

El profesionalismo médico y las prácticas con la industria que crean conflictos de intereses

“Uno de los resultados del sesgo en la literatura médica es que los médicos aprenden a practicar un estilo de medicina muy droga intensiva. Aun cuando los cambios en el estilo de vida serían más efectivos, los médicos y sus pacientes creen a menudo que para cada dolencia y disgusto hay una droga.”

MARCIA ANGELL

(Industry-sponsored clinical research. A broken system) (1)

INTRODUCCIÓN

A nadie le cabe ninguna duda de que, para bien o para mal, en las últimas décadas la relación entre los médicos y la industria farmacéutica y de aparatos médicos se ha entrelazado e imbricado más que nunca. No podía ser de otra manera, porque el interés primario de la industria, ya sea de fármacos o aparatos, es maximizar la venta de sus productos, y los médicos, aunque no compartan este objetivo (o no deberían compartirlo), a pesar de ello son el principal conducto para las ventas. (2)

Estas reflexiones no deberían tomarse como un intento, explícito o implícito, para culpar a nadie en particular, y menos aún al médico, ya que no existiría nadie en nuestra profesión que pueda tirar la primera piedra.

Escasamente habría algún médico actual que no haya sido beneficiario de pequeños regalos “educativos”, como lapiceras y blocs de papel o almuerzos o meriendas para el equipo. Muchos médicos concurren a cenas para oír la charla de un experto “contratado” acerca de un producto, hacen viajes educacionales a lugares de temporada o congresos médicos o reciben fondos (explícitamente sin condiciones) en la forma de subsidios de investigación, apoyos para entrenamiento u honorarios por consultor.

Estas interacciones con la industria son defendidas, porque se dice que es una manera de suministrar información útil a los médicos, para que éstos puedan así manejar los difíciles problemas del tratamiento de sus pacientes. Pero en qué punto esta influencia puede volverse corrosiva para lo que el médico considera que es bueno para su paciente es lo que deberíamos analizar.

Como este debate ya se ha abierto a los medios de la peor forma, que es la sensacionalista de títulos catastróficos sin información completa y sin discusión, es necesario que nosotros, como integrantes de una profesión con un alto contenido por el bienestar de los pacientes, reflexionemos sobre estas situaciones cotidianas y, lo que es aún más importante, contribuyamos a que nuestras instituciones académicas

y nuestras sociedades científicas establezcan guías consensuadas para nuestras relaciones con la industria.

En el año 2002 se reunieron las sociedades de la European Federation of Internal Medicine, el American College of Physician-American Society of Internal Medicine y el American Board of Internal Medicine para publicar el consenso que se logró sobre “Una Carta Médica” indicativa del “profesionalismo médico en el nuevo milenio”. (3) Expresan en la introducción que los médicos de hoy están experimentando frustración debido a que los cambios en la prestación de salud, en virtualmente todos los países industrializados, amenazan los valores y la naturaleza de la profesión médica y comparten la visión de que el compromiso de la medicina con el paciente está siendo desafiada por fuerzas externas de cambio dentro de nuestras sociedades. Establecen tres *principios fundamentales* rectores de la *Carta Médica*.

Principio de primacía del bienestar del paciente. Este principio está basado en la dedicación para servir el interés del paciente. El altruismo contribuye a la confianza que es central en la relación médico-paciente. Las fuerzas del mercado, las presiones de la sociedad y las exigencias administrativas no deben comprometer este principio.

Principio de autonomía del paciente. Los médicos deben tener respeto por la autonomía del paciente. Los médicos deben ser honestos con su paciente y darles poder para que tomen decisiones informadas acerca de su tratamiento. La decisión del paciente acerca de su cuidado debe ser soberana, en tanto y en cuanto esas decisiones estén en armonía con la práctica ética y no lleve a demandas de cuidado inapropiadas.

Principio de justicia social. La profesión médica debe promover la justicia en el sistema de salud, incluida la distribución clara de los recursos del cuidado de la salud. Los médicos deberían trabajar activa-

mente para eliminar la discriminación en el cuidado de la salud, ya sea basada en la raza, el sexo, el nivel socioeconómico, lo étnico, la religión o cualquier otra categoría social.

