

CURSO DE BIOÉTICA PARA FARMACÉUTICOS

Cuestiones éticas en la prescripción y relación con la Industria Farmacéutica

Dr. Rogelio Altisent

Centro de Salud Actur Sur

Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud.

Universidad de Zaragoza

Zaragoza, 23 de septiembre de 2002

Analizar los problemas éticos de la prescripción en la práctica médica diaria exige recorrer una senda que va desde la responsabilidad del clínico en la prescripción, a la ética de la relación con la administración sanitaria, pasando por la ética de la relación con la industria farmacéutica, siendo ésta una cuestión muy sensible para los médicos que pocas veces se ha tratado en público y abiertamente.

En este escenario debemos situar igualmente la dispensación del medicamento y el nuevo concepto de atención farmacéutica, incorporando así al profesional farmacéutico al conjunto de agentes morales que intervienen en este delicado proceso.

Después de 20 años de ejercicio clínico y 10 años de dedicación a la bioética he llegado a la conclusión de que el conflicto de intereses que existe en torno a la prescripción dentro de un Sistema Nacional de Salud se puede definir como un drama. Un auténtico drama que según el Diccionario de María Moliner se define como: *un suceso de la vida real capaz de interesar y conmover vivamente*.

Les aseguro que para los médicos este tema es un drama, y no quedamos neutrales a la hora de discutir esta cuestión. Intuyo que los farmacéuticos van a participar de un nivel parecido de pasión, lo cual es lógico y comprensible que ocurra cuando hay tantos intereses en juego. Me refiere a intereses de todo tipo: profesionales, materiales, morales, etc.

En cualquier caso agradezco cordialmente la invitación que he recibido de la Sociedad Aragonesa de Farmacia Comunitaria para participar en este interesante curso y deseo felicitar públicamente a sus organizadores por su valentía y tenacidad.

I. ¿Quiénes son los actores en este drama?

1. El médico: el primer y último responsable de la prescripción mediante la firma de una receta o de un orden de tratamiento.
2. El paciente: destinatario del medicamento y de sus beneficios.
3. El farmacéutico: que gestiona la dispensación del medicamento.
4. La industria farmacéutica: investigando y comercializando los medicamentos.
5. La administración sanitaria: gestionando los presupuestos que se destinan a la sanidad.
6. Instituciones legislativas y ejecutivas que deciden los recursos que se destinan a sanidad y establecen las normas de distribución.

II. ¿Cuáles son los decorados, la atmósfera social, las creencias y el contexto cultural que rodean la puesta en escena de este drama (las normas sociales, la legislación y normativa española, los valores y las referencias éticas que entran en juego)?

- a. marco legal. Real Decreto 1.416/94 que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y establece las condiciones de los incentivos y el patrocinio de reuniones científicas, artículos 17 y 18. La Ley del Medicamento de 1990
- b. marco deontológico: Código de Ética y Deontología Médica español (OMC, 1999). Capítulo V sobre la Calidad de la Atención Médica, artículos 18 a 22, donde se establece los criterios de libertad de prescripción y responsabilidad en la formación científica, tanto individual como por parte de las organizaciones científicas y profesionales.
- c. marco ético: Aquí es donde me voy a centrar para apoyar algunas consideraciones desde la perspectiva del médico que prescribe, y pienso que por analogía muchas de las reflexiones que voy a hacer puedan aplicarse a los demás actores del drama.

Utilizaré el esquema clásico de los principios de la bioética:

Beneficencia: el mejor plan terapéutico disponible para el problema de salud que presenta el paciente.

Autonomía: aceptación o solicitud, por parte del paciente, de un determinado plan terapéutico tras una adecuada información.

No-maleficencia: garantía de que no se somete a riesgos o perjuicios desproporcionados; exige el conocimiento de la contraindicación por interacciones o por condiciones del paciente: enfermedades concurrentes, alergias

Justicia: nos podemos referir a dos dimensiones: a) acceso y b) distribución de los recursos (siguiendo el esquema desarrollado por Ezequiel Emanuel en su artículo "Justice and Managed Care: Four Principles for the Just Allocation of Health Care resources" en el Hasting Center Report 30, nº 3 (2000): 8-16).

Por exigencias del tiempo disponible en un primer momento me parecía que debía centrar el análisis de la cuestión a partir del principio de beneficencia, pero quiero señalar que desde la perspectiva de la bioética un planteamiento extraordinariamente atractivo es el que se suscita a partir del principio de justicia sobre la que diré solo dos palabras.

