

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS, PROMOCIÓN CIENTÍFICA Y CONFLICTO DE INTERESES A PROPÓSITO DEL REAL DECRETO 1416/1994, POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

J. Camí

Institut Municipal d'Investigació Mèdica. UAB. Barcelona

Las relaciones entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica son siempre incómodas de abordar, ya que se caracterizan por la existencia de intereses de diversa índole, especialmente de tipo económico, situación que predispone a la aparición de conflictos. Se entiende por conflicto de intereses aquella situación en la que el juicio de un profesional concerniente a su interés primario (por ejemplo la salud de los pacientes o la integridad de una investigación) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario (de tipo económico o personal). Con independencia de que el interés secundario sea necesario o deseable, se produce un conflicto cuando éste prevalece sobre el interés primario, el único que debe tener prioridad.

A nadie se le escapa que las relaciones de los profesionales sanitarios con su entorno no están exentas del riesgo de este tipo de conflictos. La industria farmacéutica es un sector económico característico dentro de la sanidad, ya que dispone de mecanismos privilegiados para influenciar en diversos elementos del mercado, especialmente la demanda. Y debido a las peculiares características de este mercado, la inversión promocional de la industria farmacéutica tiene como objetivo central al médico prescriptor, principal generador de la demanda. De forma paralela e indirectamente relacionada, la industria farmacéutica ha asumido un papel muy relevante en todo aquello relativo a la información científica y la formación continuada de los médicos. En principio es una actividad encomiable, en nuestro medio es sustitutoria de unas responsabilidades que no han sido debidamente asumidas por el propio sistema sanitario. Tanto es así que debe reconocerse abiertamente que, en la actualidad es indispensable el soporte y patrocinio de la industria farmacéu-

tica para que la mayoría de sociedades científicas españolas puedan hacer sus reuniones periódicas. Tampoco disfrutaríamos de revistas como *Medicina Clínica* o *The Lancet* si no fuera por el soporte publicitario de que disponen.

Las actividades de promoción farmacéutica pueden ser de dos tipos, directas o indirectas. Entre estas últimas, las más polémicas, destacan, en primer lugar, los estudios de Fase IV o postcomercialización. Es sabido que, desde algunos departamentos comerciales, a veces se promueven unos pseudoestudios encubiertos como si de un proyecto de investigación se tratara, pero que se dirigen exclusivamente a la promoción de las ventas del producto implicado. Ésta es una problemática extendida en todos los países desarrollados y que ha sido discutida ampliamente¹⁻³. Su proliferación en España motivó una Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios⁴, dirigida a clarificar tanto aspectos administrativos como metodológicos, especialmente para la distinción de lo que es un ensayo clínico de Fase IV y lo que son operaciones meramente promocionales. Lamentablemente la circular parece haber tenido poco efecto práctico.

En segundo lugar, dentro de las actividades que llamamos indirectas, destaca la organización de viajes "científicos" para la presentación monográfica de un determinado producto a un colectivo de profesionales. Generalmente se trata de viajes a lugares atractivos, incluso exóticos, donde también se invita a los cónyuges y el tiempo destinado a la presentación científica es relativamente reducido. Se conocen múltiples modalidades de estas prácticas, desde la reunión monográfica hasta el simposio satélite del congreso científico de turno. Se trata de una etapa más en la evolución de la estrategia

Correspondencia: Jordi Camí. IMIM. Dr. Aiguader, 80; 08003 Barcelona.

Este artículo fue recibido el 13 de diciembre de 1994 y fue aceptado, tras revisión, el 30 de mayo de 1995.

comercial farmacéutica y su aceptación ha sido amplia, debido a que este tipo de ofertas constituyen un verdadero incentivo para los clínicos asalariados de las instituciones sanitarias públicas. Quizás lo más triste es el programa de presentaciones científicas, donde siempre aparecen los "supuestos líderes de opinión" de la especialidad, un conjunto de personajes, que aparecen con regular protagonismo en este tipo de eventos. A pesar de que este tipo de reuniones están considerablemente desprestigiadas (incluso abiertamente por la mayoría de los que son invitados), las compañías farmacéuticas siguen obteniendo un notable poder de convocatoria. Empezan a haber algunos profesionales abiertamente contrarios a participar en estas actividades. Incluso en los EEUU, algunos médicos han manifestado ya públicamente y por escrito su negativa a aceptar ser conferenciantes de un auditorio cuyo público asiste casi íntegramente financiado por la entidad promotora^{5,6}.

En tercer lugar y, por último, cabe mencionar una nueva modalidad de conflicto relacionado con las cada vez más populares conferencias de consenso. Se ha denunciado la existencia de posibles conflictos de intereses cuando algunos patrocinadores participan directamente en la promoción de este tipo de reuniones. No sólo está en discusión el patrocinio de las reuniones de los paneles de expertos, sino que la participación directa en la discusión de protocolos terapéuticos de miembros con intereses directos en compañías farmacéuticas, puede invalidar la bondad del pretendido consenso que deben alcanzar los participantes⁷.

