

DE LA MUESTRA MÉDICA A LAS GUÍAS MÉDICAS

From Medical Samples to Medical Guidelines

José Ranulfo Lizardo Barahona

Cirujano Pediatra, Honduras Medical Center

La muestra médica es la presentación reducida de un producto farmacéutico sujeto a promoción que el visitador médico entrega a los profesionales de la salud con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y crear un modo de proceder o incluso modificar la manera de conducirse.¹⁻²

La presentación reducida significa que representa de una décima parte a una cuarta parte del tratamiento, y claro estas muestras no son realmente gratuitas, su costo es incluido en el precio de medicamento.³ Sólo en Estados Unidos las compañías farmacéuticas invierten más de 11 mil millones de dólares al año en "muestras gratis"^{3,4} cuyo objetivo principal como lo dice el Doctor Samuel Thompson en el manual del visitador médico es formar un hábito prescriptivo.¹

La elección de un medicamento por parte del médico es un acto complejo que debe regirse por su formación académica, su experiencia profesional y publicaciones científicas, sin embargo numerosas investigaciones han demostrado el efecto que ejercen las actividades de promoción modificando los patrones de prescripción incluso se ha demostrado que muchos médicos obedecen más a sugerencias de fuentes comerciales que a recomendaciones basadas en evidencias científicas y consideran que los representantes de las industrias farmacéuticas son la fuente más importante de información acerca de nuevas drogas.⁴⁻⁷

En un estudio realizado en Buenos Aires en hospitales públicos y privados un 44% de los Médicos Especialistas y un 62% de los Médicos Residentes consideraron que recibir muestras médicas si influye en la elección de los medicamentos a prescribir.⁴

En encuestas realizadas tanto en Estados Unidos,⁸ Japón⁹ y Argentina⁴ revelan respectivamente que el 78%, 96% y 86% de los médicos aceptan muestras médicas.

Sin embargo aunque esta estrategia de la industria farmacéutica es la más generalizada no es la única ni la más importante. Cuando la industria farmacéutica detecta profesionales que le generan mayor número de recetas, recurre a prácticas más agresivas que en su mayoría son incompatibles con la deontología médica como regalos personales (39%), invitación

a comidas (12%), financiación a congresos (19%), pago por conferencias (16%) y viajes personales (4%).^{4,8-10}

Pero lo más lamentable es que el 60% de éstos médicos consideran apropiado recibir todo tipo de beneficios incluso dinero.⁴

El principal objetivo de darle un regalo a un médico es establecer la identidad del dador en la mente del receptor obligando al receptor a una reciprocidad y este fenómeno es independiente del costo del regalo ya que el sentimiento que genera es el de deuda y la necesidad de dar algo a cambio.

Por esta razón la American Medical Student Association (AMSA 50,000 miembros) que incluye estudiantes de medicina, residentes y profesores inició en el año del 2002 una campaña (pharmfree campaign) para restringir el acceso de los agentes de propaganda médica a los Hospitales Universitarios y concluyeron que los estudiantes ya sean de pregrado o posgrado no deben aceptar regalos de la industria farmacéutica incluyendo almuerzos.^{4,11}

Sabemos además que la industria farmacéutica contribuye a nivel mundial con más de la tercera parte de la Educación Médica Continua, sólo en Estados Unidos gastan anualmente 14 mil millones de dólares en la financiación de Estudios de Investigación y Publicaciones Médicas.^{9,10} De tal manera que hasta dos tercios de los ensayos publicados en las Revistas Científicas más importantes como The Lancet, New England Journal of Medicine y Journal of the American Medical Association son financiados por la industria farmacéutica con el evidente riesgo de sesgos sobre todo retraso en la publicación de resultados negativos y la ocultación de efectos desfavorables distorsionando la integridad de la investigación científica.^{9,10,12}

En general los ensayos clínicos financiados por una empresa tienen cuatro veces más probabilidades de tener resultados favorables a la empresa que estudios financiados de otra fuente¹² y un estudio realizado por la Universidad del Carnegie Mellon sobre ensayos clínicos, en los centros de investigación universitarios de Estados Unidos reveló que un 35% de los acuerdos firmados, permitían a los patrocinadores suprimir información, 53% permitía retraso en la publicación y 30% autorizaba ambas prácticas.¹³

De igual manera el Massachussets General Hospital reportó que entre el 30% al 50% de los contratos de investigación que le son propuestos por la industria farmacéutica incluyen cláusulas de publicación inaceptables.¹⁴

Recibido para publicación el 08/2014, aceptado el 12/2014

Dirección para correspondencia: Dr. José Ranulfo Lizardo Barahona, Honduras Medical Center.

