

III Curso de Políticas de Salud

“Promoción y abogacía del Derecho Humano a la Salud, en el marco de la implementación de la Reforma de Salud en El Salvador”

Ginebra Noviembre del 2013

*Germán Velásquez
Consejero especial para Salud y Desarrollo
Centro Sur, Ginebra*

Plan de la presentación

- 1. Relaciones médico – industria farmacéutica: un conflicto de intereses bien conocido.**
- 2. Industria – médicos – visitadores médicos.**
29 estudios de casos
- 3. Resumen de los problemas a resolver.**
- 4. Cambios estructurales necesarios.**

Relaciones médicos Industria farmacéutica

- Desde la década de los 90 existe una amplia literatura sobre el conflicto de intereses en las relaciones de la industria farmacéutica con los médicos.
- Una buena síntesis de estos problemas es el libro de Marcia Angell publicado en el 2004: « La verdad a cerca de la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto ».
- Las recientes publicaciones « Bad Pharma » de Ben Goldacre (UK, 2012) y la « Guía de los medicamentos útiles, inútiles o peligrosos » de P. Evan y B. Debré (Francia, 2012) ponen una vez más en claro, la gravedad del problema.

Contexto

- **La ética de las relaciones del médico con la industria farmacéutica deben ser vistas en el contexto de las:**
 - Normas internacionales en la materia, qué dice la OMS.
 - Papel regulador del Estado
 - Rol de la Industria en la I+D

Normativas Internacionales... OMS

- **“La industria farmacéutica es un pulpo infiltrado en todas las instancias de decisión nacional e internacional, los gobiernos, las grandes administraciones, las instituciones, las asociaciones médico-científicas y los medios de comunicación” (Entrevista a P. Even en el Nouvel Observateur Sept. 2012.)**
- **Afirmación confirmada recientemente con la gestión de la pandemia H1N1 por parte de los Ministerios de Salud y la OMS. Los fabricantes participaron en la toma de decisiones de compra de vacunas o constitución de stocks de anti-virales.**

La agencia europea del medicamento EMEA

- **Thomas Lönngren** director de la EMEA durante 10 años, hasta diciembre del 2011, creó una compañía comercial de consultoría a la industria farmacéutica, durante el tiempo que era director de la agencia europea. (Cfr. Corporate Europe Observatory, Diciembre 19 del 2011)
- Reputados científicos como el farmacólogo alemán, **Peter Schönhöfer**, niegan la independencia de la EMEA, dado que, por un lado, depende del Comisario de Industria y no de la DG de Sanidad y Protección del Consumidor. Por otro lado, dos tercios de la financiación de la EMEA proceden de las tasas de autorización de los medicamentos que examina.

Experiencias Nacionales

- Países como Australia, Canadá, Irlanda, el Reino Unido, USA, han desarrollado códigos éticos, directrices, comités de conducta, reglamentación de la promoción y propaganda de medicamentos, códigos elaborados por la propia industria... todo estos elementos son sin duda una ayuda pero la mayoría son recomendaciones de carácter voluntario.
- El Consejo Médico de Irlanda en su código de conducta dice por ejemplo: “los médicos no deben basarse exclusivamente en la literatura distribuida por la industria” !!! (paragr. 59.8 del 2012).

Quién es la Industria farmacéutica ?

- **“La verdadera industria farmacéutica, una industria que en las últimas dos décadas se ha alejado bastante de su loable propósito inicial de descubrir y producir fármacos nuevos y útiles. Ahora es ante todo una máquina comercial de venta de drogas de dudosos beneficios y utiliza su riqueza y poder para cooptar todas las instituciones que se le crucen en el camino.” (M. Angell 2004. Editora del New England Journal of Medicine entre 1977 y 2000).**
- **“La industria farmacéutica internacional tiene un pasado magnífico. Un presente de esterilidad, de lucro de mentiras y de corrupción. Un futuro de esperanza.” P. Even y B. Debré 2012.**

Qué pasa hoy con los medicamentos



“Guía de los medicamentos útiles, inútiles o peligrosos” (1) analiza 4.000 medicamentos que circulan en el mercado francés y concluye:

- **50% son inútiles**
- **20% mal tolerados**
- **5% potencialmente muy peligrosos. Estos últimos tienen como consecuencia cerca de 100.000 accidentes terapéuticos graves por año que necesitan hospitalización y 20.000 muertes debidas a la toma de medicamentos.**

(1) Philippe EVEN, Bernard DEBRE, Paris, Septiembre 2012

Qué pasa entonces con la Industria ? Se preguntan los autores del libro...(1)

