

Consideraciones éticas

Relación Cuerpo Médico-ACMI-Industria Farmacéutica

JAIME ALVARADO, MANUEL CHAVES, JUAN CARLOS MORA, ORLANDO SARMIENTO, CAMILO MOJICA, ORLANDO SARMIENTO, AMINA CASTILLO, JAIME JIMÉNEZ, LUÍS GUILLERMO JIMÉNEZ, JORGE SÁENZ, GERMÁN VALENZUELA • BOGOTÁ, D.C.

Prólogo

A nombre la Junta Directiva Nacional de la ACMI, quiero dejar un reconocimiento explícito al Dr. Jaime Alvarado como presidente del Comité de Ética y al Dr. Orlando Sarmiento como Coordinador del Comité de Industria Farmacéutica, al igual que a sus destacados integrantes quienes hicieron posible con una labor responsable, y dedicada el Documento que hoy les entregamos “Consideraciones éticas para la relación entre el cuerpo médico, ACMI y la Industria Farmacéutica”.

El Médico Internista y de cualquier otra disciplina, se forma no solo para ejercer su sabiduría en provecho propio y de la sociedad, sino también para ejercerla con dignidad y pulcritud moral. Sin ésta, sin la línea moral bien precisa, el profesional mejor es siempre malo; y es más: sin la fuente moral, la misma eficacia técnica de la profesión se desgasta y acaba por anularse y esto, aplicable a todos los seres humanos, adquiere en el médico particular evidencia.

La ética profesional brota, como una flora espontánea, de la vocación. Cuando el maestro descubre en el alumno la vocación verdadera y la conforta; y cuando en el terreno de la vocación demostrada siembra los conocimientos, está haciendo no sólo un buen médico, sino un médico bueno, de profunda moral profesional. La Junta Directiva de la ACMI en el análisis del presente documento, planteó que no se precisan reglas de ética expresas ni se requieren cursos de deontología, ésto con una razón fundamental, el médico bien preparado en el sentido humano e integral, con principios y valores, el médico de vocación, no el de pura técnica, no necesita de reglamentos para su rectitud. Al médico mal preparado, las reglas, normas y consejos éticos le serían perfectamente inútiles, sobran aquí como en todos los problemas de conducta moral, las leyes.

Acorde al planteamiento anterior, las normas presentadas en este documento lo que buscan en un momento de crisis del sector salud, es establecer unas relaciones de mutuo respeto entre los miembros de la ACMI y la Industria Farmacéutica.

Dora Inés Molina de Salazar. Presidenta ACMI

Presentación y Justificación

La Asociación Colombiana de medicina Interna – ACMI – en forma tradicional y continuada, ha venido trabajando por años en forma mancomunada con la Industria Farmacéutica legalmente establecida en Colombia, en diferentes proyectos que han permitido estrechar su relación y alcanzar exitosos resultados para las partes.

Con miras a fortalecer esta relación, la ACMI en cabeza de su Junta Directiva decidió conformar un comité al cual denominó Comité de Industria Farmacéutica y de otra parte la Asociación Pro Congreso de Medicina Interna determinó, que en el pasado Congreso Nacional de Medicina Interna, formará parte constitutiva de su programa académico, un foro que permitiera discutir la relación actual del Internista y el médico en general con la Industrial en mención.

De otra parte, a nivel internacional se ha venido contemplado en los últimos años, cómo la relación entre lo profesionales de la salud y/o las sociedades científicas que los representan

Comité de Ética Médica: Jaime Alvarado Asociación Colombiana de Medicina Interna (Presidente), Manuel Chaves, Juan Carlos Mora, Orlando Sarmiento, Camilo Mojica; Comité Industria Farmacéutica: Orlando Sarmiento (Coordinador), Amina Castillo, Jaime Jiménez, Luís Guillermo Jiménez, Jorge Sáenz, Germán Valenzuela. 2001-Bogotá, D.C.

y las empresas farmacéuticas, si bien es cierto se han venido intensificando en número, se han venido deteriorando en calidad, por lo cual se han generado diferentes movimientos que propenden por la aclaración de sus papeles y el fortalecimiento de sus principios y valores.