¿CUÁLES SON LOS INTERESES REALES DE LOS MÉDICOS Y DE LA INDUSTRIA?

Por su lado, como una de las partes del cuidado de la salud, la industria farmacéutica y de aparatos médicos promueve el bienestar de los pacientes por medio de su compromiso con la investigación y el desarrollo de productos. Sus inversiones en descubrimiento, desarrollo y distribución de nuevos agentes farmacéuticos y aparatos médicos ha beneficiado a incontables pacientes.

También la mayoría de esas compañías apoyan la educación (¿o propaganda?) médica que comienza en la universidad y prosigue luego como continua. Sin embargo, la razón de ser de las compañías y su responsabilidad última es con sus accionistas, quienes esperan retornos razonables sobre sus inversiones. (4)

A su vez, los principios del profesionalismo médico, como hemos visto en la carta, colocan como su responsabilidad primaria el compromiso por el bienestar de sus pacientes y ese altruismo pone el interés de los pacientes primero y presupone una ausencia de toda otra influencia o sesgo en la toma de decisiones médicas.

Las dos responsabilidades son fundamentalmente incompatibles y pueden ser contradictorias. Aun cuando se pudiera evitar la confrontación de responsabilidades, aún quedaría presente la potencialidad y la percepción de los pacientes. Con compañías que tienen en riesgo miles de millones de dólares, no se puede esperar que sean neutrales u objetivas cuando evalúan los beneficios, riesgos y costo-efectividad de sus productos, porque las compañías están en el negocio legal de ganar ventajas en el mercado y para ello requieren que los clínicos utilicen y prescriban sus productos. (5)

Surge un *conflicto de intereses* en el médico cuando existe un interés ético primario o profesional que se opone al propio interés financiero, una situación que aparece comúnmente en la práctica médica.

Los conflictos de intereses médicos son muy variados; por ejemplo, se enfrentan a un conflicto de intereses cuando son remunerados por realizar una prueba o un procedimiento específicos, y a su vez también recomiendan esas mismas pruebas o procedimientos. Están a veces en la posición conflictiva de decidir si sus pacientes son adecuados para los ensayos clínicos cuando reciben pagos por derivar a los pacientes a esos estudios. Al realizar investigación apoyada por la industria, los médicos se enfrentan a una demanda implícita para un hallazgo positivo o para atenuar los resultados neutros a aun negativos, para poder obtener apoyo financiero adicional. Y también cuando las compañías farmacéuticas les solicitan con sus

visitadores que prescriban un volumen alto; de esa manera, escribir prescripciones se convierte en un acto no solamente con consecuencias financieras y de salud para el paciente, sino también con consecuencias financieras para el médico. (6)

Pero lo que queremos plantear ahora es que la influencia actual de los incentivos del mercado está colocando en un desafío extraordinario al primer principio del profesionalismo médico: el compromiso de los médicos por poner primero el interés de los pacientes sin sesgos en la toma de decisiones. Ahora se enfrentan más que nunca contra los intereses de conflictos financieros que emanan de las relaciones de los médicos con las compañías farmacéuticas y los productores de aparatos médicos.

El conflicto de intereses surge porque el interés primario de una compañía de drogas es maximizar la venta de sus productos y esa venta está mediada por la prescripción médica.

No hay duda de que los productores de drogas y aparatos conocen el conflicto entre la vulnerabilidad del paciente y los incentivos financieros, ya que investigaciones recientes del Congreso de los Estados Unidos, con procesamientos federales y distintas clases de juicios, han traído a la luz documentos que demuestran cómo las prácticas de las compañías frecuentemente cruzan la línea entre el bienestar del paciente y la conducta de la búsqueda de la ganancia. (7)

Estas transgresiones, como las del caso Lupron, donde los urólogos facturaban al Medicare el precio de venta cuando recibían gratis o a precio descontado este agonista de la hormona liberadora de gonadotropina para el cáncer de próstata, han provocado una conmoción e impulsado a las firmas farmacéuticas en 2002 y 2003 a regularse ellas mismas más exigentemente. Ese esfuerzo es loable, pero la industria a la fecha no ha resuelto la crisis. (2)

La permanencia de la confianza de los pacientes en nuestro profesionalismo, tanto como la integridad de la industria farmacéutica y de aparatos médicos, está amenazada por permitir que continúen conflictos que son obvios. No debería permitirse que los valores de compraventa del mercado socaven el compromiso del médico por el mejor interés del paciente o la integridad científica.

