



# CASO: CONTROVERSIAS BIOÉTICAS DE LAS DONACIONES DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS A LOS CENTROS SANITARIOS

## CASE: BIOETHICAL DISPUTES OF THE DONATIONS OF THE PHARMACEUTICAL COMPANIES TO THE HEALTH CENTERS

ABEL GONZÁLEZ-GONZÁLEZ

Sección de Endocrinología y Nutrición. Hospital General Universitario de Ciudad Real.

Avda/ Obispo Rafael Torija, s/n. 13005 Ciudad Real.

Tfono: 926 278000. Extensión: 77437.

abelg@sescam.jccm.es

### RESUMEN:

**Palabras clave:**

ética médica, industria farmacéutica, prescripción de medicamentos, transparencia en prescripción, donaciones de compañías farmacéuticas..

Recibido: 10/11/2018

Aceptado: 26/11/2018

La interacción entre los médicos y las compañías farmacéuticas ha sido y es habitual, se produce de múltiples formas y ha demostrado, en muchos casos, ser necesaria para el desarrollo de la medicina. Sin embargo, algunas de las técnicas de venta de la industria farmacéutica no son éticamente admisibles y pueden comprometer la independencia de los médicos. Se plantea un dilema ético a partir de un caso real en el que la búsqueda de la vulnerabilidad en la prescripción a partir de una donación por parte de una compañía farmacéutica no fue fácil de identificar.

### ABSTRACT:

**Keywords:**

Medical ethics, pharmaceutical industry, prescription of medications, transparency in prescription, donations from pharmaceutical companies.

The interaction between doctors and pharmaceutical companies has been and is common, occurs in multiple ways and has proven, in many cases, to be necessary for the development of medicine. However, some of the sales techniques of the pharmaceutical industry are not ethically acceptable and can compromise the independence of physicians. An ethical dilemma arises from a real case in which the search for vulnerability in prescription based on a donation by a pharmaceutical company was not easy to identify.

## 1. Introducción

Son varios los dilemas éticos que surgen de la relación de los profesionales sanitarios con las compañías farmacéuticas. Y en el centro de ese vínculo está la prescripción de fármacos. Alisent<sup>1</sup>, al respecto de esta relación, identifica como la principal consecuencia negativa de una conducta no adecuada la alteración de la confianza social en la relación médico-paciente al poner en entredicho la independencia de los médicos; además propone un cambio positivo dirigido a los distintos actores implicados en la prescripción (médicos, administración sanitaria e industria farmacéutica) basado en los principios de la bioética a través del estímulo de “una nueva cultura de relación entre el Servicio Nacional de Salud y la industria farmacéutica basada en la transparencia”.

Existen múltiples situaciones en las que la presión de la industria sobre los médicos prescriptores está enmascarada en acciones relacionadas con la docencia, la investigación o la mejora asistencial y hace difícil identificarla.

## 2. Caso

Desde la Unidad Clínica de la que formo parte se impulsó hace unos años la creación de un grupo interdisciplinar que participase de forma coordinada en el manejo diagnóstico, terapéutico y rehabilitador de una patología específica. Tras comprobar la buena disposición de los diferentes profesionales implicados se solicitó autorización a la dirección del hospital, que fue rechazada alegando que la situación económica no permitía asumir un gasto extra; a pesar de que la documentación aportada demostraba que el dispendio a corto plazo era mínimo y que a medio y largo supondría un ahorro económico.

Una compañía farmacéutica, que comercializa productos con indicación terapéutica para dicha patología, se ofreció a ayudarnos a través de una donación económica que permitía cubrir alguno de los gastos, siempre que ésta se hiciera a través de nuestra Unidad. Se les

ofreció la posibilidad de que la contribución, si era altruista, se entregase al Hospital y que fuera la gerencia de éste quien distribuyera los recursos: no se aceptó con el argumento de que en ese caso la donación se podría utilizar para otros fines. Finalmente, tras consultar con los servicios jurídicos, el contrato se estableció en los términos elegidos por la Compañía.

