



18 de abril de 2015

9as Jornadas de endocrinología Ginecológica, Reproducción y Andrología

# Relaciones entre médicos e industrias

Dr. Sergio Brantes Glavic

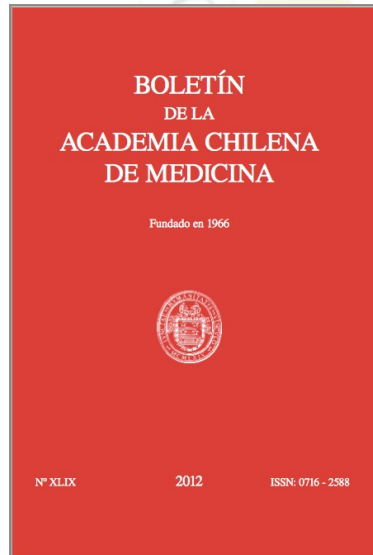
En representación del directorio y Comité científico de  
SOCHEG

## Fundamentos de estas guías

- SOCHEG es una Sociedad Científica sin fines de lucro. Su misión es la de contribuir a la difusión del estado del conocimiento en la endocrinología ginecológica.
- Existe un marco ético previsto en sus estatutos.
- SOCHEG reconoce que en la dinámica del conocimiento y del desempeño de los profesionales participan múltiples actores contribuyendo cada uno de ellos con potenciales conflictos de interés.
- SOCHEG ha consensuado guías y recomendaciones en un documento para orientación a sus asociados.

# SOCHEG ha tomado en consideración

- La Academia Chilena de Medicina de Chile
- Declaraciones del Colegio Médico
- Ideólogos en ética
- Modelos de otras organizaciones
- Conceptos propios adaptados a la realidad nacional.



## Documento de la Academia Chilena de Medicina sobre las relaciones entre los médicos y la industria proveedora en salud (parte I).

La Academia Chilena de Medicina valora la contribución que la industria proveedora en salud<sup>1</sup> realiza para el progreso de la medicina y para el beneficio de las acciones en salud. No obstante, tiene presente que los intereses primarios de los médicos, de los pacientes y de la industria son diferentes, por lo que suelen generarse situaciones de conflicto entre ellos. En tal caso los médicos deben tener presente su compromiso irrenunciable de que siempre prime el beneficio de sus pacientes.

Distintas sociedades científicas y agrupaciones médicas, universidades, colegios profesionales y la misma industria, han publicado diversos documentos referidos a las relaciones de los médicos con la industria proveedora en salud. Algunos de ellos, particularmente en países de Norteamérica y Europa, incluyen sanciones para quienes contravengan las normas establecidas. Debe tenerse presente que el contexto cultural de estos países es diferente del nuestro, donde existe una arraigada tradición de recurrir a la industria proveedora para financiar las más diversas actividades de educación médica continua, tanto a nivel personal como corporativo. La Academia Chilena de Medicina desea llamar la atención de los profesionales y guiarlos para que, en todo tipo de situaciones potencialmente conflictivas entre los actores relacionados con la actividad clínica, los médicos mantengan plena autonomía profesional en la toma de decisiones, evitando sesgos que puedan influir en ellas, evaluando la evidencia científica de los diferentes productos que se promocionan y haciendo primar siempre los intereses de los pacientes sobre los de otra persona o grupos de personas.

La Academia de Medicina recomienda que la relación entre los médicos y la industria se caracterice siempre y en toda circunstancia por una total transparencia, que respalde la confianza del público, de los pacientes y de todos los actores involucrados en este proceso. La información sesgada o de menor confiabilidad aumenta la probabilidad de errores médicos, disminuyendo la calidad y efectividad de la acción terapéutica. Los médicos deben estar atentos para reconocer la presencia de intereses promocionales o comerciales y ser críticos de la información que reciben.

La industria proveedora se relaciona con los médicos clínicos a través de múltiples formas, intentando influir directa o indirectamente en las decisiones diagnósticas o terapéuticas:

1. Difundiendo información médica favorable a sus productos.
2. Brindando atenciones (desayunos, almuerzos o cenas en relación a reuniones médicas, con regalos personales u otros).
3. Invitando y financiando la asistencia a eventos en el país o en el extranjero.
4. Contribuyendo a realizar y financiar eventos científicos organizados por sociedades académicas, universidades o grupos de profesionales, ya sea pagando para disponer de espacios de exhibición de productos, agasajando a los asistentes, invitando a expositores o participantes, organizando actividades paralelas "satélites", donando material de trabajo, etc.
5. Organizando reuniones científico-sociales o educativas propias, invitando a algunos médicos que puedan interesarse en las materias a tratar, sea como asistentes o expositores.
6. Colaborando en el financiamiento de publicaciones médicas únicas o periódicas a través de la promoción o aviaje de sus productos.



