



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretario General

Dr. Gabriel Manjarrez Gutiérrez

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

Academia Nacional de Medicina de México

Acta de la Sesión “extraordinaria” 22 de mayo del 2019

Comité de ética y Transparencia Medica en su Relación con la industria **“CETREMI”**

Bajo la coordinación del Dr. Miguel Ángel Celis López y como ponentes: Dr. Antonio Soda Merhy, Dra. Emma Veràstegui Avilés, Dr. Manuel de la Llata Romero.

Dr. Antonio Soda Merhy “recomendaciones a los cuerpos directivos de las agrupaciones médicas en su relación con la industria farmacéutica”

Dentro de los antecedentes, sucedió que por no llegar a un acuerdo, una Sociedad Médica recomienda a sus asociados, diferentes acciones contra dicho laboratorio, por lo que se recibió en junio del 2017 una carta de CETIFARMA (dedicada a la ética y transparencia de la industria farmacéutica) para hacer de su conocimiento de lo que ha sucedido, solicitando la intervención del cuerpo colegiado, por lo que se analizó la situación y el grupo de trabajo termina elaborando las recomendaciones para ambas partes.

Las recomendaciones que se hicieron, son las siguientes: 1) Actuar cuidando la buena imagen de la profesión médica, evitando conflictos de interés que la pongan en riesgo, no actuar a título personal, son interlocutores de sus agremiados y deben cumplir con sus estatutos y los preceptos académicos, 2) La relación con la industria debe ser voluntaria. No hay obligación de participar y se interrumpe sin consecuencias en caso de no llegar a un acuerdo, 3) Los programas académicos deben tener autonomía y ningún sesgo promocional de manipulación comercial, toda participación deberá tener como fin el beneficio de los pacientes, 4) no deben inducir a sus agremiados a prescribir o no, algún medicamento o insumo y deben evitar que la industria lo haga, 5) deben informar con detalle a sus agremiados de las gestiones y apoyo de la industria, especificando la cantidad recibida y su destino. 6) Cuando los apoyos recibidos sean para actividades académicas deben destinarse para ese propósito y desglosar ante sus agremiados con detalle cómo se gastaron, 7) Cuando los apoyos sean para actividades de promoción (ventas de espacios en exposiciones o simposios patrocinados), los directivos deben informar a sus agremiados de los recursos recibidos y su destino, 8) Los directivos deben informar a sus agremiados la lista de beneficios que la industria otorga en forma de becas (transporte, inscripciones, alimentación, etc.), ya sea de manera directa a los asistentes o a los directivos. En el primer caso, los directivos solicitaran la lista de becarios, 9) Los directivos deben informar a sus agremiados sobre los apoyos personales (cuotas a congresos internacionales, viajes y honorarios por



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretario General

Dr. Gabriel Manjarrez Gutiérrez

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

participación académica) que reciban de la industria, 10) Los directivos deben contar con documentos comprobatorios de que informaron a sus agremiados sobre apoyos recibidos por parte de la industria y los mostrarán cuando sean requeridos por alguna institución médica con autoridad moral representativa.

Dra. Emma Veràstegui Avilés, “Recomendaciones a los médicos sobre la prescripción de opioides en el manejo de dolor crónico no oncológico”

Es un tema que está empezando a cobrar interés en diferentes países y por la cercanía que se tiene con EEUU, debe considerarse de manera importante.

El tratamiento del dolor crónico severo, es una meta histórica de la medicina, las bases de tratamiento farmacológico para el dolor crónico, fueron propuestas por la OMS en 1986, de acuerdo con la intensidad, legitimando el uso de opioides y se benefició potencial para el alivio del dolor crónico.

Los opioides naturales (como la morfina) se han usado por muchos años y la aparición reciente de opioides sintéticos se ha sumado a esta opción terapéutica. El potencial adictivo de estas sustancias, obliga a la reglamentación de uso. Las agencias medias internacionales, recomiendan prudencia en el uso terapéutico de opioides.