## 3. Discusión

El primer aspecto a discutir a raíz de este caso es, **¿cuál es la línea roja que separa lo éticamente correcto de lo que no lo es en la relación entre una Unidad Clínica de un hospital público y una empresa privada proveedora de productos farmacéuticos que deben ser prescritos, en su mayor parte, por los componentes de esa Unidad?** Es fácil coincidir en que aceptar la ayuda de la empresa en las condiciones que se nos proponía no dejaba de ser una técnica comercial (Marketing) que buscaba, de forma indirecta, un incremento en sus ventas; porque, aunque en ningún momento se nos exigió como contraprestación a la ayuda una mayor prescripción de su productos, asumíamos que esta relación contractual podría influir en el decisión final de los facultativos a la hora de elegir un producto. Ante el dilema ético que se nos planteó, aceptar la donación en los términos propuestos o no, es posible responder de dos maneras diferentes: Por una parte es posible considerar que sólo sería correcto, desde el punto de vista ético, aceptar la ayuda directamente de estamentos públicos; y si la compañía quería hacer algún tipo de donación de forma altruista lo debería realizar directamente a la gerencia del hospital o a otro organismo de la consejería y serían éstos los que deberían decidir el fin de estos recursos; pero por otra, se puede anteponer, a pesar de comprender y asumir la probable intención de una búsqueda de beneficio a través de una técnica de incremento de ventas indirecta, el beneficio que esa aportación iba a tener para los pacientes con este problema de salud y sobre la mejora en la calidad asistencial del hospital en general. Un planteamiento fundamentalmente utilitarista.

1 Alisent R. “La relación con la industria farmacéutica: una cuestión ética de alta prevalencia en medicina de familia”. *Aten Primaria* 2003; 32 (2): 106-109.

Desde un punto de vista ético parece inadmisibles aceptar cualquier presión que busque incidir en la prescripción de un producto farmacéutico a través de una compensación económica, aunque no sea en provecho propio del profesional; de hecho esta conducta se puede considerar prohibida desde el punto de vista deontológico, entendiéndola de una manera muy amplia<sup>2</sup>. El Código de Deontología Médica (CDM)<sup>3</sup> establece en su punto 6 del artículo 66, capítulo XXI (Economía y Honorarios) que se prohíbe (al médico) “la percepción de comisión alguna por sus prescripciones (...) ni podrá exigir o aceptar retribuciones de intermediarios”. Pero nuestro caso no encajaba en esta exigencia del CDM ya que no se producía ninguna retribución a ningún profesional concreto; era a una institución y con un fin beneficioso en último término para los pacientes. Y como no se exigía un compromiso explícito que obligase a aumentar la prescripción de los productos del fabricante, se suponía que el profesional no se vería influido por esta donación y haría uso de su libertad de prescripción con total independencia y en virtud de criterios estrictamente profesionales. En este sentido existe un documento anterior como es la declaración “Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias” de la Comisión de Deontología del Consejo General de Colegios de Médicos de España<sup>4</sup> que en su punto 10 es algo más explícita al aclarar que “es incompatible con la deontología médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento (...). Este principio ético fundamental no admite excepciones enmascaradas en supuestos estudios de investigación (...). Este criterio debe contribuir también a la reflexión (...) a la hora de establecer acuerdos de colaboración con la industria sanitaria para facilitar la asistencia a congresos, actividades formativas o cualquier otro tipo de ayuda”. Muchos países en un afán

por aportar transparencia a las relaciones entre los médicos y la industria farmacéutica han optado por establecer una regulación legal a éstas, aunque muchos de los implicados en estas interacciones consideran que las medidas de autorregulación por parte de las empresas farmacéuticas (y probablemente también por parte de las asociaciones profesionales) son más efectivas<sup>5</sup>.

Llegados a este punto surgen otras dos preguntas claves en la discusión ética que se produce a raíz de este caso concreto y que es imprescindible responder antes de tomar una decisión definitiva:

**1. ¿Por qué hay que presuponer que el médico no hará un buen uso de su independencia en la prescripción por una donación de la que él no obtiene ningún beneficio directamente?**

Farmaindustria recoge explícitamente este tipo de colaboraciones en su “Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica de 2014” en el punto 15 (Donaciones y subvenciones)<sup>6</sup>, en el que se explicitan claramente los propósitos, la formalización, la prohibición expresa de otorgar donaciones o subvenciones a profesionales sanitarios a título individual e insiste en que “no constituyen (las donaciones) un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.” Sin embargo, a pesar de esta loable declaración de principios la sospecha de que el resultado sea otro ha sido plasmado en algunas publicaciones; así Gutiérrez AM y Mora EM<sup>7</sup> en un artículo en el que discuten sobre la relación de los médicos con la industria farmacéutica, insisten en múltiples aspectos que contribuyen a que ésta sea una relación de vulnerabilidad desde el punto de vista ético; y entre las múltiples presiones que hacen vulnerables a los médicos (y por tanto pueden doblegar su independencia en la prescripción) está la aceptación de algunos incentivos,