La Ley del Medicamento (Ley 25/1990 de 20 de diciembre, BOE 22 de diciembre), en su artículo séptimo (apart. 2), prohíbe expresamente el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier incentivo, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes o personas de su convivencia. En España la promoción farmacéutica ya venía reglamentada específicamente por un Real Decreto de 1977 (RD 3451/1977 de 1 de diciembre, BOE de 24 de enero de 1978) que posteriormente fue desarrollado en una Orden Ministerial de 1980 (OM de 30 de mayo de 1980, BOE de 16 de junio). Olalla y Gervas reconocieron hace tiempo que estas normas presuponen la falta de independencia económica de las sociedades y asociaciones científicas para organizar sus encuentros⁸. Éstos y otros autores han intentado precisar lo que se consideraría un "regalo aceptable"⁹. El debate, como siempre, consiste en definir dónde

trazar la línea de esta frontera que permanentemente se mantiene borrosa¹⁰.

Asistimos ahora a una nueva etapa reglamentaria, consecuencia de la promulgación, a nivel europeo, de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo (DOCCEE del 30 de abril), relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano. Su aplicación en Italia, Francia e Inglaterra, está dando lugar a un crispado debate. Para Silvio Garattini, un reconocido farmacólogo italiano, la anterior promulgación de un decreto de contenido similar en Italia se realizó mediante la aplicación de la ley del péndulo¹¹. Con el fin de cortar "extravaganzas" como los viajes a lugares exóticos para toda la familia, las cenas de gala o los regalos carísimos. Los italianos disponen ahora de una normativa tan restrictiva que ha motivado la cancelación de importantes reuniones médicas internacionales que estaban previstas tuvieran lugar en Italia. Al igual que en España, los precios de los medicamentos en Italia los fija el gobierno e incluyen un tanto por ciento para publicidad. Con buen criterio, Garattini ha sugerido que hubiera sido más simple reducir este tanto por ciento y rebajar los precios, de forma que el Sistema Público -principal consumidor de medicamentos- ahorraría dinero, se simplificaría la enorme burocracia ahora necesaria para organizar eventos científicos y, en definitiva la industria se vería forzada a reducir gastos en publicidad. La drástica reducción de precios para los medicamentos que, en estos momentos, se propone en Italia puede hacer realidad las citadas propuestas¹².

En España, la normativa que ya existía (RD de 1977 y OM de 1980) y la que se ha publicado recientemente como aplicación de la mencionada directiva (Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, BOE del 29 de julio) nada tiene que envidiar a lo que se dicta desde la Unión Europea; una vez más, es probable que el problema radique en la incapacidad para hacer cumplir la norma. A finales de diciembre de 1993, el Consejo Interterritorial de Sanidad, reunido en Bilbao, dio su respaldo al proyecto de nuevo Decreto destinado a regular la publicidad de medicamentos. En síntesis el nuevo Real Decreto por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano incluye una sección específica dedicada a los medios de publicidad que estamos comentando. Destaca la expresa prohibición de los incentivos (primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie) a no ser que tengan un valor insignificante o que sean irrelevantes para la práctica profesional. En cuanto a las reuniones científicas, se admite el ofrecimiento de hospitalidad en el marco de manifestaciones exclusivamente científicas, aunque no se permite que se haga extensible a personas que

no sean profesionales de la salud. Por otra parte, se obliga a que en la publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se hagan constar los fondos obtenidos para su realización y la fuente de financiación. Lógicamente, la preparación de este proyecto en España trascendió inmediatamente a los medios de comunicación, al tratarse de un tema provisto de suficiente morbo. El

diario *El País* el 21 de diciembre de 1993, publicó un breve artículo que relataba el contenido de la reunión del Consejo Interterritorial. El texto del artículo empezaba con la frase "Se acabó lo que se daba". El título del artículo se convirtió en algo más que oportuno, debido a la faena que los duendes del ordenador le hicieron a la periodista. "La publicidad (sic) de las medicinas, bajo control", rezaba el título.

Bibliografía

1. ASCPT (American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics), Pharmacoepidemiology Section. Position paper on the use of purported postmarketing surveillance studies for promotional purposes. *Clin Pharmacol Ther* 1990; 40: 598.
2. Stephens MDB. Marketing aspects of company-sponsored postmarketing surveillance studies. *Drug Safety* 1993; 8: 1-8.
3. Porta-Serra M. Los ensayos clínicos de fase IV: ¿por qué, cuándo y cómo? En: García Alonso F, Bakke OM (dirs). *Metodología del Ensayo Clínico*. Barcelona: Fundación Dr. A. Esteve, Ediciones Doyma, S.A. 1991:31-3.
4. DGFPS Circular nº 18/90. Directrices para la realización de estudios de farmacovigilancia.
5. Schonberg SE. Relations between physicians and pharmaceutical companies: where to draw the line. *N Engl J Med* 1990; 323: 200.
6. Jenike MA. Relations between physicians and pharmaceutical companies: where to draw the line. *N Engl J Med* 1990; 323: 201.
7. Sheldon TA, Smith GD. Consensus conferences as drug promotion. *Lancet* 1993; 341: 100-2.
8. Olalla JF, Gervas JJ. Relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios. *Gac Sanit* 1989; 3: 389-91.
9. Felices F. Una propuesta de decálogo deontológico. *Med Clín (Barc)* 1992; 98: 799-800.
10. Anónimo. Where to draw the line. *Lancet* 1986; ii: 849.
11. Garattini S, Italy: and end to the fun and games? *Lancet* 1991; 338: 749-50.
12. Keates T. Tug-of-war over italian pharmaceutical prices. *Lancet* 1994; 344: 321-2.