Para remediar la actual situación y prevenir futuros compromisos a la integridad profesional, las instituciones académicas y las sociedades científicas deberían regular fuertemente, y en algunos casos prohibir, muchas prácticas comunes que constituyen conflictos de intereses con compañías de drogas y aparatos médicos.

LA PROPOSICIÓN DE UNA POLÍTICA PARA ENFRENTAR LOS CONFLICTOS DE INTERESES

En el año 2006, la American Board of Internal Medicine Foundation (ABIM) y el Institute on Medicine as a Profession (IMAP) publicó las recomendaciones con-

juntas de la ABIM-IMAP sobre los conflictos de intereses. (2) En el año 2008 también el consejo ejecutivo de la Association of American Medical Colleges (AAMC) (8) realizó recomendaciones que con muy pocas excepciones coinciden con las anteriores y colocan en pie las presuntas actitudes necesarias a implementar por la profesión médica.

Trataremos de plantear los problemas y resumir las propuestas.

EL PROBLEMA PLANTEADO POR LOS REGALOS, MUESTRAS Y DECLARACIONES

El mito de que los pequeños regalos no influyen en el médico

La investigación en ciencia social, que la industria conoce e implementa muy bien, demuestra que una poderosa influencia en la conducta de la gente es el impulso a tener una acción recíproca aun a los pequeños regalos. (6) Cuando un amigo que no veíamos hacía tiempo nos hace un regalo para nuestro cumpleaños, sentimos que espera un gesto recíproco para su onomástico y es habitual que le enviemos algún regalo; en realidad, los investigadores sugieren que la expectativa de reciprocidad puede ser el motivo primario para dar regalos.

Un estudio sobre médicos residentes encontró que el 61% de ellos decían “las promociones no influyen en mi práctica”, pero a su vez sólo el 16% creía lo mismo cuando se refería a otro médico que no era él. Los estudios sociales demuestran de manera inequívoca que el sesgo a considerarse de forma distinta no es intencional sino inconsciente y que afecta el modo en que evalúa la información y hace la elección a la luz de un regalo. (6)

Los que investigaron el tema, como la revisión sistemática de los regalos realizados por Wazana, (9) reconocen que la gran mayoría de las interacciones tienen resultados negativos en la atención médica, ya sean pequeños regalos, educación médica continua patrocinada por la industria, aceptación de fondos para inscripciones, congresos o viajes y la concurrencia a charlas dadas por oradores contratados por las compañías.

¿Con la declaración de los conflictos de intereses me lavo las manos?

Existe una presunción, que consideramos peligrosa, que es la de que la declaración de los conflictos de intereses financieros con la industria satisface todos los requisitos para proteger al paciente.

Esta suposición es infundada. En primer lugar, los médicos difieren mucho en lo que ellos consideran qué es un conflicto de intereses, por lo cual en muchas situaciones las declaraciones son incompletas. Además, como en general nadie las verifica, su seguridad, en consecuencia, es incierta.

En segundo lugar, los que reciben la información no son expertos en ese campo en particular y tienen

dificultades para juzgar si lo que leen o escuchan es una opinión sesgada del tema.

En tercer lugar, las declaraciones son cada vez más extensas y están tan generalizadas en los médicos líderes, que puede llegar a saturarnos y conseguir por el principio de habituación que no las tomemos en cuenta, como cuando nos habituamos a los ruidos de fondo y los ignoramos para poder seguir leyendo.

En cuarto lugar, quizás el más importante, la declaración se puede utilizar para “considerar sensata” una situación que es problemática y conflictiva, lo que parece sugerir que una vez declarada ésta los efectos de esa relación desaparecen, lo cual no es así. Por lo tanto, muchos médicos consideran que en lugar de eliminar esos conflictos financieros, que es lo que deseamos la gente y la profesión consciente, es mucho más fácil declararlos y entonces proseguir la charla y el escrito pensando que ya no existen.

