

# PRESIONES COMERCIALES EN LAS DECISIONES SANITARIAS

GIOVANNI FRANCISCO GUEVARA  
DIRECCION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

La Palma, Chalatenango, 1 de diciembre de 2018

# AGENDA

- 1) Marketing farmacéutico: Estrategias, tácticas y actores clave
- 2) La puerta de entrada de las tecnologías: ARNs
- 3) Financiamiento público de medicamentos
- 4) Conclusiones
- 5) Acciones urgentes para corregir

## 1.- Marketing farmacéutico: Estrategias, tácticas y actores clave

La industria farmacéutica utiliza una variedad de estrategias de marketing, que implementan a través de una variedad de estrategias, tácticas dirigidas a diferentes actores.

	Tácticas	Actores
<ul style="list-style-type: none"><li>• A través de los medios de comunicación</li><li>• A través de la generación</li><li>• A través de la educación médica</li><li>• A través de los pacientes</li><li>• Presionando autoridades sanitarias</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Publicidad</li><li>• Visita médica</li><li>• Regalos</li><li>• Comida</li><li>• Viajes</li><li>• Donación de dinero</li><li>• Pago por servicios</li><li>• Educación profesional</li><li>• Ensayos clínicos</li><li>• Aprobación del registro</li><li>• Inclusión en guías y listados</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Empresas farmacéuticas y sus empleados</li><li>• Publicistas</li><li>• Escritores fantasmas y editores</li><li>• Líderes de opinión</li><li>• Personas que establecen políticas (reguladores y financiadores)</li><li>• Políticos y partidos políticos</li><li>• Prescriptores, usuarios y sus asociaciones</li><li>• Comités FT</li></ul>

Fuente: Salud y Fármacos. Volumen 21. Noviembre de 2018.

## 2.- La puerta de entrada de las tecnologías: ARNs

- Las ARN tienen como funciones de regulación y fiscalización de los medicamentos y productos biológicos abarcan desde la autorización de los ensayos clínicos previos al registro, el otorgamiento del registro sanitario de los productos, la inspección y concesión de licencias a fabricantes y distribuidores y la vigilancia posterior a la comercialización, hasta el control sobre su promoción y uso racional.
- Autoridades de Referencia:
  - Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
  - Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde
  - Canadá HS - Health Canada
  - Chile ISP, Instituto de Salud Pública
  - Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
  - Cuba CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública
  - Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration
  - México COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## La puerta de entrada (cont.)

- “La industria farmacéutica ha llegado a controlarse más o menos a sí misma; la clase política ha debilitado las exigencias de regulación de manera progresiva, debido a que su interés se centra más en el dinero que en la seguridad de los pacientes; existen conflictos de intereses dentro de las agencias del medicamento; todo el sistema se basa en la confianza, aunque sabemos que la industria nos miente” (Peter Gøtzsche)
- A pesar de grandes avances, todos los sistemas reguladores tienen fallos generalizados y prefieren otorgar el beneficio de la duda que el principio precautorio :
  - (a) Conflictos de intereses
  - (b) Corrupción
  - (c) Presiones políticas
  - (d) La regulación se basa en la confianza
  - (e) Pruebas inadecuadas
  - (f) Muchos medicamentos y muchas advertencias

## (a) Conflictos de intereses

- Los conflictos de intereses económicos en las agencias reguladoras son generalizados y habitualmente los reguladores terminan como CEO de empresas farmacéuticas e incluso como accionistas. Por ejemplo:
  - Lester Crawford comisionado de la FDA quien autorizó la aprobación del Voox y dejó la agencia por escándalo de las muertes cardiovasculares, terminó como consejero ejecutivo de la empresa de relaciones públicas de la Merck (Policy Directions Inc.)
  - Las agencias contratan expertos con conflictos de intereses y sólo les hacen declararlos
  - El actual comisionado de la FDA, el Dr. Gottlieb
    - recibió más de US\$150,000 por asesorar a Vertex Pharmaceuticals,
    - ha sido director ejecutivo interino de Cell Biotherapy, una empresa de biotecnología.
    - durante años, ha sido consultor de gigantes farmacéuticos como GlaxoSmithKline y Bristol-Myers Squibb, y otras compañías le han pagado por su experiencia
    - Planea recusarse durante su primera año de conocer asuntos de las más de 20 empresas de salud y farmacéuticas con las que ha trabajado

