficiente de los recursos sociales; los códigos de diversas comunidades autónomas proponen orientaciones similares. Muchas

*Grup d'Ètica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària: M. Almiñana, C. de Castro, L. Balagué, M.J. Fernández de Sanmamed, C. Llor, R. Marquet, R. Morera, E. Peguero, A. Planes, M. Reguant, M. Rubio. Redacción a cargo de Albert Planes i Carles Llor.

Correspondencia: Grup d'Ètica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Portaferriça, 8, pral. 08022 Barcelona. España. Correo electrónico: etica@scmfic.org.

Los miembros del Grup d'Ètica de la SCMFic renuncian al uso curricular de este artículo.

Manuscrito recibido el 3 de mayo de 2004. Manuscrito aceptado para su publicación el 5 de mayo de 2004.

TABLA 1
1 Ley 25/1990 del Medicamento

Artículo 7

2. Queda expresamente prohibido:

a) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia

Artículo 86

4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualesquiera 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 que se asocian

TABLA 2
2 Código deontológico

Código de Ética y Deontología Médica

Consejo General de Colegios Médicos, 1999

Artículo 4.2: La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia

Artículo 6.1: El médico ha de ser consciente de sus deberes profesionales para con la comunidad. Está obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición.

TABLA 3
3 Valores del Institut Català de la Salut

Integridad:

Somos capaces de responder con autenticidad y de mantenernos fieles y leales... Explicitamos cualquier interés personal que pueda entrar en conflicto con nuestra actividad y tomamos medidas para resolverlo, pensando en el interés de los ciudadanos

instituciones o empresas sanitarias disponen de códigos éticos o definición de valores en los que se abunda en este sentido; sirva como ejemplo uno de los valores del Insitut Català de la Salut (tabla 3).

En este entorno, Farmaindustria adoptó en 1991 el Código Europeo de Buenas Prácticas, pero no fue hasta 2002 cuando aprobó uno de propio (revisado el año 2003). Recientemente, se han aprobado «una serie de medidas para reforzar el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos» con el que «se pretende garantizar que la promoción de fármacos a los profesionales sanitarios se lleve a cabo

respetando los más estrictos principios de profesionalidad y responsabilidad, trasladándoles una información completa y veraz» (nota de prensa de 27-01-2004) (1). La mayor parte de los países de nuestro entorno tiene códigos de buenas prácticas, como la Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) o el Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Estos códigos son más estrictos que el español: por ejemplo, sólo pueden darse a los médicos regalos de un valor inferior a 8 €². Nuestro código es equiparable al *Code de la Santé Publique* de Francia, por el que pueden darse regalos por un valor de hasta 30 €³.

¿En qué consiste el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria?

Según se define en el propio código, se trata de un «conjunto de normas deontológi-

▶▶ LECTURA RÁPIDA

▼ El Código de Farmaindustria en el entorno legal y deontológico

Muchas instituciones o empresas sanitarias disponen de códigos éticos o definición de valores.

▼ Farmaindustria adoptó en 1991 el Código Europeo de Buenas Prácticas, pero no fue hasta 2002 cuando aprobó uno de propio (revisado el año 2003).

▼ La mayor parte de los países de nuestro entorno tiene códigos de buenas prácticas, como la Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) o el Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

▼ Nuestro código es equiparable al *Code de la Santé Publique* de Francia, por el que pueden darse regalos por un valor de hasta 30 €.

(1) Tanto esta nota de prensa, como el propio Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, así como otros documentos o datos sobre ella, están disponibles en: <http://www.farmaindustria.es>

▶▶ LECTURA RÁPIDA

▼
¿En qué consiste el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria?

La aparición del código y sus posteriores mejoras supone un avance importante en el compromiso de Farmaindustria para ofrecer unas pautas de promoción de sus productos más acordes con la legislación y el respeto a la independencia profesional.

▼
Se admite la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante, que el reglamento fija en 30 €.

▼
La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe ser siempre razonable y su coste «no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias».

▼
De todas formas, esta norma es bastante imprecisa en determinados aspectos.

TABLA 4 Actuaciones de la Comisión Deontológica de Farmaindustria (01-07-2002 a 31-03-2003)

6 reuniones de mediación
3 consultas de interpretación de disposiciones del código
28 denuncias por presunta vulneración:
19 sobre contenido de material promocional
4 sobre hospitalidad en reuniones
4 sobre práctica de incentivos (sólo una estimada)
Una sobre publicidad ilícita

Elaboración propia con datos extraídos de la Memoria de Farmaindustria, 2002.

cas» que autorregulan «la promoción de las especialidades farmacéuticas de uso humano». Afecta a los 250 laboratorios asociados en Farmaindustria (representan aproximadamente el 98% de las ventas en España, según declara la propia organización) y otros adheridos libremente al código (22 a fecha de 31-03-2003).