Proposiciones más estrictas

Como aun los regalos de valor mínimo tienen influencia, las declaraciones proponen que muchas de las prácticas actuales se deben prohibir y otras se deben regular estrictamente para disminuir la fuente de influencias inapropiadas.

Regalos: todos los regalos deben ser eliminados sin umbrales mínimos (política de dólar cero); también los alimentos, los pagos para viajar y el tiempo para asistir a reuniones y el pago para asistir. Consideran que una resolución para prohibir en forma completa estas actividades elimina las áreas grises que potencialmente pueden minar la adherencia. Y también que liberan al médico de decidir qué regalo es apropiado o no y eliminan la forma principal por la cual los representantes de la industria se mantienen en contacto con los médicos.

Muestras farmacéuticas: se debe prohibir la provisión directa de muestras a los médicos y, en su lugar, establecerla por un sistema centralizado de comprobantes en cada institución para pacientes de bajos ingresos, de manera que se distancie la promoción directa de los productos de la industria de los médicos, ya que la disponibilidad de muestras gratis es un poderoso inductor para que médicos y pacientes confíen en las medicaciones que son más caras pero no más efectivas.

La introducción de las nuevas medicaciones, el aliento a la utilización de las medicaciones más efectivas, el aumento en el seguimiento de las buenas prácticas clínicas de las guías y con ellas el acceso a la medicación de los pacientes de bajos ingresos deberían estar apartados de los requerimientos que son las estrategias de propaganda necesarias para ampliar el mercado de las compañías farmacéuticas.

EL PROBLEMA DE LA EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUA

La inmensa influencia que ha adquirido la industria farmacéutica en las actividades de la educación conti-

nua amerita la necesidad de una regulación mucho más estricta.

En el año 2006, el ingreso total por actividades de educación continua acreditada en los Estados Unidos fue de 2.400 millones de dólares. A su vez, el apoyo financiero de los productores farmacéuticos y de aparatos médicos es mayor del 60%, aproximadamente 1.450 millones de dólares. En los dos años pasados, el Comité de Finanzas del Senado ha investigado el apoyo de las compañías farmacéuticas para la educación continua en medicina. A pesar de los esfuerzos por controlar las influencias inapropiadas, el comité concluyó que las organizaciones que suministran educación continua aún están complaciendo a los intereses comerciales de los patrocinantes y todavía el objetivo de los patrocinantes es que sus fondos para programas educacionales apoyen las ventas de sus productos.

La Fundación Macy acaba de dar a conocer el resumen de la conferencia "Continuing education in the health professions: Improving healthcare through lifelong learning" realizada por su presidenta, Suzanne Fletcher. (4)

Declara que el apoyo comercial tiene el riesgo de distorsionar los contenidos educacionales y promueve el sesgo informativo, hace surgir la preocupación sobre el voto hecho por los profesionales de la salud de colocar los intereses de los pacientes por encima de todo, pone en peligro el compromiso profesional de tomar decisiones basadas en evidencias, valida y refuerza el pensamiento de que la educación continua debería ser pagada por otros e impide la adopción de modos más efectivos de aprendizaje.

Con respecto a la financiación, dice taxativamente. *"Las organizaciones acreditadas para suministrar educación continua no deberían aceptar ningún apoyo comercial de las compañías farmacéuticas o de aparatos médicos, ya sea si dichos apoyos están provistos directa o indirectamente por medio de agencias subsidiarias. Debido a que muchas organizaciones profesionales e instituciones se han vuelto altamente dependientes del apoyo comercial para las operaciones actuales, una cesación brusca de todos los apoyos impondría una inflexibilidad inaceptable. Un período de 5 años de adaptación debería ser permitido para cumplir con esta recomendación.*

Los recursos financieros para apoyar la EC deberían derivar enteramente de los individuos profesionales de salud, sus empleadores (incluidos los centros de salud académicos, las organizaciones del cuidado de la salud y los grupos de práctica) y/o fuentes no comerciales.

