

El médico y la industria farmacéutica

BENJAMÍN MONCADA*

BERTHA ACEVEDO-OLIVA

La relación del médico con las compañías farmacéuticas tiene características peculiares en nuestros tiempos. Debido a sus grandes recursos y a la producción abundante de productores terapéuticos, se ha dejado sentir la presión, no siempre dentro del marco de la ética médica convencional, para que el médico siga los dictados de la industria en lo que se refiere a hábitos de prescripción y uso de medicamentos. A este respecto, hemos intentado valorar las acciones de las compañías en el ámbito de la educación médica continua y en el de la investigación clínica. Es importante establecer regulaciones que normen la relación del médico con la industria farmacéutica.

CLAVES: Ética; medicina; investigación farmacológica.

SUMMARY

In recent times, a new relationship has been developed between the medical community and the pharmaceutical industry. Owing to the large economical potential of the latter, a growing pressure has been felt on the medical group, in order to follow the interest of the industrial complex. This pressure is not always located within a ethical niche. Actions of the pharmaceutical companies in this respect are described, and a claim is made to establish regulations for a better relationship between the two entities.

KEY WORDS: Ethics; medicine; pharmacological research.

* Académico numerario.

Ambos autores: Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de San Luis Potosí, S. L. P.

Hasta fines del siglo pasado, el médico tenía poco de qué preocuparse en la relación, deseada o no, directa o indirecta, que tenía que establecer con la industria farmacéutica, que prácticamente no existía; el polo del poder en cuanto a la producción de medicamentos útiles a sus pacientes lo constituía la farmacia o botica de la esquina, establecimiento preparado para hacer frente a todas las peticiones de composición de elementos terapéuticos, además de tener disponibles los pocos medicamentos "de patente" de uso habitual.

El desarrollo del complejo industrial farmacéutico fue inexorable en este siglo, lento al principio y acelerado en los últimos lustros, hasta la consecución de un poder económico enorme. Aunque ofrezcan un catálogo amplio, la supervivencia o bienestar holgado de algunas compañías farmacéuticas se basa en el consumo masivo que el público hace de un solo medicamento en particular o, en condiciones de mayor éxito, de un puñado de fármacos. El año pasado, por ejemplo, una sola compañía vendió mil millones de dólares de un solo producto, en tanto que el importe de sus ventas totales fue de cuatro mil millones de dólares. Si se consideran en su conjunto las ventas de todas las compañías farmacéuticas importantes de un país del primer mundo, como los Estados Unidos de América, sus recursos seguramente sobrepasan ampliamente los presupuestos de muchos países en desarrollo. Así, la industria farmacéutica rivaliza exitosamente con otras, tales como la automotriz, la alimenticia y la cinematográfica.

Es en este contexto de poder económico que se encuentra inmerso el médico de nuestra época, para quien una misión difícil, aunque no siempre consciente, es la de discriminar entre los esfuerzos que lleva a cabo el complejo farmacéutico industrial, tendientes a informarle del avance de la ciencia médica en el campo particular de la farmacología clínica, esfuerzos legítimos y deseables, y los otros, de dudosa base ética, para inducirlo a hacer promoción para el consumo de los productos elaborados por el consorcio.

Hasta donde es posible saber, no hay industria farmacéutica nacional que produzca medicamentos originales. Para fines prácticos, es posible afirmar que los fármacos disponibles para los pacientes en nuestro país provienen de industrias extranjeras con subsidiarias nacionales, y es en el extranjero que han desarrollado todas las fases de investigación que requiere un medicamento, antes de poder ser usado con seguridad y eficacia en la población. En lo que respecta al ser humano, tales estudios comprenden cuatro fases, a saber:

I. Se efectúa en voluntarios o pacientes para confirmar

el comportamiento farmacológico del medicamento en lo que se refiere a absorción, distribución, metabolismo y excreción.

II. Consiste en confirmar su eficacia en pacientes.

III. Tiene que ver con la búsqueda de efectos secundarios poco frecuentes.

IV. Finalmente, esta fase comprende la familiarización del médico con el medicamento. Al no existir industria farmacológica propia en México, el médico se ve dirigido por los dictados de las compañías farmacéuticas transnacionales en lo que se refiere a tendencias, uso y modos de prescripción.