Al hablar del acceso a medicamentos hemos de hacer referencia a un primer nivel que se mueve en el ámbito legislativo y que se traduce en el derecho general a la financiación de determinados medicamentos por parte de los usuarios del SNS. Pero no basta tener derecho a la financiación de un determinado medicamento, también hay que tener presente un segundo nivel de acceso para hacer efectivo este derecho, es decir que el médico considere adecuada la prescripción para un determinado paciente: es lo que denominamos "indicación médica", que puede estar sometida a diferentes variables individuales por parte del médico y por parte del paciente.

Pensemos por ejemplo en el dilema que plantea la decisión terapéutica a la hora de tratar una hipercolesterolemia en un

paciente con cifras moderadas de LDL, que no quiere llevar una dieta baja en grasas, en quien se puede pensar razonablemente que con la modificación de la dieta y algo de ejercicio se normalizaría la dislipemia. El paciente solicita la prescripción de un hipolipemiente porque considera que tiene derecho a la prescripción, como ciudadano, pero el médico puede considerar que actualmente y en su caso no está indicada la prescripción del mismo.

Otro caso diferente se plantea en un paciente de 40 años que desconoce que tiene una dislipemia de alto riesgo. Su médico no le ha informado, debido a que no ha prestado atención a su estilo de vida (fuma, lleva una vida muy sedentaria, es obeso y no sabe que tiene cifras altas de LDL y una moderada hiperglucemia). Como se encuentra bien, solo va al médico cuando tiene catarros fuertes, y éste nunca le ha hecho la historia clínica completa y, por tanto, no se han detectado los factores de riesgo cardiovascular y tampoco se le ha ofrecido hacer una analítica general. Se trata de un caso muy diferente al anterior. Aquí el paciente no siente ninguna necesidad pero el médico tiene la obligación de informarle, educarle y probablemente de llegar a recomendar y prescribir el hipolipemiente.

El criterio de justicia abre un terreno de análisis ético que me parece de enorme interés y que puede tener implicaciones desde una perspectiva moderna y avanzada de la actividad profesional del farmacéutico. Pienso que más allá de la cuestión legal que establece un derecho formal de acceso a la financiación de determinados medicamentos, entendemos que el punto decisivo es el derecho real de un determinado paciente. Este derecho efectivo a acceder a la prescripción de un determinado fármaco, en la práctica estará mediatizado por un médico y sus circunstancias: formación técnica (conocimientos), formación ética (actitudes), circunstancias de disponibilidad de tiempo, masificación asistencial, condiciones materiales, dinámica del equipo, y todo un conjunto de factores que influyen en la calidad y el resultado de la relación clínica.

En cuanto a la segunda dimensión de la justicia, la distribución de recursos, lo cierto es que en el caso de los medicamentos, desde el punto de vista formal, la cuestión nos llega ya resuelta por la ley: quien padece un determinado problema de salud que requiere la prescripción de un medicamento tiene derecho a la financiación sin límite. Esto es así con pocas excepciones (quizá una sea la hormona de crecimiento).

Pero desde una perspectiva ética conviene hacer una reflexión más profunda pensando en la sostenibilidad del sistema. Está muy arraigada todavía la falsa creencia de que los presupuestos son elásticos y flexibles hasta el infinito. Pero lo cierto es que si hacemos un uso inapropiado de un recurso dejamos a otro paciente sin el equivalente a ese recurso que previamente hemos malgastado. Esto puede que no ocurra en la consulta de al lado, ni siquiera el mes que viene en nuestra propia consulta, pero sin duda va a tener consecuencias en los presupuestos de los próximos años, y

aunque la responsabilidad parezca estar diluida no por ello deja de existir.

En el caso de la oficina de farmacia que dispensa en un mercado libre, está claro que aquí se ponen a prueba los valores éticos. El farmacéutico puede verse moralmente obligado a dar consejos que van a perjudicar su cuenta de resultados cuando desaconseja el consumo de un fármaco inadecuado por su futilidad, aunque no exista riesgo de daño para el paciente (estamos hablando desde la perspectiva de la justicia y la equidad).

En ética los matices suelen ser decisivos. No es lo mismo una limitación presupuestaria generada por un incremento justificado de las necesidades ante un inesperado problema de salud, que una limitación provocada por un mal uso de recursos. El significado ético es sustancialmente diferente para los agentes implicados. Por ejemplo: podríamos considerar aceptable que no se financien determinados fármacos para la deshabituación del tabaquismo a cambio de mejorar los recursos humanos para cuidados paliativos, pero con el mismo razonamiento y con mucho más fundamento habría que plantearse que se retire la financiación indiscriminada para determinados vasodilatadores de alto coste y de muy dudosa eficacia, a cambio de una ampliación de plantillas que permita una relación médico-paciente más digna.