Todo lo anterior motivo a la Junta Directiva de la ACMI a delegar, en sus Comités de Ética y de Industria Farmacéutica, la tarea de desarrollar un Código que permitiese en alguna forma actualizada, práctica y operativa reglamentar las adecuadas y necesarias relaciones entre los dos sectores, a la luz de la ética que deben conservar las mismas.

Los delegados trabajaron en todo momento con las siguientes premisas en mente, que surgieron tanto del foro mencionado en el marco del Congreso, como de las reuniones preparatorias de la subcomisión:

Existe definitivamente una necesidad de relación e interacción, entre los médicos y/o sus asociaciones y la industria farmacéutica.

Requiere un análisis intenso la premisa que las sociedades científicas no tienen un ánimo de lucro, al menos como objetivo primario, a diferencia de la industria farmacéutica que sí lo posee.

Existe un problema de deterioro progresivo a través del tiempo, en su relación. De igual forma entre los involucrados, existe una posición dual con respecto a lo que se manifiesta públicamente y lo que se hace en privado.

Hay un abandono cada vez mayor de una conducta y un comportamiento ético por parte de los actores en esta relación, tanto a nivel individual, como grupal.

Existe la necesidad de buscar relaciones de mutuo respeto, equilibrio y beneficio entre las partes, en otras palabras relaciones éticas.

El ánimo de la ACMI, es el que el documento final que de su seno salga, rijan en principio sus actividades, pero a la vez, sea un documento marco de referencia, que pueda ser aceptado y aplicado en el futuro por todas las sociedades científicas, la academia, los profesionales independientes y la industria en general y se convierta en un punto de referencia para las autoridades de salud de nuestro país.

Como documentos bibliográficos fuentes en esta tarea, fueron tenidos en consideración los Manuales de Ética y Comercialización de reconocidas entidades internacionales y nacionales tales como: American College of Physicians, FDA, IFPMA, Afidro y la Organización Mundial de la Salud, así como diferentes consultas adicionales relacionadas con el tema hechas en Internet.

El subcomité creado para tal fin estuvo compuesto por los Doctores Jaime Alvarado Bestene, Camilo Mojica, Luis Guillermo Jiménez, Manuel Chaves y Orlando Sarmiento, quienes con gusto presentan a la Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Medicina Interna, el resultado de su trabajo, para su consideración, análisis y sugerencias.

Esta aprobó en la reunión sostenida en Cali el 5 de abril de 2002 el contenido de este documento y dispuso su divulgación, a través de la presente publicación.

I. Responsabilidad de la industria farmacéutica

De los productos ofrecidos

La industria Farmacéutica asegurará que todos sus productos estén respaldados por la más sólida información científica y que hayan completado las fases de investigación requeridas para poner el medicamento en el mercado.

La Industria Farmacéutica en Colombia, no podrá promocionar ningún medicamento que no haya sido aprobado por el INVIMA,

Cada casa Farmacéutica garantizará que la producción de sus medicamentos cumple con las Guías de Buena práctica de Manufactura exigidas por la Ley y que sus plantas productoras cuentan con programas permanentes de control de calidad.

La Industria Farmacéutica pondrá a disposición del cuerpo médico, una completa información de cada uno de sus productos comercializados, que incluya el principio activo, mecanismo de acción, indicaciones aprobadas, contraindicaciones, precauciones, eventos adversos reportados, posología, presentaciones e interacciones farmacológicas, entre otros.

Todo cambio en la información para prescribir, derivado de nuevas informaciones sobre efectos colaterales, contraindicaciones, precauciones o interacciones farmacológicas de un medicamento, deberá notificarse de inmediato al cuerpo médico para su oportuna actualización.

Los productos no originales y/o genéricos deberán ofrecer las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia de acuerdo a los estándares universalmente aceptados, para promover su intercambiabilidad.

La Industria Farmacéutica entiende que la receta médica es una responsabilidad directa del médico con su paciente y por lo tanto, no promoverá su sustitución o cambio.

La Industria se abstendrá de comercializar sus productos de prescripción por canales diferentes a los autorizados.

La Industria Farmacéutica entiende que las farmacias y puntos de venta son solo canales de distribución para sus productos, por lo tanto, estimulará la venta de los mismos solo a través de la prescripción médica y evitará prácticas comerciales que estimulen el cambio de la misma, la obvien o la suplanten.