Por otra parte, el desarrollo de medicamentos nuevos es un proceso muy costoso, en el que intervienen los mejores recursos de las empresas farmacéuticas, que ulteriormente comercializa las sustancias con efecto terapéutico comprobado. Esto es un hecho normal y entendible, pero que muchas veces convierte a la industria en fácil blanco de ataques y pronunciamientos demagógicos, frecuentemente injustificados (de cuando en cuando se deja oír incluso la versión de que se nacionalizará la industria farmacéutica). Se ha considerado que el desarrollo de un medicamento nuevo le cuesta a la compañía que lo origina un promedio de 54 millones de dólares, y que el tiempo requerido para completar el proceso toma entre cinco y ocho años. Hay que acreditar a la industria farmacéutica, si no el nacimiento si la implementación y el progreso de la farmacología clínica, disciplina que se define como la rama de las ciencias biomédicas que se encarga del estudio de las acciones, efectos adversos y eficacia de los medicamentos.

En el esfuerzo que da la libre competencia, la producción de medicamentos es abundante. El Departamento de Salud del Canadá, por ejemplo,¹ recibe cada año solicitudes para considerar el uso de 200 fármacos nuevos, además de 300 suplementos a solicitudes previas y 500 solicitudes para estudios preclínicos. Además de esto, debe revisar el contenido de 3 000 anuncios farmacéuticos; todo esto ha redundado en una lentitud considerable en las labores de las secciones responsables, con el consecuente retraso en la aparición de nuevos productos.

Tal abundancia tiende a dar la impresión de que el médico dispone de más medicamentos de los que realmente necesita. Surgen a propósito de esto varias preguntas: ¿Es necesario disponer de tantos medicamentos afines, cuyas diferencias en efectos favorables o nocivos apenas son un poco más que sutiles? ¿Es razonable el cambio de un simple radical para convencer a las autoridades sanitarias de que se dispone de un medicamento nuevo, aunque globalmente la diferencia

con los ya existentes sea mínima? ¿Ganan el médico y su paciente con disponer de diez derivados de imidazol para el tratamiento de las tiñas en lugar de dos o tres, ¿Es necesario que haya muchos antiinflamatorios no esteroideos de grupos moleculares distintos, pero de efectos sustancialmente iguales?. Este tipo de cuestionamientos se pueden hacer en relación con los inhibidores de secreción gástrica, con una serie de productos dermatológicos, con bloqueadores de canales de calcio y seguramente, con muchos fármacos.

Se puede argüir que en un sistema de libre empresa es válida y deseable esta competencia, que debe redundar en un mejor control de calidad y quizá en un eventual abaratamiento de los productos. Pero es en este contexto que se puede despertar, o se ha despertado, el interés de los complejos industriales farmacéuticos por convencer al médico de que use sus productos, a veces con procedimientos no del todo éticos.

La influencia que las compañías farmacéuticas ejercen sobre el médico, tanto para informarle de los avances en farmacología clínica y de la eventual disponibilidad de fármacos, como la presión, muchas veces no percibida como tal, para hacer que se sigan ciertos patrones de prescripción, se efectúan, por una parte, a través de la "educación" médica continua por intermedio de sus representantes visitantes, y también por medio del patrocinio de simposios, mesas redondas y toda clase de actividades académicas auspiciadas por ellos. Las distintas clases de apoyos que otorgan a la investigación médica, fundamentalmente clínica, son otra forma como las compañías farmacéuticas interactúan con la clase médica.

Si examinamos el papel que juega la industria farmacéutica en informar, tenemos que aceptar que realmente es efectiva la labor de las compañías en cuanto a su influencia con el médico. Se sabe que se pueden cambiar los hábitos de prescripción a través de procedimientos de educación médica continua.² La interacción industria farmacéutica-médico en este renglón, se hace aún más relevante ante la circunstancia de que para muchos profesionales de la medicina la única forma de actualización es el contacto con el representante de la industria farmacéutica.