### Colegio Médico y CIF acuerdan un marco ético de relaciones

1. Tanto el Colegio Médico de Chile como la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile poseen Códigos de Ética aplicables a sus asociados, en los cuales se recogen las principales normas deontológicas que rigen las actividades de una y otra organización. Entre estas disposiciones, se contemplan diversas normas relativas a las relaciones entre médicos y compañías farmacéuticas de innovación, cuya aplicación depende de los órganos que cada uno de los mencionados cuerpos normativos establece.
2. Si bien los laboratorios de innovación en el desarrollo de su actividad económica pueden legítimamente electuar promoción y publicidad, ella no debe considerar la entrega directa a los profesionales sanitarios de regalos y donaciones que comprometan una retribución de parte de estos. El Código FPMA de Buenas Prácticas que rige las actividades de las compañías asociadas a la Cámara de la Innovación Farmacéutica, CIF, señala que las interacciones con los profesionales sanitarios, en especial lo relativo a la contribución para la participación en simposios, congresos y otros encuentros, estarán regidos por objetivos científicos y educativos, prohibiendo expresamente actividades de recreación.
3. Por su parte, el Código de Ética del Colegio Médico de Chile establece la obligación de todo médico de mantener siempre una relación de independencia profesional con las empresas productoras o distribuidoras de artículos de uso clínico o farmacéuticos, debiendo siempre las decisiones que afecten a sus pacientes velar por los intereses de estos, no pudiendo jamás perseguir la obtención de beneficios personales. Asimismo, el mencionado cuerpo normativo previene que el facultativo deberá poner en conocimiento del Colegio Médico toda acción de empresas de productos clínicos o farmacéuticos que tienda a limitar su independencia profesional, o supueste su acción médica al favorecimiento de los intereses de estas.
4. Por consiguiente, la actividad médica debe velar siempre por el bien superior del paciente y toda prescripción de medicamentos debe basarse, sin excepciones, en este principio fundamental. Es especial preocupación del Colegio Médico de Chile velar por el pleno cumplimiento por parte de sus colegas de este principio, así como de las demás normas éticas y deontológicas establecidas en el Código de Ética de la Orden.

Por tanto los aportes que reciba un médico de la industria farmacéutica deben enmarcarse en los principios éticos establecidos en los Códigos respectivos y los conflictos de intereses que pudieran suscitarse deben ser declarados previamente.

5. Por el presente acto, el Colegio Médico de Chile y la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, CIF, se comprometen a velar por que las relaciones entre profesionales de la Medicina y empresas farmacéuticas de innovación asociadas a CIF se desarrollen en un marco de pleno cumplimiento de las disposiciones éticas que ambas organizaciones se han dado, y a denunciar las infracciones que a estas normas observen por parte de los asociados de una y otra entidad.

Para dar cumplimiento a estos fines, las partes acuerdan celebrar reuniones cada vez que una de ellas lo solicite, con el objeto de abordar los problemas que se puedan suscitar con ocasión de la aplicación de las normas éticas que regulan las relaciones entre médicos y empresas asociadas a CIF.

Santiago, 3 de julio de 2013.

Colegio Médico de Chile, A.G.

Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G.



# Los principios éticos

- La ética está presente en todo momento, desde la generación de conocimiento y el análisis de información hasta la aplicación clínica o administrativa del conocimiento.
- Se inicia en la visión aristotélica de buscar el bien como virtud
- Incorpora principios de bonhomía explícitos:
  - **La no maleficencia,**
  - **La beneficencia**
  - **La justicia**
  - **La autonomía**

# Visión del paciente, como ser pensante y dueño de sí mismo.

- Todas las decisiones del paciente le son soberanas.
- En muchas ocasiones carecerá de suficiente información como para sopesar razonablemente sus opciones. En estos casos corresponde al médico entregar de *motu proprio* toda la información necesaria para ilustrar a la persona en conflicto.
- A mayor percepción de riesgos relacionados con la maleficencia, beneficencia o justicia, mayor el celo del médico para ofrecer información de buena calidad.