2 Lifshitz A, Halabe J, Jasso L, Frati A, Alva C, Arrieta O, et al. “Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (CETREMI); Recomendaciones para los médicos en su relación con la industria farmacéutica”. *Gac Med Mex.* 2016; 152: 295-6.

3 “Código de Deontología Médica”. *Guía de Ética Médica*. Madrid: OMC, julio 2011.

4 “Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias”. *Declaración de la Comisión Central de Deontología del Consejo General de Colegios de España*. Madrid, 1 de Octubre de 2005.

5 Nissanholtz-Gannot R and Yankellevich A. “Regulating the relationship between physicians and pharmaceutical companies: a qualitative and descriptive analysis of the impact of Israeli legislation”. *Israel Journal of Health Policy Research* 2017; 6: 45.

6 *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*. 2014. 28. [www.farmaindustria.es/web/wp.../sites.../codigo-buenas-practicas-farmaindustria.pdf](http://www.farmaindustria.es/web/wp.../sites.../codigo-buenas-practicas-farmaindustria.pdf)

7 Gutiérrez AM, Mora EM. “Los médicos y la industria farmacéutica. Una relación de vulnerabilidad vista desde la Bioética”. *Act Neurol Colomb* 2004; 20:62-71.

aunque éstos sean en forma de contribuciones a centros o instituciones de salud. En el mismo sentido, pero con más contundencia Fickweiler et al<sup>8</sup> en una revisión sistemática de los estudios más significativos, publicados entre Enero de 1992 y Agosto de 2016, que exploran las interacciones entre los médicos y la industria farmacéutica encuentran datos muy reveladores:

1. Las interacciones son de múltiples tipos: regalos en formas diversas, conferencias patrocinadas, financiación de eventos relacionados con la educación médica continuada, fondos para investigación, etc.

2. Esta interacción comienza en los primeros años de su periodo de formación y se mantiene en lo largo de la vida profesional, aunque es diferente según la experiencia, jerarquía, el ámbito profesional, etc.

3. La mayoría de los médicos no creen que esa interacción les afecte y que tenga un impacto en su comportamiento a la hora de la prescripción; aunque un porcentaje importante de ellos piensan que otros compañeros si son vulnerables.

4. Sin embargo los autores comprueban, en algunos casos con un nivel de evidencia alta, que algunas interacciones como recibir regalos, muestras de fármacos, asistir a conferencias patrocinadas o recibir financiación para asistir a cursos de formación continuada incrementan la prescripción de los fármacos de la compañía financiadora.

Finalmente, que el IMS Health (una compañía especializada en información del mercado farmacéutico) declare que en el periodo entre 2005 y 2009 la industria farmacéutica se gastó entre 11000 y 12000 millones de dólares anuales en promoción y márketing, y que, de éstos, entre 6000 y 7000 millones lo fueron en consultorios médicos y hospitales incita a pensar que estas compañías confían en que estas técnicas son capaces de influir en el acto médico de la prescripción, lo que no resulta nada tranquilizador<sup>9</sup>.

8 Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. "Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review". *BMJ Open* 2017; 7.

9 Vashi NA and Latkowski JAM. "The ethics of de medical-pharmaceutical relationship". *Clinics in Dermatology* 2012; 30: 188-191.