Otro caso para bajar a la arena de la práctica. En España el Ministerio de Sanidad acaba de retirar la financiación de una serie de venotónicos, alegando la ausencia de evidencia científica que avale su uso. De nuevo el farmacéutico se verá sometido al desafío de dar información objetiva en contra de sus intereses económicos, cuando un paciente acuda planteándose abonar de su bolsillo el venotónico.

Dejamos aquí esta incursión en el principio de justicia para retomar el hilo conductor de la exposición de este drama que se va a centrar en el principio de beneficencia.

III. El argumento de este drama: la deliberación

El guión de esta pieza dramática se desarrollaría en varios actos. Voy a presentar uno sólo, el que se representa a la luz del principio ético de beneficencia, donde a su vez se pueden establecer dos diferentes aspectos o niveles:

1º) Nivel de conocimiento por parte del médico, que se relaciona con la calidad de la información obtenida y con la selección de las fuentes de información para decidir el tratamiento indicado.

2º) Nivel de decisión, que se traduce en la prescripción y firma de una receta con un determinado fármaco por parte de un facultativo.

El médico debe plantearse seleccionar el plan terapéutico que mejores expectativas ofrezca ante una determinada patología o problema de salud y ante un determinado paciente. Una cuestión decisiva en este momento es discernir cuál o cuáles

son los modos de alcanzar este conocimiento: ¿Cuál es el modo de conocer el mejor tratamiento disponible ante un determinado diagnóstico?

La opinión más aceptada es que la información científica más fiable es la que nos proporciona el ensayo clínico controlado, después se sitúan los estudios de cohortes y de caso-control y por último la opinión de grupos de expertos reconocidos (MBA, PAPPS).

Un ejemplo lo tenemos en esta escala de calidad de la evidencia utilizada por la US Task Force:

- I. Ensayo clínico aleatorizado controlado
- II-1. Ensayo clínico con grupo control sin distribución aleatoria
- II-2. Estudios de cohortes o de caso-control
- II-3. Evidencias de series y resultados sorprendentes en experiencias no controladas
- III. Opiniones de expertos y documentos institucionales.

En la práctica, recabar y digerir esta información no es sencillo y en mi opinión supone realizar un auténtico acto de fe. Es necesario tener buena formación en metodología de la investigación y suficiente familiaridad con la materia específica objeto de análisis para atreverse a tomar decisiones clínicas directamente a partir de la lectura de una investigación que llega a nuestras manos sin más. En la práctica depositamos nuestra confianza en alguien a quien consideramos con la categoría de informador cualificado:

- a. El criterio expresado por un manual de la correspondiente especialidad.
- b. La publicación de un original en una revista de suficiente prestigio que ha sufrido un proceso de control de calidad por expertos revisores imparciales.
- c. La publicación de una revisión realizada por un experto en la materia (donde ahora debemos situar las bibliotecas MBE).
- d. Protocolos elaborados por colegas de nuestro entorno, de reconocida solvencia científica, que son el fruto de una revisión y que suelen someterse a debate en una sesión científica en el propio equipo. Este es sin duda uno de los caminos más frecuentados y preferidos por los médicos en formación para adquirir un criterio personal, pues la cercanía genera confianza.
- e. Consensos de organizaciones científicas independientes.
- f. Informes de la administración sanitaria.

IV. La Industria Farmacéutica

En este momento en que el médico mira a su alrededor buscando información de calidad entra en la escena la Industria Farmacéutica con un legítimo interés en transmitir información a los médicos. La Industria Farmacéutica realiza con empeño lo que se ha llamado transferencia tecnológica, que consiste en acortar al máximo el periodo de demora en la incorporación de las innovaciones farmacológicas a la práctica clínica generalizada.

¿Cuáles son los medios que utiliza la Industria para transmitir información a los médicos sobre sus productos comerciales?

- a. Anuncios en publicaciones médicas (soporte papel o electrónico)
- b. Publicidad por correo.
- c. Visita médica tradicional (información verbal personalizada) con soporte de material publicitario y/o regalos
- d. Reuniones de información científica sobre un nuevo fármaco, en el contexto de un ágape o de un congreso en lugares atractivos.
- e. Promoción y patrocinio de reuniones científicas donde se procura informar positivamente de determinados medicamentos.

Estrategias de las compañías farmacéuticas para captar clientes = prescripciones.