La aparición del código y sus posteriores mejoras supone un avance importante en el compromiso de Farmaindustria para ofrecer unas pautas de promoción de sus productos más acordes con la legislación y el respeto a la independencia profesional. Sin embargo, adolece de algunas lagunas y dudas sobre su real aplicación práctica (tabla 4).

Especial atención merecen los artículos 10 y 11 del Código de Farmaindustria relativos a obsequios y hospitalidad.

Según el artículo 10, no podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Se incluyen las bonificaciones en forma de entrega de unidades de producto gratuito y los descuentos a oficinas de farmacia. Se admite la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante, que el reglamento fija en 30 €. En cambio, permite ofrecer libros o suscripciones de revistas a título individual aunque se supere esta cantidad.

El artículo 11 establece que la hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe ser siempre razonable y su

coste «no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias». Con ello se pretende que el comportamiento de las empresas esté guiado por 2 principios fundamentales: que el interés del evento radique en la calidad del programa científico-profesional (que debe ocupar al menos el 60% de cada jornada) y que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad razonables. De todas formas, esta norma es bastante imprecisa en determinados aspectos. Expone que la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento; ¿qué se considera por «razonable»?; en la guía de desarrollo del código se habla del día siguiente a la finalización del evento. También cita que, como norma general y salvo casos justificados, no se considera aceptable la organización de eventos fuera del territorio nacional en los que participen exclusiva o mayoritariamente profesionales sanitarios que ejercen su actividad en España: ¿a qué se refiere un «caso justificado»? ¿Son aceptables las charlas de promoción de un producto asociadas a una cena?, ¿lo son, incluso, si la cena supera en tiempo a la charla?, ¿lo son, incluso, si la cena supera los 30 € El código considera inaceptables la entrega de bolsas de viaje en metálico, así como los pagos a agencias de viaje indicadas por el propio profesional, pero permite que se hagan a través de la agencia habitual del laboratorio, siempre y cuando se usen para actividades científicas. Equilibrios complicados para ordenar, pero a su vez justificar, pagos de viajes, estancia y comidas paralelos a actividades consideradas como «científicas»; pagos que en este caso no son considerados «obse-

quios» (y por tanto pueden superar los 30 € antes citados) y que, más allá de consideraciones éticas, se sitúan en la frontera de lo considerado como legal (tabla 1).

En el artículo 3.2 del código se especifica que el material que presenta el delegado farmacéutico, incluyendo gráficos y tablas, debe ofrecer una visión clara, honesta y equilibrada. Lo habitual es que la propaganda que un laboratorio farmacéutico ofrece sobre su producto no sea objetiva, ya que resalta los beneficios de su medicamento, obviando sus inconvenientes y resaltando los de productos competidores.

Lo más novedoso de esta renovación del código es la creación de una Unidad de Supervisión Deontológica (que se une a la ya creada Comisión Deontológica), garante de la efectiva aplicación y responsable de iniciar procedimientos sancionadores si se vulneran estas normas. Las sanciones pueden llegar a ser de 360.000 €.

Actitud de los profesionales ante el Código de Farmaindustria

En general, los médicos creemos que los regalos no modifican nuestros hábitos de prescripción. Así, en un reciente estudio del grupo de ética de la SCMFic⁴, menos del 40% de los médicos que respondieron consideró que actividades como la compensación directa a cambio de prescribir una determinada marca de medicamento, un viaje a un lugar «bucólico», la entrega de material para el centro de trabajo, la invitación para asistir a una cena o la financiación de la inscripción en un congreso influyen en nuestra prescripción. Sin embargo, la bibliografía internacional es concluyente y muestra cómo las actividades promocionales de la industria influyen en la prescripción. Las que lo hacen con mayor intensidad son la donación de muestras gratuitas, la formación médica continuada pagada por la industria y la financiación de los viajes para conferencias y congresos⁵.

Esta infravaloración por parte de los médicos sobre la influencia que la industria tiene sobre nuestra prescripción se observa también en otros estudios. Así, por ejemplo, se demuestra que la mayor parte de autores de guías de práctica clínica tienen lazos financieros con industrias farmacéuticas. En un estudio efectuado en Canadá se

vio que el 93% de estos médicos manifestó que estos lazos no afectaban las recomendaciones de las guías⁶. Que nos influye lo demuestra que afirmemos implícitamente que con la gratificación de por medio es difícil evitar una obligación moral, que es precisamente la que busca la industria. Esto se demuestra en el hecho de que los médicos no quieren asistir a determinados actos promocionales, cuando por razones farmacológicas no acostumbran a prescribir este medicamento⁷.