**2. ¿Es lícito, desde el punto de vista ético, aceptar este tipo de donaciones, aun manteniendo la sospecha de que el fin sea pernicioso, con el argumento que esa contribución económica redundará finalmente en un beneficio para el paciente?** Esta consideración utilitarista del dilema planteado parece lícito si uno considera que en ningún caso la donación alterará su libertad de prescripción, de hecho así lo asumió finalmente la Unidad; pero, a pesar de todo, la duda que nos planteó este asunto nos llevó a no "alentar" nuevas donaciones por parte de ninguna otra compañía farmacéutica; sin embargo aún seguimos planteándonos si las opciones elegidas fueron las correctas: la primera, al aceptar la donación y la última, al no hacerlo en el futuro. Como se ha descrito previamente, la aceptación de una donación por parte de una compañía farmacéutica (de fármacos o instrumentos diagnóstico-terapéuticos propios; o únicamente de fondos monetarios) puede modificar la preferencia en la prescripción de un producto farmacéutico y teniendo en cuenta que los médicos (de todas las edades) tienen tendencia a desarrollar un patrón de prescripción (tienden a prescribir unos productos más que otros), el impacto-económico, pero también sobre la salud de los pacientes, puede ser muy importante. Ante una situación parecida a la nuestra (en ese caso la donación era de un instrumento quirúrgico para la formación de especialistas) Ashvini<sup>10</sup> se hace una pregunta que ayuda a tomar una decisión ante el dilema planteado y que adaptada a nuestro caso sería; ¿En el caso de que nuestro hospital hubiera podido destinar fondos para la implantación de este grupo multidisciplinar lo hubiéramos llevado a cabo de todas las maneras? Si la respuesta es sí (esencialmente porque mejoraba la calidad asistencial) hay una justificación ética fuerte para aceptar la donación en los términos propuestos, aún con las sospechas antes planteadas, porque el beneficio de hacerlo es evidente y el riesgo de que la donación modifique los hábitos de prescripción no está claro y, en todo caso, depende de la integridad moral de cada uno de los profesionales.

10 Ashvini KR. Ethics Case. "Donations of Expensive Equipment for Resident Training". *AMA journal of Ethics* 2015; 17: 734-738.

De todas las formas en estos casos que presentan cierta ambigüedad sería aplicable la parte final del punto 13 de la declaración de la Comisión Central de Deontología: "(...) es recomendable que los médicos se asesoren a través de las Comisiones de Deontología de los Colegios de Médicos antes de fijar sus relaciones con la industria farmacéutica y sanitaria".

#### 4. Conclusión

Criminalizar a las compañías farmacéuticas por intentar incrementar la venta de sus productos a través de diversas estrategias de marketing, un objetivo totalmente legítimo y compartido por cualquier empresa privada, sin, a la vez, ponderar los beneficios que éstas aportan a través de su contribución al desarrollo y progreso de la medicina no parece razonable. Sin embargo, si es necesario, probablemente a través de mecanismos de autorregulación, establecer unas reglas de juego transparentes, basadas en principios éticos, en la interrelación entre médicos y compañías farmacéuticas que permitan garantizar la independencia de los médicos, lo que redundará claramente en la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria.

#### Referencias

- Alisent R. "La relación con la industria farmacéutica: una cuestión ética de alta prevalencia en medicina de familia". *Aten Primaria* 2003; 32 (2): 106-109.
- Ashvini KR. "Ethics Case. Donations of Expensive Equipment for Resident Training". *AMA journal of Ethics* 2015; 17: 734-738.
- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. 2014. 28. [www.farmaindustria.es/web/wp.../sites/.../codigo-buenas-practicas-farmaindustria.pdf](http://www.farmaindustria.es/web/wp.../sites/.../codigo-buenas-practicas-farmaindustria.pdf)
- "Código de Deontología Médica". *Guía de Ética Médica*. Madrid: OMC, julio 2011.
- "Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias". *Declaración de la Comisión Central de Deontología del Consejo General de Colegios de España*. Madrid, 1 de Octubre de 2005.
- Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. "Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review". *BMJ Open* 2017; 7.
- Gutiérrez AM, Mora EM. "Los médicos y la industria farmacéutica. Una relación de vulnerabilidad vista desde la Bioética". *Act Neurol Colomb* 2004; 20:62-71.
- Lifshitz A, Halabe J, Jasso L, Frati A, Alva C, Arrieta O, et al. "Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (CETREMI); Recomendaciones para los médicos en su relación con la industria farmacéutica". *Gac Med Mex*. 2016; 152: 295-6.
- Nissanholtz-Gannot R and Yankellevich A. "Regulating the relationship between physicians and pharmaceutical companies: a qualitative and descriptive analysis of the impact of Israeli legislation". *Israel Journal of Health Policy Research* 2017; 6: 45.
- Vashi NA and Latkowski JAM. "The ethics of de medical-pharmaceutical relationship". *Clinics in Dermatology* 2012; 30: 188-191.