## Garantías y derechos para el desempeño del médico

- **Vigencia;** acceso a la actualización y a la información de buena calidad.
- **Metodología;** acceso y utilización de la metodología científica.
- **Transparencia;** conocimiento de los potenciales conflictos de interés en las fuentes de información, la calidad de estas fuentes, sus fortalezas y limitaciones.
- **Crítica;** disponer de oportunidad para análisis crítico propio y acceso al análisis crítico efectuado por expertos.

## Garantías y derechos para el desempeño del médico

- **Autonomía e independencia;** sus juicios deben estar libres de presiones comerciales, administrativas, fuentes de sesgo y condicionantes de otra índole que puedan afectar los principios éticos fundamentales de la relación médico-paciente ya enumerados.
- **Creatividad;** el médico no es un mero ejecutor de normas y procedimientos, es un ser pensante, creativo y reflexivo, capaz de intervenir en las más variadas situaciones relacionadas con la salud.



## Garantías y derechos para el desempeño del médico

- **Autonomía e independencia;** sus juicios deben estar libres de presiones comerciales, administrativas, fuentes de sesgo y condicionantes de otra índole que puedan afectar los principios éticos fundamentales de la relación médico-paciente ya enumerados.
- **Creatividad;** el médico no es un mero ejecutor de normas y procedimientos, es un ser pensante, creativo y reflexivo, capaz de intervenir en las más variadas situaciones relacionadas con la salud.



## Garantías y derechos para el desempeño del médico

- **Limitación;** estar en posición de ofrecer una opinión de acuerdo al alcance del propio conocimiento y por tanto, tener la capacidad de reconocer cuando éste no es suficiente; discernir cuando es necesario contar con más información o con el concurso de otros

## Garantías y derechos para el desempeño del médico

- **Incorruptibilidad;** es el derecho de rechazar las ventajas personales en sus actuaciones profesionales, por tanto es una actitud afín a la justicia y contraria al soborno, cohecho, perversión o cualquier otro vicio de corrupción.
- **Comparabilidad;** el derecho de intercambiar experiencia con pares, buscando los mejores paradigmas.

## Garantías y derechos para el desempeño del médico

- **Respaldo;** el derecho a contar con un marco ético válido aceptado por toda la comunidad, con la adherencia y protección por parte de las autoridades a los principios éticos y a los contenidos de las guías o documentos consensuados para buenas prácticas.
- **Objeción de conciencia;** el derecho a negarse a realizar cualquier acto contrario a sus principios. No obstante, el ejercicio de este derecho puede traer consigo nuevas responsabilidades éticas si entran en conflicto con la autonomía del paciente.

# Alcance de estas recomendaciones.

Relaciones entre nuestros asociados y los siguientes círculos de intereses:

- **Industria proveedora de bienes y servicios en el sector salud.**
  - Laboratorios farmacéuticos y Empresas proveedoras
  - Farmacias.
  - Clínicas.
  - Agrupaciones y sociedades de profesionales.
  - Empresas oportunistas.
- **Instituciones de servicios de salud sin fines de lucro.**
  - Hospitales, centros de salud estatales y municipalizados.
- **Administradores en áreas de la salud.**
  - Administradores públicos.
  - Autoridades sanitarias.
  - Administradores de centros de salud.
  - Administradores de sistemas previsionales y de seguros. (FONASA e Isapres.)
- **Corporaciones con intereses mixtos (formativos, comerciales indirectos).**
  - Universidades.
  - Corporaciones editoriales
  - Editoriales
  - Gremios
  - Colegios de profesionales de la salud
  - Corporaciones gremiales de industria.
  - Sociedades Científicas
- **Medios de prensa y comunicación**

## **Tipos de potenciales conflictos de interés.**

Los médicos como individuos pueden estar expuestos a presiones de diverso tipo, entre las que destacan

- Intentos de obtener su fidelidad para influir en decisiones de compra, preferencias de productos que pueden favorecer a proveedores o industrias.
- Presiones por parte de los administradores para obtener disminuciones de costos, aumentar los rendimientos o para dinamizar la rotación de stocks o consumos.
- Cuando existe la dualidad medico/investigador o médico/docente, puede haber presiones por desarrollar su segunda labor.
- Influencia de empresa, institución o grupo dominante,
- Presiones de consultantes para obtener beneficios.