Más de 700 mil personas en EEUU han muerto por sobredosis de 1999 a 2017, en 2017 el 68% de las muertes estuvieron asociadas por opioides, 6 veces mayor que en 1999

Hay una distribución muy poco uniforme en el uso de opioides, en virtud de que Canadá, EEUU, Australia y algunos países de Europa tienen un consumo muy importante de opioides, mientras que en México su uso aún es bajo, pero no deja de ser preocupante.

Un aspecto importante se deriva de las grandes dificultades para la prescripción de opioides, ya que estos eran prescritos solo por algólogos, sin embargo, a partir de 2014, empezó a haber un movimiento muy importante, encabezado por organizaciones civiles, médicos, etc., mismos que hicieron las gestiones necesarias para aumentar el consumo de opioides, facilitando con ello la prescripción del mismo a través del trámite de los recetarios para su prescripción.

El comité de ética y transparencia en la relación médico-industria, considera importante: 1) diseñar un equilibrio para proporcionar fácil acceso a estos fármacos a quienes lo necesitan, 2) Establecer una estrategia nacional para evitar el riesgo de adicción, desvío, tráfico y uno indebido de opioides adquiridos mediante prescripción lícita.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretario General

Dr. Gabriel Manjarrez Gutiérrez

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

Antes del 2015 la prescripción de opioides era muy baja, sin embargo a partir de que existen estas recetas electrónicas ha aumentado de manera impresionante no solo la prescripción de opioides, sino el surtimiento de recetas.

Es importante aclarar que estas recomendaciones son para dolor crónico no oncológico.

Antes de iniciar el tratamiento se debe evaluar el dolor de manera adecuada, así como la funcionalidad, considerando si están indicados opioides y para esto existen diferentes escalas y estrategias, de igual manera se debe informar al paciente sobre el uso de opioides, sus riesgos y beneficios, asegurándose de que el paciente está comprendiendo la información.

El consumo de opioides ya también está en el centro del país, lo anterior en virtud de que no es un problema lejano, ya que nos puede alcanzar, por lo que es importante que los médicos tomen medidas responsables para la prescripción de opioides.

Dr. Manuel de la Llata Romero, “Sugerencias entorno a medicamentos de efectividad demostrada sin interés para la industria”

El proceso que va desde el descubrimiento de una nueva molécula a su comercialización es largo, con una media de 10 años, es caro, en promedio varios millones de dólares y su potencial eficiencia es incierta: de 10 moléculas ensayadas, solo una logra tener efecto terapéutico significativo, debido a esto, este es el panorama que se encuentra antes de comenzar con el desarrollo de una nueva molécula.

El desarrollar o continuar con la producción de un medicamento dirigido a tratar enfermedades que no permiten en general recuperar el capital invertido para su investigación y generar ganancias sustantivas, es poco atractivo desde la perspectiva de negocios, es decir, aunque la visión médica es radicalmente diferente.

El grupo analizó y decidió centralizar en tres grupos estos medicamentos, sin interés de la industria química farmacéutica que pudieran definirse de la siguiente forma: 1) Productos retirados del mercado por razones económicas o terapéuticas (ante nuevos fármacos y más redituales moléculas) 2) Productos que no han sido desarrollados, 3) Productos “huérfanos”, dirigidos a tratar enfermedades raras.

Una molécula que interesante que apareció hace muchos años es la *talidomida*, misma que tuvo un efecto terapéutico importante, sin embargo por sus efectos teratogénicos fue retirada, sin embargo, tenía un papel antiemético y su precio era aceptable.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretario General

Dr. Gabriel Manjarrez Gutiérrez

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

Los que son productos retirados del mercado por razones terapéuticas, son aquellos sustituidos por nuevos fármacos con patentes vigentes, que representan una más atractiva posibilidad económica, aunque la efectividad terapéutica sea de superioridad marginal.