De los estudios clínicos

Toda investigación clínica patrocinada por la Industria Farmacéutica, se deberá realizar siguiendo las Guías de Buena Práctica Clínica, la declaración de Helsinki y demás normativas colombianas e internacionales disponibles para tal fin. Esto implica la existencia de:

Protocolos de investigación científicamente sólidos

Consentimientos informados, claros y completos, que deberán ser leídos y aceptados por los pacientes antes de iniciar el estudio.

Conocimiento y aprobación previa de los estudios por parte de los comités de ética institucionales, que justifiquen

su desarrollo dada la validez científica, ética y metodológica de los proyectos, su acogida a las regulaciones colombianas y la calidad de los investigadores y centros de investigación.

Equipos de monitores, auditores, estadísticos y coordinadores especializados, dados por los patrocinantes, para garantizar la fidelidad y el adecuado manejo de los datos.

Los investigadores y Centros de Investigación escogidos por la Industria Farmacéutica para el desarrollo de sus estudios, deberán ser personas idóneas en los temas a investigar y en la metodología de la investigación clínica, las Guías de Buena Práctica Clínica, los pormenores del estudio en cuestión y sus derechos y obligaciones.

Los programas de mercadeo diseñados para expandir el hábito de prescripción de los médicos (“siembras”, sistemas masivos de comprobación clínica, etc.) no podrán considerarse estudios clínicos y por ende los datos arrojados no podrán ser usados para fines estadísticos.

De los materiales y actividades promocionales

La promoción de un producto farmacéutico se debe basar exclusivamente en argumentos, hechos y datos científicos.

Todo material o actividad hecha por la Industria Farmacéutica para promover la prescripción de sus productos por parte de los profesionales de la salud, debe cumplir con los requerimientos legales y reguladores exigidos por el gobierno Colombiano y los preceptos universalmente aceptados.

La Industria Farmacéutica deberá disponer de guías claras para el diseño y la aprobación de materiales o actividades promocionales y de un Departamento Médico idóneo que los soporte y apruebe.

La Industria Farmacéutica es responsable del aval científico de su contenido, el uso apropiado de las referencias científicas que lo soportan, su consistencia con las indicaciones aprobadas por el INVIMA y la integridad y actualidad de la información. Ofrecerá también un balance adecuado al exponer no solo las bondades de los productos sino sus contraindicaciones, advertencias, interacciones farmacológicas y reacciones adversas y velará por la calidad y precisión del lenguaje médico usado y el buen gusto propio de todo el material científico.

La Industria Farmacéutica asegurará que los visitantes médicos cuenten con el conocimiento, técnica y condiciones humanas apropiados para el ejercicio de su función.

Los obsequios dados por la Industria Farmacéutica para reforzar la promoción de sus productos, deberán ser de un costo mínimo o simbólico y deberán tener utilidad directa en el ejercicio de la profesión.

La promoción se deberá basar en las cualidades del producto y no en las debilidades de sus competidores.

Los programas de la Industria Farmacéutica dirigidos al consumidor deberán tener un claro fin educativo y de apoyo al cumplimiento de la terapia, respetando la confidencialidad de los enfermos y la receta médica. Estos programas no deberán sustituir el papel del médico en el control de sus pacientes.

Son improcedentes las actividades promocionales dirigidas a premiar a los médicos por la cantidad de fórmulas generadas para un determinado producto. El intercambio de recetas por artículos como computadores o televisores, o por viajes y participaciones a eventos médicos nacionales o internacionales van en contra de la integridad que caracteriza la relación médico-Industria-Farmacéutica.

De la Educación Médica Continuada

Las actividades patrocinadas por la Industria farmacéutica, tales como conferencias, simposios, seminarios, etcétera, tendrán como finalidad principal la actualización del médico en temas de evidente interés científico. Las actividades sociales que acompañen a dichos eventos, serán solo un suplemento del mismo.

La información presentada debe caracterizarse por la fidelidad, actualidad, balance, soporte científico y pertinencia, propios de todo evento científico de calidad. Sus conferencistas deberán tener la experiencia, idoneidad y respetabilidad requeridos para estos casos.