Correo electrónico: jlizardob@hotmail.com

Los ex editores Richard Smith M.D. de British Medical Journal, Richard Horton M.D. de the Lancet y Marcia Angell M.D. de New England Journal of Medicine coinciden en que la industria farmacéutica está obteniendo los resultados que desea al financiar los ensayos clínicos aleatorios controlados que son nivel más alto de evidencia científica y lo están logrando a través del reclutamiento de todas las instituciones que podrían interponerse en su camino.¹⁵

Dicho lo anterior podemos afirmar que actualmente existe evidencia suficiente que demuestra que los investigadores vinculados con la industria farmacéutica tienen más probabilidades de reportar resultados favorables a los productos de éstas compañías que investigadores independientes.^{3,11-18} Frente a este panorama las compañías farmacéuticas después de sendas investigaciones lejos de defenderse han aceptado públicamente (TV y periódicos) el veredicto judicial de haber sobornado a médicos, proveedores y hospitales con el único objetivo de impulsar sus ventas, razón por la cual entre el año 2009 al 2014 pagaron multas en dólares de 300 millones Pfizer (Bextra) 14,200 millones Lilly (Zyprexa), 950 millones Merck (Vioxx), 1500 millones Abbott (Depakote) 3000 millones Glaxo Smith Klein (Paxil) y 2,200 millones Johnson y Johnson (Risperdal).

Es evidente que en todos los casos anteriormente mencionados la industria farmacéutica que es la responsable del desarrollo de los medicamentos que salvan vidas y alivian el sufrimiento antepuso paradójicamente a estos objetivos impulsar sus ventas. Éste fenómeno se define como conflicto de intereses en donde un juicio o una acción que debería estar determinado por un interés primario ético es indebidamente influido por un interés secundario generalmente de tipo económico o personal.¹⁹

Recientemente en el año 2013 The Lancet (Jikei Heart Study) y European Heart Journal (Kyoto Heart Study) revocaron sendos artículos publicados por ellos mismos en el 2007 y 2009 respectivamente.^{20,21} Ambos artículos relacionados con ensayos clínicos sobre Diovan (Valsartan) realizados en la Universidad de Osaka, cuyos resultados indicaban que este antihipertensivo además protegía contra la angina de pecho, y el accidente cerebrovascular.^{21,21} Novartis reconoció en ambos estudios una conducta inapropiada y aceptó que hubo un conflicto de intereses que debió ser revelado pero no se hizo por uno de sus empleados que participó en los estudios diseñando la investigación y en el análisis estadístico que se identificó únicamente como profesor de la Universidad de Osaka. Una investigación posterior por la misma universidad, tres universidades más y el Ministerio de Salud de Japón, determinó que los datos fueron internacionalmente alterados durante el análisis estadístico.^{20,21}

Por otro lado para la mayoría de nosotros el término fraude por su significado, podría sonar como una palabra salida de

contexto en el proceso de elaboración de los guías médicas que son los referentes universales para dictaminar la conducta terapéutica de los médicos en todo el mundo. Sin embargo, Jama en el año 2002 analizó los conflictos de intereses de los autores de las guías médicas encontrando que un 59% de los autores estaban vinculados con las empresas productoras de los medicamentos examinados,²² incluso Jama también denunció en el año 2006 que al revisar las 221 reuniones de los comités de la F.D.A. (Food and Drug Administration) en 73% de ellas se detectó como mínimo un miembro con uno o más conflicto de intereses.²³ Pero lo más desolador del fraude en las guías médicas, resulta de analizar el alcance de los daños causados y sus letales consecuencias. Recientemente un meta análisis de 10,529 pacientes realizando por los Dr. Graham Cole y Darrel Francis del Imperial College of London publicado en Heart en julio del 2013, concluyeron que haber seguido la guía médica elaborada por la Sociedad Europea de Cardiología en el año 2009 presidida por el Dr. Don Poldermans, aumentó la mortalidad en 27% calculándose que solo en el Reino Unido pudo haber causado 10,000 muertes por año.²⁴ La guía recomendaba el uso liberal de los beta bloqueadores para proteger el corazón en cirugía no cardíaca, sin embargo la guía era incorrecta por que se basó en una investigación no fiable, con datos ficticios, falla para obtener el consentimiento informado, falla para registrar la medicación usada y violación de la integridad académica.²⁴ Las guías fueron retiradas dos años después de su publicación y el Dr. Poldermans expulsado tanto del Comité de las Guías Médicas como del Erasmus Medical Center.

La industria farmacéutica es una de las actividades más lucrativas en el mundo con beneficios en términos de retorno de la inversión mayores al 15% y contrario a lo que muchos pensaríamos invierte 3 veces más en mercadeo que en investigación, por lo que resulta razonable que la publicidad y los incentivos médicos constituyan la parte sustancial de su presupuesto, de tal forma que no es extraño que se calcule que sólo en Estados Unidos se gaste por médico (cenas, viajes, congresos) 8,000 dólares por año y que en un sólo año Merck gaste en la publicidad de un solo producto (Aine) 161 millones de dólares comparado con Pepsi (125 millones) y Budweiser (146 millones)¹⁴ por lo que uno de los potenciales efectos beneficiosos además del ético de rechazar los incentivos médicos sería su repercusión en el costo de los medicamentos.