Los miembros de profesores de los centros académicos no deberían servir en cuerpos de conferenciantes o como personal conferencista pago de los productores farmacéuticos o de aparatos. Les debería estar prohibido publicar artículos, revisiones y editoriales en los que hayan sido empleados por la industria como escritores fantasma (ocultos)." (4)

En una revisión completa de los ensayos clínicos aleatorizados de los métodos formales de educación continua realizado por Davis y colaboradores (10) se encontró que las actividades tradicionales como charlas y conferencias no tienen ningún efecto sobre cambios en los resultados de la atención de la salud. En contraste, los estudios que utilizan técnicas interactivas como discusión de casos, *role-play* o sesiones de enseñanza por la práctica eran realmente efectivos para cambiar los resultados evaluados.

Por lo tanto, en la conferencia Macy, los participantes identificaron un grupo de principios que creen que deberían subyacer y guiar la educación continua de los profesionales de la salud; éstos son:

Integrar la educación continua en la práctica clínica diaria; basar la educación continua en la evidencia disponible más importante para la práctica clínica; minimizar, en la mayor medida posible, tanto la realidad como la apariencia de sesgos; enfatizar la flexibilidad y la accesibilidad fácil para los clínicos; dar importancia a la innovación y la evaluación de nuevos métodos educacionales; dirigir las necesidades de los clínicos que abarcan un amplio espectro, desde los especialistas de centros académicos a los médicos aislados de zonas rurales; apoyar la colaboración entre profesionales; alinear los esfuerzos de la educación continua con las iniciativas de mejoras de la calidad a nivel de los sistemas de salud.

Se están comenzando a poner en práctica todos estos principios en diferentes escenarios concretos. (11)

OTRAS DIFERENTES RELACIONES CON LA INDUSTRIA

Fondos para viaje de los médicos: los productores farmacéuticos y de aparatos interesados en que los médicos de instituciones concurren a reuniones académicas deberían proveer los subsidios a una oficina central en los centros médicos académicos, para que éstos los utilicen eligiendo por mérito a sus miembros que accederían a esa necesidad formativa.

De esa manera, el adiestramiento de los médicos no dependería de la dádiva directa e individual de la industria. (2)

Grupo de conferencistas y escritores fantasma: como los grupos de conferencistas contratados son una extensión de la propaganda de mercado de las compañías, los médicos no deberían servir como miembros de dichas actividades.

De este modo, los líderes de opinión, que son los pagados por la industria, hablarían por las informaciones objetivas y no por los contratos ofrecidos. Por la misma situación, las instituciones deberían prohibir que cualquiera de sus miembros publique editoriales o artículos que son redactados por escritores fantasma empleados de la industria. (2)

Consultorías y contratos de investigación: dado que los investigadores independientes son una parte importante en el descubrimiento de nuevas dro-

gas y aparatos, no se debería prohibir la consultoría o aceptar apoyo para la investigación.

Sin embargo, para asegurar la integridad científica son imprescindibles y necesarias una mayor transparencia y una comunicación más abierta. Por ello, los acuerdos para consultoría que se realicen deben tener un contrato bien explícito con las cosas que se van a suministrar, que deberán estar restringidos a los temas científicos, no a un *marketing* encubierto. Los subsidios que no tengan adjuntas las declaraciones por las cuales se pagan deberían ser prohibidos, porque el no poder identificar la prestación a que se compromete es equivalente a recibir un regalo y debería considerarse como tal.

Las instituciones podrían recibir subsidios para el progreso científico cuando no están dirigidos a médicos individuales y aunque esto minimiza la influencia indebida, ciertamente no la elimina. Para asegurar mayor independencia e integridad científica y transparencia completa, los acuerdos de consultorías y los subsidios incondicionales deberían colocarse en Internet para tener acceso público. Se espera que la política de requerimiento de acceso público y la presión de los pares sea lo suficientemente efectiva como para detener las influencias inadecuadas de la industria. (2)

COMENTARIOS PARA COMENZAR Y PROSEGUIR CON LOS CAMBIOS

Estos conflictos de intereses cotidianos entre los principios de nuestra profesión y las necesidades de la industria de fármacos y aparatos médicos deben ser discutidos entre todos nosotros, en los centros médicos que actuamos y principalmente en las instituciones y sociedades profesionales, para poder adoptar reglas y conductas consensuadas que nos permitan adherir individualmente y presentar una respuesta de cuerpo a este problema conflictivo que mella la confianza hacia nuestra profesión.