## Calidad de los intervinientes en la relación de los médicos con la industria.

- Es injusto el acto discriminatorio de presumir mala fe o corrupción cuando se juzga la intervención de personas responsables que participan legítimamente en el mercado de la salud por ese sólo hecho.
- Las personas naturales vinculadas de cualquier forma a industria o universidades u otros actores con intereses potenciales que trabajan en el mercado de la salud participan de hecho en la creación de ciencia, en la promoción del conocimiento y de las buenas prácticas. Son plenamente respetables cuando adhieren a principios éticos en su compromiso social.

## **Calidad de los intervinientes en la relación de los médicos con la industria.**

- No solo consideramos adecuada la participación de los expertos en todo tipo de actividades médicas aunque estén relacionados con círculos de interés, así sean de la industria, universidades, grupos de profesionales, administradores públicos o privados u otros; la apreciamos necesaria y conveniente.
- A la inversa, consideramos falta a la ética en sus aspectos de justicia y beneficencia cuando el experto guarda para sí información que podría conducir a la solución de problemas médicos graves.



## Calidad de los intervinientes en la relación de los médicos con la industria.

- Cada actor debería asumir el imperativo ético de aportar su información de manera veraz y completa e inhibirse de participar en la toma de decisiones cuando estas pudieran implicar beneficios potenciales, ventajas de índole comercial o influencias.
- **Nuestra recomendación para estas situaciones es la de radicar las decisiones en otras personas imparciales en los procesos de toma de decisiones.**

# **Recomendaciones hacia nuestros asociados.**

## **Aceptabilidad de prácticas en situaciones de potenciales conflictos de interés.**

- **Declaración de conflictos de interés.**
- SOCHEG recomienda a sus asociados declarar todo potencial conflicto de interés en presentaciones en calidad de médico, experto o líder de opinión, ya sea en reuniones ante pares, simposios, congresos científicos, conferencias públicas y en todo tipo de reuniones profesionales o académicas.
- **Forma de declarar potenciales conflictos de interés.**
- SOCHEG recomienda a los conferencistas notificar a los organizadores todas sus relaciones personales con la industria, universidades e instituciones en que trabajan, de modo que ambos puedan identificar y sopesar la presencia o influencia de eventuales conflictos de interés.

# **Recomendaciones hacia nuestros asociados. Aceptabilidad de prácticas en situaciones de potenciales conflictos de interés.**

- **Reconocimiento de posibles conflictos de interés.**
- SOCHEG recomienda a sus asociados reconocer la presencia de intereses promocionales o comerciales en las actuaciones de representantes de industria, universidades e instituciones públicas o privadas, reconocer los potenciales sesgos de información, evaluar la evidencia científica de los argumentos, manteniendo plena autonomía profesional y en plena libertad para formarse su propio juicio en la toma de decisiones, haciendo primar siempre la beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía de los pacientes por sobre otras consideraciones.

# Recomendaciones hacia nuestros asociados.

## Aceptabilidad de prácticas en situaciones de potenciales conflictos de interés.

- **Relaciones con representantes comerciales.**
- SOCHEG recomienda a sus asociados mantener relaciones impersonales con las personas que realizan promoción directa de productos mediante literatura y entrevistas, aislar los fundamentos que cumplen requisitos de evidencia científica, para servir de inspiración para realizar su propia búsqueda de información en fuentes imparciales y con edición revisada por pares y descartar la propaganda comercial sin respaldo científico.
- **Grants y aportes a la educación médica.**
- SOCHEG considera adecuado que los profesionales acepten invitaciones con financiamiento de viaje, asistencia y/o alojamiento para que puedan concurrir a eventos científicos en el país o en el extranjero, mientras se trate de eventos de nivel científico y abiertos a la discusión de pares y no hayan compromisos de reciprocidad.
- **Vulnerabilidad por atenciones y regalos.**
- SOCHEG recomienda a sus asociados evitar aceptar dádivas y atenciones en general y a la industria abstenerse de ofrecerlas. En caso que estas se produjeran, el asociado debe ignorar toda clase de compromiso y no permitir que influyan en sus decisiones clínicas. Consecuentemente, SOCHEG recomienda no aceptar invitaciones de la industria para participar en actividades sociales, turísticas u otras que no estén directamente relacionadas con su labor profesional.