- a. Lograr la confianza en un determinado fármaco a partir de la información de sus cualidades, incluyendo el análisis comparativo con medicamentos de la competencia.
- b. Lograr la confianza corporativa en el Laboratorio. De tal manera que el médico tenga la predisposición a considerar que una nueva molécula investigada o comercializada por una determinada compañía será una aportación relevante, o que será la preferida en igualdad de condiciones con otro laboratorio.
- c. Incentivación directa de la prescripción mediante algún tipo de compensación a posteriori:
 - ✓ Retribución material personal al facultativo que firma la prescripción (regalos sustanciosos o compensación económica directa)
 - ✓ Retribución material personal como compensación por un supuesto ensayo de farmacovigilancia.
 - ✓ Financiación de los gastos personales de asistencia a reuniones científicas.
 - ✓ Retribución material al centro sanitario: material informático, libros, financiación de actividades.
- d. Incentivación indirecta a la prescripción mediante algún tipo de regalo o compensación de relevancia científica o no:
 - De valor irrelevante: un libro, una invitación a un espectáculo.
 - De valor relevante: un congreso, un viaje de placer.

Una visión panorámica de todo lo anterior nos permitiría en mi opinión definir áreas negras, blancas y grises: lo que debe quedar fuera de un comportamiento profesional médico digno; lo que es aceptable en una sociedad de mercado sin lesionar los intereses de las partes interesadas, y lo que según los casos admite matices y análisis de las circunstancias.

- Area negra: la aceptación de presentes o regalos a cambio de determinadas prescripciones
- Area blanca: el patrocinio institucional de actividades formativas con normas claras de independencia.

- Area gris: ayudas personales de formación, ayudas de material al centro de salud.

V. El desenlace

Alguien puede sentirse defraudado si termino diciendo que el desenlace de este drama está sin escribir, pero sería poco serio presentarlo ahora sin ver la representación completa de los demás actos, dejando hablar a todos los actores que tienen algo que decir:

ACTO 1º. El médico y la Industria (ya hemos visto algunos puntos positivos y negativos)

ACTO 2º. El médico y el paciente (¿hemos pensado lo que les pasa por la cabeza a nuestros pacientes cuando nos ven a los médicos cargados de propaganda?)

ACTO 3º. La Industria farmacéutica y la Administración Sanitaria (existe una normativa que la Administración Sanitaria no aplica por temor a los efectos secundarios)

ACTO 4º. La Administración Sanitaria y el médico (la cuestión de los incentivos y la oculta compensación practicada por algunos médicos y ahora también por algunos farmacéuticos)

ACTO 5º. Los pacientes y la Industria (la cuestión del libre acceso a determinados fármacos: el caso de las estatinas recientemente rechazado por la FDA en USA)

ACTO 6º. Los profesionales de Oficina de Farmacia que entran en relación con todos los anteriores. Desde la posibilidad de sustituir medicamentos, tras la instauración de precios de referencia, en España la Industria Farmacéutica ha desplazado parte de su presión comercial desde los médicos hacia las farmacias, donde actualmente ya se están planteando algunos de los problemas éticos que tradicionalmente tienen los médicos; además de algún otro más característico del ámbito comercial.

Conviene recordar cuál es la aportación de la bioética como disciplina: el análisis ético de las razones y los argumentos a la hora de definir la moralidad de las conductas. En mi presentación he procurado aportar elementos de juicio y de análisis ante un conjunto de cuestiones que sin duda son de extraordinaria complejidad. A partir de aquí cada uno puede personalmente sacar sus propias conclusiones, con mayor o menor grado de evidencia y certidumbre. Lo que sí podemos reiterar es que nos encontramos ante un drama con un argumento capaz de interesar y conmover a muchos espectadores que se sienten proyectados en los actores.

Está por escribir cómo queremos que sean estas relaciones profesionales en los próximos años. Nos encontramos ante una situación de equilibrio inestable que necesita contar con información fiable sobre las actitudes y prácticas. Ahora me limitaré a dar mi opinión sobre algunos puntos clave que podrían mejorar la temperatura ética de este gran asunto.

1. Una nueva cultura de relación entre el médico del Sistema Nacional de Salud y la industria farmacéutica basada en la transparencia.
2. Reformar el actual modelo de visita médica con un plan progresivo planificado y pactado que respete al máximo

los puestos de trabajo (información más rigurosa en lugares físicos más adecuados que favorezcan un clima de dignidad mutua).

3. Promover un cambio de actitudes hacia esta relación entre los médicos jóvenes en formación (hemos de evitar que cristalicen determinadas pautas de comportamiento que se dan por buenas sin análisis crítico).
4. Incorporación a este debate ético de los Colegios de Farmacéuticos y de las Asociaciones profesionales punteras como la Sociedad Aragonesa de Farmacia Comunitaria.
5. Incentivar la transparencia en esta relación mediante registros de colaboración en los centros sanitarios, farmacias, etc; adoptados voluntariamente tanto por los profesionales sanitarios como por las compañías farmacéuticas.
6. Promover proyectos de formación en ética, que permitan entre todos avanzar en la tarea común de trabajar por la salud de la humanidad mediante unas relaciones honestas.