La información farmacológica impartida en estos eventos deberá caracterizarse por su imparcialidad, sustento científico, integridad y balance.

El patrocinio de las actividades de educación médica continuada por parte de la Industria Farmacéutica, deberá ser anunciado expresamente al inicio de la misma.

En lo posible, este tipo de eventos patrocinados por la Industria Farmacéutica, deberá tener el aval de la Academia y o las Sociedades Científicas correspondientes.

Actividades de Educación Médica continuada patrocinadas por la Industria Farmacéutica tales como: simposios satélites, conferencias y otras actividades enmarcadas dentro de congresos organizados por las Sociedades Científicas, Academia y la propia Industria Farmacéutica, deberán ser anunciados como tales.

II. Responsabilidad del cuerpo médico y las sociedades científicas

De los estudios clínicos

Todo médico involucrado en proyectos de investigación clínica para la Industria farmacéutica, tiene la responsabilidad de actuar en los estudios con base en las exigencias reguladoras colombianas y las Buenas Prácticas Clínicas. Su participación activa en cursos y programas de entrenamiento en investigación es fundamental para llevar a cabo esta labor.

La aceptación a participar en estos programas de investigación es potestad del médico. El debe asegurarse de la calidad del protocolo y las exigencias del patrocinante antes de aceptar. Una vez lo haga, deberá cumplir con el compromiso adquirido en forma responsable.

La fidelidad de los datos recogidos y la manera idónea y profesional de recolectarlos es una expresión directa de la integridad del médico. El fraude o el manejo irresponsable de la información en un estudio clínico van en contra del proceder natural del médico.

El investigador no podrá incluir a ningún paciente en un estudio clínico, sin que este último o su representante legal, haya firmado previamente el correspondiente consentimiento informado.

El investigador no hará parte de un estudio sin la presencia de un Comité de Ética debidamente constituido que lo avale.

De la prescripción

El médico deberá prescribir única y exclusivamente con base en el conocimiento que tiene de los medicamentos y del beneficio deseado para sus pacientes.

El médico tendrá en cuenta el aval científico, técnico y los parámetros de calidad, que sustentan a cada uno de los medicamentos que prescribe y si es un producto no original, deberá conocer las características que soporten la intercambiabilidad, mediante estudios de bioequivalencia.

La participación en eventos y otras invitaciones de la Industria Farmacéutica, no deberán generar compromisos que condicionen la prescripción.

Apoyará las iniciativas de soporte de la educación de los pacientes y el cumplimiento de la terapia promovidos por la Industria Farmacéutica, siempre que ellas favorezcan la relación médico-paciente y el cabal cumplimiento de su prescripción.

El médico de una institución no deberá hacer uso de sus facultades y capacidad decisoria para favorecer a una casa farmacéutica determinada a cambio de beneficios económicos directos o indirectos.

Toda relación contractual de un médico con la Industria Farmacéutica debe quedar claramente especificada antes de:

Presentar una conferencia o participar en una actividad científico-promocional organizada por la Industria Farmacéutica.

Servir de soporte científico ante una institución comercial o una entidad prestadora de servicios de salud.

Mostrar los resultados de un estudio clínico del que es autor y que ha sido patrocinado por la industria.

De las invitaciones

El médico podrá aceptar invitaciones de la industria farmacéutica que generen beneficios para su conocimiento y el consecuente ejercicio de su profesión.

Los intereses comerciales presentes en estas actividades, deben quedar explícitos y aprobados por las partes antes de su aceptación.

El médico rechazará las actividades promocionales que la industria farmacéutica realice basadas en regalos costosos, invitaciones fastuosas para él o su familia, o sin un evidente sentido científico y la participación en programas dudosos donde la Ética se pueda ver cuestionada, que busque condicionar la formulación de sus medicamentos, además deberá denunciarlos ante los estamentos médicos correspondientes.

De la visita médica

El médico entenderá que el visitador médico es un profesional a su servicio, que merece toda su consideración y aprecio.

La relación médico-visitador, será estrictamente profesional, regida por el respeto mutuo y la ética.

La aceptación o no de la visita médica por parte del facultativo, es una decisión libre, sin condicionamientos de ninguna índole.

Si el médico permite la visita médica, le dará al representante de la industria el tiempo suficiente y la atención que requiere su labor.