La dicotomía en medicina ha sido una actividad reprobada a través de los siglos. En la interacción industria farmacéutica-médico, con frecuencia surge la duda de si se está incurriendo en esta práctica errónea. Ciertamente hay acuerdo universal en que no se cae en falta alguna cuando se reciben regalos, tales como una libreta para hacer anotaciones, una pluma, un borrador o cualquier otro objeto similar de bajo costo.³ Por otra parte, el consenso será el opuesto, en lo general, cuando

el regalo consista en viáticos exagerados u honorarios abultados para acudir, ya sea como oyente o como expositor, a un evento en el que se haga promoción abierta o más o menos disimulada de un producto farmacéutico. Muchas veces, estas reuniones "científicas" con objetivos meramente comerciales, se disfrazan al amparo de sociedades médicas de prestigio,⁴ departamentos de universidades reconocidas, o incluso de revistas serias que se avienen a publicar los detalles de la reunión en forma de suplemento.⁵

Los esfuerzos extraordinarios que realizan las compañías farmacéuticas para cambiar los hábitos de prescripción del médico son numerosos, sobre todo en países de gran potencial económico. En el nuestro empiezan a aparecer también. Las técnicas son variadas: incorporación del médico a programas de acumulación de puntos para obtener un premio, por ejemplo, de manera semejante a como hacen algunas compañías aéreas que acumulan horas de vuelo para darle al pasajero un viaje gratis. En los Estados Unidos de América si el médico prescribe 50 veces determinado beta bloqueador, obtiene un viaje gratis a cualquier punto de ese país;⁶ y una importante empresa farmacéutica estableció una campaña en la que garantizaba la eficacia de un medicamento, y estaba dispuesta a reembolsar su costo si no se obtenían los resultados esperados.⁷ Curiosamente, aunque también era informado de esto, el enfermo se encontraba en una situación de gran dificultad, casi imposibilidad, para lograr dicho reembolso. Esto ha sido juzgado simple y llanamente como un truco comercial.

La propaganda es cada vez más compleja; videografías describiendo los últimos avances en *Doppler* con imágenes de paredes arteriales moviéndose al ritmo de música de discoteca, muestra de un injerto para cirugía vascular que brota al abrirse un libro, con su conexión arteriovenosa respectiva, invitaciones fonograbadas para cenas anuales de la compañía, invitaciones a reuniones académicas que son enviadas por servicios de mensajería especial.⁸ A propósito de esto, el autor de las observaciones anteriores comenta "francamente puedo pasarmela sin la videograbación y sin las cenas, si esto resulta en un menor costo y mejores recursos para el paciente".⁸

Otra práctica que tiende a crecer es la publicidad dirigida al paciente.⁹ Sumada a la difusión enviada al médico, seguramente se reflejan en un aumento en el costo del producto.¹⁰ Equivalentes en nuestro medio a tal tipo de promoción y publicidad directa hacia el paciente, son las conferencias médicas promovidas por la compañía, con cobertura amplia en los medios de difusión.⁹ Los mensajes subliminales que la compañía

envía, se ejemplifican por la práctica, introducida recientemente en los Estados Unidos de América, de ofrecer plumas para personas zurdas, quienes pueden leer correctamente el anuncio impreso de manera invertida en ellas.¹¹

Sin quererlo, el médico se convierte también en promotor de las compañías farmacéuticas, al usar en su oficina propaganda impresa o en su automóvil, en llaveros o pantallas para protección solar.¹²

Es inevitable y en cierto modo deseable, que las compañías farmacéuticas participen en el desarrollo de programas de educación médica continua; sin embargo, esto ha dado origen a ciertas prácticas inapropiadas, tanto de las empresas como de los médicos: Nos hemos enterado de casos en que el invitado a participar en una conferencia pregunte cuál es la compañía que apoya el evento para, de acuerdo con eso, seleccionar el tema a tratar. Se ha llegado a retirar la invitación a un ponente que iba a disertar sobre el tema de hipertensión arterial, basada la cancelación en el hecho de que su exposición habría de referirse al manejo sin medicamentos de este padecimiento. Se han otorgado honorarios estratosféricos a un especialista en fisiología, con tal de que mencionara, aunque fuera una vez, un producto en particular; en cierta ocasión se dieron dos cursos sobre sustancias bloqueadoras de canales de calcio en una misma escuela de medicina, apoyadas por dos diferentes compañías, con evidente parcialidad de los oradores a favor del producto de la compañía patrocinadora en cada caso.¹³