# Otras recomendaciones explícitas se refieren a:

- **Participación de expertos relacionados con la industria en trabajos médicos.**
- **Participación de la industria en actividades de formación médica.**
- **Estands y presencia de representantes de la industria en actividades académicas.**
- **Simposios de industria al interior de actividades académicas**
- **Mención de productos en actividades académicas.**
- **Aceptabilidad de las muestras médicas..**
- **Posición frente a la intercambiabilidad y bioequivalencia de fármacos y productos de uso clínico en general.**
- **Facilitación de recursos de información.**
- **Actividades cerradas de industria.**
- **Inserciones promocionales en publicaciones médicas.**
- **Aportes de industria para investigación.**
- **Vínculos contractuales de médicos con empresas o instituciones.**
- **Administración de la objeción de conciencia.**

## Prácticas recomendables y aceptables:

- Es recomendable asistir a cursos, congresos, actualizaciones, seminarios, reuniones clínicas y actividades de educación médica de posgrado, donde las fuentes sean dignas de confianza.
- Cuando se solicita y obtiene auspicios para actividades de formación médica, estos deben ser irrestringidos.
- Es recomendable actuar siempre con plena autonomía, no permitiendo interferencias sobre el acceso libre a la información la cual ha de ser abierta y expuesta a la crítica de pares, de manera que nada afecte ni condicione el buen juicio del profesional.

## Prácticas objetables:

- **Aceptar regalos y atenciones en general.**
- **Participar en seminarios cerrados** organizados por un proveedor de bienes o servicios de salud, en los que no hay oportunidad de debate o en que pueda inducir conductas sin suficiente análisis independiente.
- **Participar en campañas de fidelización** tales como “programas 2 x 1” con calcomanías codificadas u otro elemento para la trazabilidad del prescriptor. Las técnicas “promocionales” de mercadeo serían aceptables con reparos cuando no hay otro modo de favorecer el acceso a recursos necesarios que de otra manera sería difícil conseguir. En cambio, esta práctica sería inaceptable si no concurre un principio de beneficencia neta a favor del paciente y solo constituye una técnica de mercadeo.



## Prácticas inaceptables:

- Aceptar regalos o remuneraciones a cambio de recetas.
- Cualquier tipo de aporte condicionado a la fidelidad del profesional.
- Dádivas hacia el profesional o sus relacionados que puedan generar fidelidad, tales como favores, viajes de turismo o actividades de entretención y placer en general.
- Aceptar información sesgada o de baja confiabilidad.
- **Actuar denegando al amparo de objeción de conciencia ilegítima para imponer ideas propias, violando alguno de los cuatro fundamentos éticos en la relación entre médicos y pacientes.**
- Practicar dicotomía u obtener participaciones en la ganancias de prestadores derivadas de los servicios que se realizan por indicación del médico en su calidad de tratante o por la venta de recetas magistrales.

# Prácticas reñidas con la ética en investigación, presentación y análisis de resultados.

- Liberar datos de investigación a la opinión pública con la finalidad de llevar a cabo una política, sin haber expuesto los datos previamente para debate con expertos.
- Informar inadecuadamente sobre las limitaciones del estudio, en especial si ha habido deliberados sesgos de selección.
- Mantener los datos esenciales fuera del alcance de expertos de otros centros que pudieran hacer un análisis crítico.
- Liberar los resultados con estrategias de impacto en los medios de comunicación para favorecer una determinada conducta.
- Comunicar hipótesis de trabajo como si estas ya se hubieran demostrado.
- Utilizar información ajena como si fuera propia.
- Manipular la evidencia para producir una preferencia comercial.
- Manipular el diseño de trabajos de investigación con la finalidad de distorsionar efectos de intervenciones.
- Presentar los resultados de forma desproporcionada al impacto real en términos epidemiológicos.

# Conclusiones

- Todos los actos médicos son gobernados por cuatro principios éticos: beneficencia no maleficencia, justicia y autonomía, en favor de los pacientes.
- Todos tienen derecho a participar y discutir, los intereses potenciales deben ser declarados no para excluirse de mesas de trabajo, sino para que los demás estén informados y puedan formarse su propio juicio con autonomía
- Cabe auto-excluirse de actos en que el médico involucrado, actuando en representación de otros, pueda aparecer como parte beneficiada.



*Muchas gracias por su atención...*