- **1950 a 1990: grandes invenciones que cambiaron la vida: antibióticos, vacunas, productos contra el cáncer, enfermedades cardíacas, diabetes etc.**
- **Últimos 20 años: productos “me too” medicamentos antiguos que vuelven a salir “maquillados” con grandes esfuerzos publicitarios, pero la mayoría sin ninguna ventaja terapéutica. En Francia: 5 moléculas para la hipertensión arterial... 150 “me too” muchos de ellos patentados como nuevos.**

(1) Even y Debré, libro citado

Filosofía del actual modelo de I+D

- Su filosofía consiste en tratar, más que prevenir o curar. Productos que curan el paciente, matan el mercado. Si la finalidad es el lucro hay que mantener y aumentar las ventas. (hipertensión, colesterol, diabetes, sida, enfermedades crónicas...)
- Hoy no se investiga en antibióticos... son medicamentos que curan.
- Un paciente enfermo garantiza una industria sana. La Industria farmacéutica es la tercera industria en el mundo en rentabilidad, después de la financiera y el petróleo.

Plan de la presentación

- 1. Relaciones médico – industria farmacéutica: un conflicto de intereses bien conocido.**
- 2. Industria – médicos – visitadores médicos.
29 estudios de casos**
- 3. Resumen de los problemas a resolver.**
- 4. Cambios estructurales necesarios.**

Primer conflicto ético: Estado Industria...

- **50% de los medicamentos circulando en el mercado francés, considerados inútiles. ¿Qué pasa con la Agencia de evaluación de los medicamentos? el profesor Even, responde en una entrevista al semanario francés le Nouvel Observateur (2012): “los ensayos clínicos realizados por la industria (presentados para la evaluación a las autoridades sanitarias) son sesgados, fraudulentamente manipulados, mentirosos, ocultando los peligros y amplificando los efectos positivos.”**

El médico ante el mercado mundial de medicamentos

- De acuerdo al IMS, las ventas de la industria farmacéutica en 2011 fueron US\$ 880 billones.
- “Qué hace el gorila de 350 Kg.: hace lo que le da la gana”. Lo que vale para el gorila de 350 Kg. también vale para el coloso en que se ha convertido la industria farmacéutica. (M. Algell, op.cit. P.25)
- En este contexto el médico es una “víctima” del sistema, el prescribe los medicamentos que las autoridades nacionales han autorizado y que muchos casos son incluso reembolsados por el Estado. El Gobierno francés estaría financiando 2000 medicamentos considerados inútiles.

Análisis de los medicamentos más recetados en el Reino Unido

En 2010 un grupo de académicos analizó las drogas de mayor prescripción en el Sistema Nacional de Salud –NHS– y calculó que aproximadamente se despilfarra 1 billón de £ por año debido a la prescripción de “me too drugs” patentadas, para las cuales existe un equivalente igualmente efectivo, fuera de patente. (B. Goldacre)

- **Es conocido que la Atorvastatina y la Simvastatina tienen la misma eficacia, esta última esta fuera de patente desde el 2006 pero los médicos siguen prescribiendo la primera, lo que ha costado al NSH 165 millones de £ por año (B. Goldacre)**

Los visitantes médicos...

- **En año 2000 “Pharma” gastó 11 billones de US \$ 5 de los cuales fueron a los visitantes médicos. Se estima entre 8.000 y 13.000 US\$ por médico por año en los EEUU. (Wazana, in JAMA, Vol. 238; pg 373-380).**
- **En Francia en el 2012 mas de 18.000 visitantes médicos, un visitador para cada 10 médicos aproximadamente. En USA 88.000 es decir uno por cada 5 o 6 médicos (M. Angell 2004).**

29 estudios sobre la interacción médicos industria en USA...*

● Resultados:

- Las relaciones de los médicos con la industria empiezan durante los estudios de medicina.
- 4 veces x mes los médicos reciben a los visitantes
- Cenas y muestras gratuitas, honorarios, viajes a conferencias, y financiación de investigaciones son algo corriente.
- Todas estas prácticas resultan en aumento de las prescripciones de las drogas de los “sponsors”.

29 estudios sobre la interacción médicos industria en USA (2)

- **Estudiantes y médicos creen que la información de los visitadores médicos es científica y correcta.**
- **La mayoría de los médicos niegan que los regalos influyeran su comportamiento.**
- **El trabajo de los visitadores médicos disminuye la prescripción de genéricos.**

Que son las “muestras gratis”...

- **La manera de la industria farmacéutica de familiarizar a los médicos y pacientes con medicamentos desconocidos, más caros y a veces incluso antes de ser autorizados por las autoridades nacionales.**
- **Una simple estrategia de penetración en un mercado.**
- **Un refuerzo del poder del médico: “te doy esto... que es lo último...” lo último en iPhone o automóviles es tal vez lo mejor lo que no es necesariamente en el caso de los medicamentos.**

Regalos de la industria...