En este asunto pueden considerarse también blanco de ataque los médicos en proceso de especialización, a veces llevados a lugares de gran lujo para escuchar una conferencia sobre un producto farmacéutico, o los que reciben estipendios, sin ser empleados de la compañía, para que en hospitales de segundo o primer nivel ofrezcan conferencias en las que se ensalza un determinado producto.^{13,14}

Pasando al renglón de la interrelación de la industria farmacéutica con el médico que realiza investigación clínica, llaman la atención desde luego las siguientes peculiaridades: casi todos los protocolos de investigación son elaborados por la compañía y, al ser presentados al médico, sólo en raras ocasiones puede éste influir en el diseño del proyecto, de cuyos principios no puede separarse ni un ápice. Es muy poco común que la compañía acepte un protocolo elaborado por el médico, y cuando esto sucede, su colaboración meramente se reduce a proporcionar el fármaco a probar.

Está perfectamente bien delimitado lo que se debe esperar del binomio compañía farmacéutica-médico cuando se hace investigación clínica, y existen normas

establecidas para proteger el bienestar del paciente sujeto de la investigación. La investigación en seres humanos es una tarea válida, sin la cual no habría avances en la farmacología clínica y, por ende, en la disponibilidad de nuevos medicamentos. El paciente debe ser informado del procedimiento a seguir y de los riesgos y probables beneficios; se le debe indicar que puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee, y que no por ello se le dejará de prestar la atención que necesite; el ensayo clínico no debe de representar un desembolso por parte del paciente; el médico debe llevar a cabo el estudio con profesionalismo y discreción; la compañía farmacéutica deberá hacerse cargo de todos los gastos incurridos, incluyendo los honorarios médicos, que a su vez deben ser congruentes con el trabajo realizado y con la realidad del medio social en el que esté ejerciendo. Requisito indispensable para realizar el ensayo clínico es la aprobación del protocolo por el comité de investigación de la institución a la que el médico pertenezca. Esta deberá vigilar la correcta aplicación de los recursos y el desarrollo del proyecto hasta su conclusión. Se acepta que tales reglas deben ser observadas en todos los países, incluyendo el nuestro, cuando se investiga en seres humanos.

Pero una práctica definitivamente incorrecta en la investigación clínica financiada por las compañías farmacéuticas es la de ejercer presión para que los resultados estén a favor del producto investigado, incluso exagerando su eficacia. Se llega a veces a la oferta de convertir en accionistas a quienes participan en el ensayo, en una búsqueda evidente de parcialidad en los resultados, para integrar una imagen del producto que no corresponde a la realidad.

Con el nombre de "siembras" se conoce, dentro del medio, a la actividad a que casi siempre recurren las compañías cuando desean introducir un producto nuevo, cuya eficacia está ya demostrada, que generalmente ya ha sido también aprobado por las autoridades sanitarias y que se ofrece al médico "para que lo pruebe", dejándole muestras suficientes para tratar a cinco o diez pacientes, a cambio de cierta información que muchas veces el laboratorio no piensa utilizar. Lo que es peor: en otras ocasiones, en un procedimiento claramente anómalo, la casa farmacéutica reúne información definida de muchos médicos y la presenta como un estudio multidisciplinario, inevitablemente laxo en su diseño y en la valoración de sus resultados, que además no previene retribución justa alguna al médico por su esfuerzo. En el mejor de los casos se le ofrece un regalo, habitualmente intrascendente, o simplemente un pequeño lote de muestras para sus enfermos. Las "siembras" representan así un verdadero caso de pseudoin-

investigación clínica.

Debemos ser muy cuidadosos, sin embargo, antes de concluir satanizando a las empresas farmacéuticas. Tenemos que detenernos a pensar qué sería de la práctica médica sin el desarrollo de productos nuevos y sin el beneficio que la industria ha aportado a la Humanidad. La mayoría de las compañías farmacéuticas se comportan de manera aceptable desde el punto de vista ético. Es fundamental, no obstante, que el médico esté enterado de las situaciones en las cuales se producen desviaciones de lo que se puede considerar como una relación normal y honesta. Es un imperativo de nuestro tiempo que se establezcan lineamientos para definir la relación apropiada entre el médico y la industria farmacéutica,^{15,16} lineamientos que tendrán que derivar de las sociedades médicas o de las instituciones de trabajo de los profesionales de la medicina. Ejemplos de algunos intentos al respecto son los siguientes.