En los Estados Unidos, por lo menos 25 centros médicos de todo el país, públicos y privados, ya adhieren a estas propuestas; entre ellos, la Universidad de Boston, de Massachusetts, la Universidad de Yale, Pennsylvania, Pittsburgh, Michigan, Wisconsin, Chicago y el sistema entero universitario de California. Se unieron además organizaciones de atención de la salud como el sistema de salud Henry Ford (Detroit), Kaiser Permanente (noreste de California) y la red de la Administración de Veteranos de US.

Estos cambios propuestos en la práctica médica actual, que algunos consideran modestos, si son aceptados ampliamente mostrarán un mundo médico distinto del actual, donde, en primer lugar, las decisiones del médico sobre qué prescribir por escrito o qué procedimiento o aparato utilizar deberían tomarse mucho más por las evidencias disponibles y, segundo, las guías de las sociedades médicas estarían menos

sujetas a sesgos y por supuesto descansarían en fuentes objetivas de información, seguras, actualizadas y promoverían resultados mejores en nuestros pacientes.

Es posible que la masa total de drogas prescritas declinen, con un incremento simultáneo de drogas genéricas o más antiguas sin protección de patente y con un efecto mejor o similar al de las drogas más nuevas.

Si bien los centros académicos y las sociedades científicas deberían encontrar fuentes alternativas de financiamiento para la educación, la ausencia de los representantes de la industria en las reuniones, almuerzos y aun los corredores aumentará la sensación entre los estudiantes, participantes y médicos de planta del valor del profesionalismo médico y la integridad científica. (2)

No sería un hecho menor que las sociedades médicas asumirán ante la población un tono más profesional y con programas que seguirían exclusivamente los logros científicos.

Para que estas propuestas sean positivas deberían ser implementadas por las diferentes sociedades y de esa forma reducirían drásticamente la necesidad de regulaciones externas a la profesión, para salvaguardar los conflictos de intereses introducidos por el mercado. Y a su vez, nosotros, como médicos, podríamos reafirmar el principio fundacional de la carta del profesionalismo, que es poner en primer lugar, siempre y en toda situación, los intereses del paciente.

Hernán C. Doval

BIBLIOGRAFÍA

1. Angell M. Industry-sponsored clinical research. A broken system. *JAMA* 2008;300:1069-71.
2. Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *JAMA* 2006;295:429-33.
3. ABIM Foundation. American Board of Internal Medicine; ACP-ASIM Foundation. American College of Physicians-American Society of Internal Medicine; European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Ann Intern Med* 2002;136:243-6.
4. Fletcher S. Continuing education in the health professions: Improving healthcare through lifelong learning. Chairman's summary of the conference. Josiah Macy Jr. Foundation, 2008. www.josiahmacyfoundation.org/documents/Macy_ContEd_1_7_08.pdf
5. Rothman DJ, Chimonas S. New developments in managing physician-industry relationships. *JAMA* 2008;300:1067-9.
6. Dana J, Loewenstein GA. Social science perspective on gifts to physician from industry. *JAMA* 2003;290:252-5.
7. Studdert DM, Mello MM, Brennan TA. Financial conflicts of interest in physicians' relationships with the pharmaceutical industry self-regulation in the shadow of federal prosecution. *N Engl J Med* 2004;341:1891-900.

8. Report of the AAMC Taskforce on Industry Funding of medical Education to the AAMC Executive Council. https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version114.pdf&prd_id=232&prv_id=281&pdf_id=114.

9. Wazana A. Physician and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000;283:373-80.

10. Davis D, O'Brien MAT, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education. Do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? *JAMA* 1999;282:867-74.

11. Pisacane A. Rethinking continuing medical education. *BMJ* 2008;337:a973.