- **El la mayoría de las industrias los regalos no representan un problema ético... si el vendedor de su auto le regala un lector de CD o un viaje a Hawaii cuál es el problema. En medicina el regalo no va a la persona que toma el medicamento sino al que decide que uno se lo tome... cómo podrá saber el paciente que no era mejor otra medicina o ninguna medicina.**
- **En USA a partir de éste año (Physicians Payments Sunshine Act) tendrán que hacer público todo tipo de regalos hechos a los médicos... (escándalo reciente de Glaxo en China.)**

Los líderes de opinión médica...

- **Un gran número de los artículos “científicos” de las grandes publicaciones médicas no son escritos por los que los firman... redactados por consultores de la industria lo firman médicos clínicos de fama, que son remunerados por firmar y que conocen los medicamentos después de que han sido elaborados.**
- **“El Director del Departamento de Siquiatría de la Universidad de Brown USA ganaba mas de 500.000 US\$ por año como consultor de las compañías farmacéuticas que fabrican antidepresivos” (denunciado por M. Angell en el New England Journal of Medicine). Angell le puso como título a su artículo: “¿Está en venta la medicina académica?” y un lector le respondió: “No, su dueño actual está muy contento con ella” (op. Cit. Pg. 165)**

Guías de comportamiento...

- Las guías de comportamiento y de conflicto de intereses producidas a nivel nacional, Australia, UK, USA, Francia son a menudo ambiguas y de carácter voluntario.
- El código ético de AMA* American Medical Association dice por ejemplo, “los regalos individuales (a los médicos) de valor mínimo están aceptados...”(1)
<http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics.shtml> 2009
- El código de conducta de Irlanda dice que los médicos pueden aceptar viajes siempre y cuando el alojamiento sea “razonable”. (Medical Council Regulations, 2007)

Ética de la I+D

- **La gran mayoría de las “nuevas drogas” no son nuevas, sino simples variantes de las viejas drogas ya existentes en el mercado.**
- **Las compañías farmacéuticas en sus ensayos clínicos comparan su “nueva droga” con un placebo y no con la equivalente ya en el mercado, así la “nueva droga” puede parecer eficaz aunque en realidad no sea mejor que la ya existente en el mercado.**
- **¿Cuál sería la ética de poner en el mercado un medicamento menos eficaz?**

Etica de la I+D (2)

- **Las compañías farmacéuticas controlan totalmente la I+D y están implicadas en todos sus pasos: ellos fijan la agenda de investigación, diseñan los estudios, hacen los análisis, dirigen los ensayos clínicos, escriben los artículos y deciden cuándo, cómo y en qué forma y firmados por quién se publican los resultados... resultados que saldrán al mercado en exclusividad gracias a la patente, entabando la comparación de eficacia terapéutica.**

¿¿¿ Algún conflicto de intereses ???

Plan de la presentación

- 1. Relaciones médico – industria farmacéutica: un conflicto de intereses bien conocido.**
- 2. Industria – médicos – visitadores médicos.**
29 estudios de casos
- 3. Resumen de los problemas a resolver.**
- 4. Cambios estructurales necesarios.**

Problemas que complican/condicionan la ética de la relación médico/industria

- **Innovación decreciente... mayoría de “nuevos productos” → “mee too”.**
- **Falta de independencia de las ARM (agencia reguladoras de medicamentos),**
- **La investigación clínica en manos de la industria que produce los medicamentos.**
- **Los derechos exclusivos de patentes no permiten transparencia para evaluar y comparar**

Problemas que complican/condicionan la ética de la relación médico/industria (2)

- **Los visitantes médicos no son fuente de información independiente y científica.**
- **La falta de transparencia en los costos de investigación y la fijación de precios complican la elección del médico.**
- **Incapacidad de los Estados para controlar la industria.**
“El gorila de 350 kg. hace lo que le da la gana.”

Plan de la presentación

- 1. Relaciones médico – industria farmacéutica: un conflicto de intereses bien conocido.**
- 2. Industria – médicos – visitadores médicos.**
29 estudios de casos
- 3. Resumen de los problemas a resolver.**
- 4. Cambios estructurales necesarios.**

Cambios estructurales necesarios.

Una reforma deberá abarcar más allá de la industria, las ARM, las agencias e instituciones que la industria ha cooptado, la profesión médica y sus instituciones:

- Asegurar la independencia de las ARM
- Crear instancias públicas que supervisen los ensayos clínicos
- Centrarse en la innovación y no en los «me too»
- Limitar y reducir los derechos de monopolio
- Excluir la industria farmacéutica de la enseñanza médica
- Poner transparencia en los costos de la I+D y los precios de los productos

Gracias

Para mas información : gvelasquez.gva@gmail.com

South Centre website : <http://www.southcentre.org>