El departamento de medicina del Instituto Karolinska acepta representantes de la industria farmacéutica previa cita; el jefe del departamento examina la información que se va a ofrecer al grupo y sólo si le satisface permite que se presente ante todos los médicos del departamento en una de sus sesiones académicas; si la presentación resulta mala difícilmente se acepta otra de esa misma casa farmacéutica. No se reciben cuadernos, plumas u otros objetos de obsequio.¹⁷

La asociación americana de cirugía establece que es faltar a la ética el aceptar remuneración o recompensa material por participar en promociones de la industria farmacéutica.¹⁵ La Sociedad Americana de Infectología,¹⁸ en su código de conducta ética de investigación, establece que: a) Debe hacerse manifiesto cualquier aspecto que pueda prestarse a creer que hay conflicto de intereses académico-comerciales. b) Es preciso evitar pagos excesivos por honorarios. La cantidad debe de estar sometida a regulaciones establecidas por el patrón principal del investigador. c) Debe hacerse público si se es accionista de la compañía que posee el producto que se está investigando. d) Es necesario cuidar mucho el contenido del material que se vaya a publicar, para evitar daño a la institución a la que se pertenece, por más que esta tenga la oportunidad posterior de rectificar. e) Cuando la conferencia de un individuo sea totalmente financiada por una compañía farmacéutica, se deben transferir los recursos a la institución correspondiente, para que sea esta la que, en caso necesario, le pague al orador.¹⁹

Ignoramos si en nuestro medio existen regulaciones o normas establecidas para el trato del médico con las compañías farmacéuticas, salvo lo establecido por la Secretaría de Salud en lo que se refiere a la investigación

en pacientes, en cuyo caso la institución a la que pertenece el investigador regula la actividad del proceso.

Puesto que aceptamos, y esto además es deseable, que las compañías sigan participando en los procesos de investigación clínica y de educación médica continua, cualquiera que sea su expresión, es necesario promover en nuestro entorno el establecimiento de las normas a seguir en el trato con la industria farmacéutica, para con ello lograr el mayor beneficio posible para el objeto principal de nuestros cuidados: el paciente.

Referencias

1. Perkin RL. The pharmaceutical industry. *Can Fam Physician* 1986; 32: 2013.
2. Manning PR, Lee PV, Clintworth WA y col. Changing prescribing practices through individual continuing education. *JAMA* 1986; 256: 230.
3. Kramer SM. Rational and ethical responses to drug promotion and education. *Observer* 1988; 8: 20.
5. Wisker D. Pharmaceutical sponsored symposium and medical ethics. *Amer J Med* 1988; 85: 590.
6. Graves J. Frequent flyer program for drug prescribing. *N Engl J Med* 1987; 317: 252.
7. Miles S. Searle's patient promise. *N Engl J Med* 1988; 318: 790.
8. Kaufman J. Profligate medical marketing. *N Engl J Med* 1988; 319: 522.
9. Cohen EP. Direct to the public advertisement of prescription drugs. *N Engl J Med* 1988; 318: 373.
10. Potter HP. Cost of drug advertising. *N Engl J Med* 1988; 319: 798.
11. Pharmaceutical advertising to left hand physicians. *N Engl J Med* 1989; 320: 872.
12. Schiedermayer DL. The Feldene connection. Drug dealing in the parking lot. *N Engl J Med* 1988; 319: 1291.
13. Verma S, Rosenblatt RA, Holloway W y col. A matter of influence: graduate medical education and commercial sponsorship. *N Engl J Med* 1988; 318: 52.
14. Goldfinger SE. A matter of influence. *N Engl J Med* 1987; 316: 1408.
15. Bricker EM. Industrial marketing and medical ethics. *N Engl J Med* 1989; 320: 1690.
16. Solomon S. We need guidelines for promotion of prescription drugs to physicians. *N Engl J Med* 1989; 320: 1700.
17. Smith R. Doctors and the drug industry in Sweden. *Brit Med J* 1985; 290: 448.
18. Statement on ethical conduct in research by the Infectious Diseases Society of America. *J Infect Dis* 1984; 150: 792.
19. Relman A. Economic incentives in clinical investigation. *N Engl J Med* 1989; 320: 933.