## (b) Corrupción

- Es difícil probar la corrupción en las agencias reguladoras de medicamentos, pero algunos hechos no dejan lugar a dudas que algo hay de por medio en algunas decisiones. Por ejemplo:
  - En 2006 la FDA agregó a la nueva normativa de etiquetado una sección que impedía que los enfermos presentaran cualquier tipo de demanda de responsabilidad legal por efectos adversos. (NEJM; 354:2409-11)
  - En 2008 fue detenido el vicepresidente de la agencia italiana del medicamento por falsificación de datos clínicos a cambio de dinero gracias a escuchas telefónicas. (BMJ: 336;12.08-09)
  - La gran cantidad de decisiones reguladoras ofrecen muchas oportunidades de sobornar a los reguladores. En concepto de futura recompensa, en una buena oferta de trabajo o en acciones.

## (c) Presiones políticas

- Las empresas farmacéuticas contribuyen con generosas donaciones a las campañas electorales en los Estados Unidos y son el lobby más poderoso en Washington.
- Presionan a los políticos mediante el lobbie, donaciones e incluso sobornos para aprobar leyes nuevas que favorezcan sus beneficios económicos.
- Exigen que se reduzcan los plazos de aprobación del registro de sus medicamentos para así conseguir crecimiento de sus exportaciones.
- Las leyes actuales permiten que se aprueben medicamentos sin conocer la seguridad, con estudios indirectos y aprobando el registro mediante procedimientos acelerados.
- Si esto pasa con la FDA imagínense con las agencias que inician su trabajo regulador.

## (d) Regulación basada en la confianza

- Estos sistemas avalados por OPS/OMS **se basan en la confianza** en la industria farmacéutica con el argumento de que si éstas rompen las reglas y son descubiertas tendrían consecuencias muy graves.
- Si las empresas farmacéuticas **desconfían de sus competidoras**, ¿porque las agencias reguladoras debe entonces confiar en las empresas farmacéuticas?
- Los reguladores **leen sólo los resúmenes** de la información presentada por la industria, que llega incluso a miles de páginas, lo cual es una estrategia de las empresas para que no se detecten detalles que impidan la autorización y en caso de haber problemas con el medicamentos poder alegar que no se ocultó información.
- Hay sobrada evidencia de que las empresas farmacéuticas **ocultan información y manipulan los datos** a favor de sus productos.

## (e) Pruebas inadecuadas

- La FDA exige dos ensayos clínicos utilizando **placebo** que demuestren algún efecto (sin importar la magnitud del efecto)
- Si no se aprueba el registro en dos ocasiones, la farmacéutica **puede seguir haciendo** sus ensayos clínicos hasta que dos de ellos den resultados favorables al medicamento.
- No se exige que el nuevo fármaco demuestre ser **mejor de lo que ya existe**, pero debe demostrar que es al menos igual y en ningún caso peor (no inferioridad) que lo disponible en el mercado.
- **No se puede confiar en los ensayos clínicos**: la industria puede amañar los estudios para que le favorezcan o puede hacer desaparecer ensayos que no les favorecen especialmente en países donde no hay supervisión pública.
- Los resultados (outcomes) utilizados en los estudios son indirectos o secundarios (subrogados) lo cual no basta para demostrar que modifican la variable principal: mortalidad.
- **No hay datos de seguridad** a largo plazo y en muchas ocasiones se ocultan los efectos adversos durante los estudios. (Caso Viox)

## (f) Muchos medicamentos y muchas advertencias

- No hay ningún fármaco inocuo, todos presentan efectos adversos.
- Pero la lista de advertencias, contraindicaciones y prevenciones es larguísima.
- Algún médico tendrá la capacidad de memorizar todos estos efectos adversos, contraindicaciones e interacciones?
- Los médicos son los menos indicados para decidir por el paciente, pues a muchos les han lavado el cerebro y hasta pueden haber sido sobornados por la industria.
- Las advertencias en la etiqueta y el prospecto son solo remiendos de un problema que se ha salido del control
- La polifarmacia complica aún más la situación y puede provocar deterioro cognitivo, confusión y caídas que causan la muerte de muchos ancianos.