Los productos que no han sido desarrollados aún y cuando un gran número de personas que están afectadas (por ejemplo, los padecimientos infecciosos y parasitarios de países económicamente pobres), son financieramente poco atractivos o porque las enfermedades contra las que van dirigidas no son económicamente promisorias en estudios de mercado.

Los productos huérfanos son dirigidos a tratar enfermedades raras, estos productos son desarrollados para tratar a pacientes que sufren afecciones graves que no tienen tratamiento satisfactorio, sin embargo, estas enfermedades afectan a una muy pequeña proporción de la población, con frecuencia desde el nacimiento o la infancia.

El número de enfermedades raras que afectan menos de 5 personas por cada 10 mil habitantes y que no tienen tratamiento disponible actualmente, se estima entre 4 mil y 5mil padecimiento.

La sugerencia es, que las Cámaras de la IQF, deberán establecer lineamientos e incentivos para la investigación y desarrollo de este tipo de medicamentos, para que los laboratorios productores de medicamento y de biotecnología, mantengan o reanuden la producción de medicamentos retirados o próximos a ser retirados del mercado por no ser redituables económicamente.

Dr. Miguel Ángel Celis López “El consentimiento informado: recomendaciones del CETREMI”

El consentimiento informado es un elemento indispensable para obtener la adecuada participación del paciente, ya sea en protocolos de investigación o en diseños terapéuticos. El comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico Industria (CETREMI) de la AMNN elaboró varias recomendaciones para documentar el consentimiento informado.

El consentimiento informado también es un tema que se adoptó dentro del comité del CETREMI y tiene una relevancia, porque forma parte del quehacer médico cotidiano, por lo que es importante que se reflexione sobre el contenido y la trascendencia de este consentimiento informado.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretario General

Dr. Gabriel Manjarrez Gutiérrez

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

Hay que prevenir los conflictos, ya que una vez establecidos, se convierten en una controversia que a veces no puede ser resuelta por las partes, por lo que se tiene que solicitar la intervención de un tercero o de una autoridad para resolverla, por lo que hay que adelantarse a estos e identificar los riesgos y actuar.

El consentimiento informado, es un acto humano, es el de reconocer la igualdad humana en sus principios y valores, aceptar que el consentimiento informado es un acto médico que va más allá de la declaración de riesgos y beneficio.

Revalorizar el acto de consentimiento informado, para con ello reforzar los alcances éticos al que debe aspirar el acto médico.

La propuesta de consentimiento entre más reflexiva, consensada, discutida o analizada, por ejemplo, dentro de la institución esa información va a tener más peso y solidez al instrumentarla.

El consentimiento informado debe: 1) Admitir que el paciente es primero y que es una obligación no hacerlo sufrir inútilmente, no violar su dignidad y evitar riesgos adicionales, 2) Promover entre los médicos y las instituciones de salud, la transparencia y rendición de cuentas, 3) Documentar si las decisiones derivaron de una reunión médica, colegiada o de consenso, 4) Promover entre los médicos y las instituciones cursos de capacitación para la obtención del consentimiento informado, enfatizando el trato digno y aceptación de la identidad del paciente 5) Asegurar el balance entre la cantidad y la calidad de información a definir en el consentimiento.

Se debe evitar: 1) Ser demasiado explícito y causar depresión, angustia o miedo en los pacientes, 2) Que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico por otro que le plantee un panorama más optimista, 3) Que en las instituciones públicas o privadas, médicos con poca experiencias sean lo que obtengan el consentimiento informado, 4) Informar en forma indebida al paciente o familiares para inducirlos a la aceptación de un procedimiento, 5) Informar en forma mal intencionada al paciente o familiares para generarles miedo, buscando su disenso para eludir la práctica de algún consentimiento, 6) Dar información alarmante dirigida a “cubrirse” de posibles quejas, demandas, riesgos de complicación, etc.