Para finalizar podemos concluir que ante los enormes intereses financieros implicados en el desarrollo y comercialización de los medicamentos, la industria farmacéutica magisterialmente ha diseñado una estrategia de mercadeo que le permite intervenir en todas las etapas de los procesos de la práctica y de la educación médica.

REFERENCIAS

1. Thompson S. Manual del visitador médico para mercados de alta competencia. (en línea). Estados Unidos: academica, edu; 2009. (fecha de acceso 15 de feb 2015). Disponible en <http://www.academia.edu/6516830/manual-visitador-medico>. By Anderson-paulino.
2. Reátegui M. Derecho Farmaceutico: muestras médicas y gratuitas de productos farmacéuticos. RAE Jurisprudencia 2012, 48:255-257.
3. Angell M. La verdad acerca de la industria farmacéutica: como nos enseña y que hacer al respecto (en línea). Barcelona: Grupo Editorial Norma; 2004. (fecha de acceso 12 diciembre del 2012). Disponible en: <http://www.csen.com/Angel.pdf>
4. Castresana L, Mejía R, Aznar M. Actitud de los médicos frente a las prácticas de promoción de la industria farmacéutica. Medicina 2005;65:247-251.
5. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry is a gift ever a gift? Jama 2000;283:373-80.
6. Chren M Landefeld S. physicians behavior comparies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. Jama 1994; 271:684-9.
7. Watkins C Characteristics of general practitoners who frequently see drug representatives, National cross sectional study BMJ 2003; 326:1178-9.
8. Abaunza H Academia e industria en cirugía: ¿alianza útil y necesaria? Rev Colomb Cir 2009; 24:204-6.
9. Abud C. Ética Médica, investigación y la industria farmacéutica. Reumatol Clinic 2012; 8:233-235.
10. Monedero P. Industria farmacéutica y ética médica. Rev Esp. Anestesiol Reanim. 2007; 54:69-72.
11. Zeigler J. and Sernnet R. Developing the Righth Relation ship. The New physician (internet). 2003 (citado el 14 de dic 2013); 52 (8) disponible en: http://www.amza.org/amza/homepage/publication/the_new_physician/2003/tnp_165.aspx
12. Egger M. Bartlett and juni P are rando missed controlled trials in the BMJ different? BMJ 2001; 323:1253.
13. Coppola F. Conflictos de intereses Rev Med Uruguay 2007; 23:3-6.
14. De la Mata I y Ortiz A. Industria farmacéutica y psiquiatría Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq. 2003; 86:49-71.
15. Smith R. (2005) Medical Journals are and extensión of the Marketing arm of pharmaceutical companies Plus Med2 (5): e 138. Doi 10. 1371/Journal. Pmed. 0020138.
16. Angell M. is academic medicine for sale? NEJM 2000; 342:1516-18.
17. Grosfeld JL Scientific data from Clinical trials: Investigator's Responsibilitis and Righth J Pediatr Surg 2002; 37:809-810.
18. Stamatakis E, Weiter R Ioanmidis JPA. Undue industry influences that distort health care research, statrategy, expenditure and practice: A review, European Journal of clinical investigacion. Mars 2013, DOI: 10.1111/eci. 12074 (pdf).
19. Nogales J, Tagle P, Godoy J, Heerlein A, Sanchez J, Ivanovicf et al Conflicto de interes: una reflexión impostergable. Panel del comité editorial Rev Chil Neuro-Psiquiat 2004; 42:9-21.
20. The Lancet Editors. Retraction-valsortan in a japanese population with hypertension and ather cardiovascular disease (Jikei Heart Study) a randomized, open label, blinded and point morbidity mortatity study the Lancet 2013; 382:843.
21. Retraction of Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: Kyoto Heart Study (Eur Heart J (2009) 30:2469, doi: 10 1093/eur heart/ehp363) Eur Heart J. 2013; 34:1023.
22. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidenes and the pharmaceutical industry. Jama 2002; 287:612-617.
23. Lurie P, Almeida C, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. Financial conflict of interest disclosure and vofing patterns at food and drug Administration Drug advisory Committee meetings. Jama 2006; 295:1912-28.
24. Bouri S, Shun-Shin MJ, Cole GD, Mayet J, Francis DP. Metanalysis of secure randomized controlled trials of B-blockade to prevent perioperative death in non cardiac surgery. Heart (internet). 2014 (citado el 13 de junio 2014); 100 (6): 456-64. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc3932762/pdf/heartjnl-2013-304262.pdf>