La población también infraestima la interacción entre médico e industria, pero percibe que influye claramente en la prescripción que hace su médico. Según un estudio estadounidense, el 82% de los pacientes está enterado de las ofertas de material publicitario a los médicos por parte de la industria farmacéutica, pero sólo el 32% sabe del ofrecimiento de regalos⁸. Según otro estudio⁹, el 70% de la población piensa que los regalos influyen en la prescripción que hace su médico y el 64% cree que estos regalos se imputan en el precio final del medicamento.

El comportamiento más frecuente para seleccionar un nuevo medicamento es el denominado modelo acumulativo^{10,11}, que se basa en un proceso de adopción progresiva o por etapas. En una primera etapa al prescriptor le llega información mediante diversos métodos: visitador médico, incentivos directos, propaganda en revistas, participación en un estudio científico, cena, etc. Es en una segunda etapa, cuando se produce la incorporación definitiva de este medicamento a la práctica profesional, el médico espera la opinión de otros colegas que avalen los beneficios del nuevo fármaco, por lo que es muy influyente la participación de líderes de opinión en simposios y charlas.

El renovado Código de Farmaindustria no es perfecto; más bien, confuso. Se trata, sin embargo, de un tímido avance en la buena dirección. Los profesionales deberíamos recibirlo con moderado optimismo y ayudarnos de él para exigir que las relaciones de la industria farmacéutica con los servicios sanitarios se ajusten a la legislación y a un adecuado comportamiento ético. En este momento, deberíamos apostar para que, al menos, se cumpla este «código de mínimos».

LECTURA RÁPIDA

▼ Salvo casos justificados, no se considera aceptable la organización de eventos fuera del territorio nacional en los que participen exclusiva o mayoritariamente profesionales sanitarios que ejercen su actividad en España: ¿a qué se refiere un «caso justificado»?

▼ Lo más novedoso de esta renovación del código es la creación de una Unidad de Supervisión Deontológica (que se une a la ya creada Comisión Deontológica).

▼ Las sanciones pueden llegar a ser de 360.000 €.

Actitud de los profesionales ante el Código de Farmaindustria

La bibliografía internacional es concluyente y muestra cómo las actividades promocionales de la industria influyen en la prescripción.

▼ Esta infravaloración por parte de los médicos sobre la influencia que la industria tiene sobre nuestra prescripción se observa también en otros estudios.

▶▶ LECTURA RÁPIDA

▼ La población también infraestima la interacción entre médico e industria, pero percibe que influye claramente en la prescripción que hace su médico.

▼ Los profesionales deberíamos recibirlo con moderado optimismo y ayudarnos de él para exigir que las relaciones de la industria farmacéutica con los servicios sanitarios se ajusten a la legislación y a un adecuado comportamiento ético.

▼ Sin embargo, no podemos olvidar nuestra responsabilidad profesional ni la de otros actores. ¡Si Farmaindustria ha dado un paso, los demás debemos dar otros dos!

▼ Para ello debemos reclamar de nuestras organizaciones científicas y colegiales una actitud activa: no pueden seguir obviando la situación.

Sin embargo, no podemos olvidar nuestra responsabilidad profesional ni la de otros actores. ¡Si Farmaindustria ha dado un paso, los demás debemos dar otros dos! Los médicos (y las enfermeras y los farmacéuticos) debemos cumplir la legislación y nuestras normas deontológicas y rechazar cualquier relación con la industria que pueda influir en el adecuado tratamiento de los pacientes. Para ello debemos reclamar de nuestras organizaciones científicas y colegiales una actitud activa: no pueden seguir obviando la situación. Igualmente, debemos recordar a las autoridades sanitarias su grave responsabilidad; si realmente están interesadas en mejorar los servicios sanitarios, y en su eficiencia no pueden seguir permitiendo que la información sobre fármacos esté en manos lícitamente interesadas, ni que la formación dependa mayoritariamente de la industria farmacéutica. Tampoco pueden seguir manteniendo una doble moral: ¡financio un fármaco que no aporta beneficios relevantes, pero promuevo que los médicos no lo usen...!

Los simposios satélite son una de las actividades más efectivas que usa la industria para modificar los hábitos de los médicos. Por ello, cobra especial importancia la actitud adoptada por la semFYC en su último congreso, que se celebró en Barcelona (diciembre 2003), evitando los simposios satélite y ordenando la actividad en la zona comercial de acuerdo con la legislación vigente. Este es un paso importante (aunque insuficiente) que debería consolidarse en los siguientes congresos de nuestra sociedad científica, en los de sus sociedades federadas y en otras sociedades científicas.