### 3.- Financiamiento público de medicamentos

- Políticas farmacéuticas: calidad/seguridad, eficacia y uso racional.
- Uso racional:
  - Selección de medicamentos
  - Buenas prácticas de prescripción
  - Dispensación y seguimiento farmacoterapéutico
  - Adherencia farmacoterapéutica
  - Automedicación responsable

## a) Selección de medicamentos esenciales

- Presiones para incluir medicamentos nuevos y caros:
  - A través de especialistas
  - A través de sobornos a los comités de FT
  - Mediante asociaciones profesionales
  - Mediante asociaciones de pacientes
  - Mediante procesos judiciales
  - Presiones políticas

## El Caso de la Vacuna contra el VPH

- La infección con el VPH y el cáncer cervicouterino
  - Hace 35 años se descubrió la relación del VPH con el CCU
  - Es un factor necesario pero no suficiente
  - Más de 100 serotipos pero solo 13 oncogénicos: 16 y 18 (70% de lesiones premalignas)
  - El 90% de mujeres eliminan el virus al año.
  - El 10% restante adquieren infección persistente.
  - Suponiendo que todas progresaran a NIC3, entre 30 y 50% progresan a CCU sin tratamiento.
  - Solo el 5% de mujeres que se infectan se beneficiarían si la vacuna fuera efectiva y aún así existen técnicas de tratamiento de lesiones que previenen su progresión a CCU.
  - Esta progresión tarda entre 15 y 20 años en mujeres inmunocompetentes.
- El desarrollo de la vacuna
  - Monovalente, bivalente, tetravalente y nonavalente
  - Eficacia cuestionada (variable subrogada)
  - Seguridad subestimada: efectos adversos dentro de los graves neurológicos e inmunológicos
  - Costoefectividad manipulada: 542 niñas deben vacunarse para evitar una muerte por CCU a 15 años de introducción de la vacuna.

# CONCLUSION

- La industria farmacéutica y de dispositivos médicos como parte del complejo médico-industrial financiero, es culpable del fracaso de la medicina occidental medicalizada y medicamentada.
- No podemos menos que desconfiar de las tecnologías promovidas por la industria.
- Las presiones a las autoridades reguladoras de medicamentos y a los prestadores/financiadores de servicios de salud son cada vez más fuertes.
- Las agencias reguladoras son permisivas, genuflexas y cómplices de los grandes crímenes de la industria farmacéutica contra la humanidad.
- Con la bandera del derecho a la salud, han encontrado en la salud un campo de acumulación de capital a expensas del dolor, discapacidad y muerte de la población.
- Las farmacéuticas han multiplicado sus ventas con productos para personas sanas que no los necesitan.
- El modelo biomedico-asistencial está equivocado así como el modelo de innovación y desarrollo de tecnologías al servicio de la salud.

# ACCIONES URGENTES

- Revolucionar el sistema de Salud.
- Eliminar el lucro en el modelo.
- Generar información independiente sobre la eficacia y seguridad de las tecnologías.
- Retomar la regulación del sector farmacéutico, rescatando a la Autoridad Reguladora del secuestro en que se encuentra.
- Desenmascarar y prohibir los conflictos de intereses.
- Fortalecer las capacidades profesionales para evaluar críticamente la literatura biomédica y la investigación científica
- Elaborar guías clínicas y listas positivas de medicamentos informadas por la mejor evidencia independiente y transparente.
- Combatir el marketing farmacéutico
- Buscar alianzas con los sectores progresistas para aislar a los mercaderes de la salud.

NO MAS MEDICAMENTOS QUE MATAN,  
ALTO A LA IMPUNIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



GRACIAS POR SU ATENCIÓN..