A modo de conclusión

Los intentos de autorregulación con un trasfondo ético siempre deben ser bien recibidos, aunque tengan deficiencias, lagunas o contradicciones. Pero quizá el problema no es simplemente que Farmaindustria disponga de un código mejor y se emplee a fondo para asegurar su cumplimiento. Quizá estamos «mareando la perdiz»... ¿No deberíamos replantearnos globalmente las relaciones de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios? ¿No debería la Administración dejar de «mirar a otra parte» y afrontar la situa-

ción con valentía y voluntad de un real cambio? ¿No podríamos ahorrar buena parte del alto porcentaje del precio del fármaco que se destina a promoción y reinvertirlo en formación independiente? ¿No disfrutaríamos aún más de nuestra profesión si evitáramos algunas situaciones que, cuando menos, nos crean incomodidad? Pero... mientras estas preguntas (y algunas más...) no encuentren adecuada respuesta:

1. Cúmplase la ley.
2. ¡Bienvenido sea el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria. ¡Esfuércense en cumplirlo y hacerlo con transparencia!: es una inversión de futuro.
3. Replanteemos los profesionales nuestra actitud ante esta situación, mantengamos-recuperemos con orgullo nuestra independencia personal y profesional, asumiendo que (como toda libertad) tiene un coste: ¡pero vale la pena!

Con el mero cumplimiento de estas 3 premisas el cambio sería claramente perceptible y altamente beneficioso. Y lo sería para todos los actores implicados. Para los ciudadanos, a quienes nos debemos, que verían incrementada la independencia de los profesionales que les atienden y despejarían sus dudas respecto a la situación actual. Para la Administración sanitaria, que vería cómo se facilita razonablemente la eficiencia en el uso del medicamento. Para los profesionales (médicos, farmacéuticos, enfermeras...), que no verían peligrar su prestigio. Para la propia industria, que puede ver peligrar su valor social (y el de su producto, el medicamento) si la ciudadanía acaba de cobrar clara conciencia de la situación actual. Si no lo remediamos pronto, un bien preciado (para todos los actores descritos), el medicamento, puede perder prestigio social (¿no lo estará perdiendo ya...?). Y lo hará en beneficio de otras prácticas de más dudosa eficacia.

Bibliografía

1. Grup d'Ètica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Reflexions de la pràctica quotidiana, 2: aspectes ètics en la nostra relació amb la indústria farmacèutica. Butlletí Soc Cat Med Fam 2003;21(Supl 1). Disponible en: http://www.scmfic.org/attach/cast_industria,0.pdf

2. Association of the British Pharmaceutical Industry. ABPI code of practice for the pharmaceutical industry 2001. Disponible en: www.abpi.org.uk/publications/pdfs/CodeOfPractice2001.pdf
3. Conseil National de l'Ordre des Médecins. Procédures générales d'application de l'article L4113-6 du code de la santé publique (ex article L365-1). Disponible en: www.conseil-national.medecin.fr
4. Grupo de Ética de la Sociedad Catalana de Medicina de Familia. La ética en la relación con la industria farmacéutica. Opinión de los médicos de familia de Cataluña. Aten Primaria 2004 (en prensa).
5. Wazana A. Gifts to physicians from the pharmaceutical industry. JAMA 2000;283:2655-8.
6. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002;287:612-7.
7. Chren MM, Landefeld CS, Murray TH. Doctors, drug companies and gifts. JAMA 1989;262:2448-51.
8. Mainous AG 3rd, Hueston WJ, Rich EC. Patient perceptions of physician acceptance of gifts from the pharmaceutical industry. Arch Fam Med 1995;4:335-9.
9. Blake RL Jr, Early EK. Patients' attitudes about gifts to physicians from pharmaceutical companies. J Am Board Fam Pract 1995;8:457-64.
10. Armstrong D, Reyburn H, Jones R. A study of general practitioners' reasons for changing their prescribing behaviour. BMJ 1996;312:949-52.
11. Allery LA, Owen PA, Robling MR. Why general practitioners and consultants change their clinical practice: a critical incident study. BMJ 1997;314:870-4.
12. Chren MM. Interactions between physicians and drug company representatives. Am J Med 1999;107:182-3.

▶▶ LECTURA RÁPIDA



A modo de conclusión

Los intentos de autorregulación con un trasfondo ético siempre deben ser bien recibidos, aunque tengan deficiencias, lagunas o contradicciones.



Si no lo remediamos pronto, un bien preciado (para todos los actores descritos), el medicamento, puede perder prestigio social (¿no lo estará perdiendo ya...?). Y lo hará en beneficio de otras prácticas de más dudosa eficacia.

