



bg

Elecciones generales, Consejo de Europa, salud pública e industria farmacéutica

A finales de septiembre la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, constituida por 118 diputados de 47 países, aprobó una Resolución sobre salud pública e industria farmacéutica.¹ Dirigida a los gobiernos nacionales, propone medidas para acabar con la opacidad que rodea las relaciones entre compañías farmacéuticas, sistemas de salud y sus profesionales (véase el Cuadro 1).²

El texto señala que de los medicamentos comercializados en los últimos años, sólo algunos tienen un efecto terapéutico real, y que algunos nuevos se comercializan a precios prohibitivos.

Además, llama a aplicar criterios rigurosos en la autorización de nuevos medicamentos, con una “**cláusula de necesidad**” (la necesidad médica del fármaco debe ser un elemento clave de su evaluación). Pide que los gobiernos garanticen la transparencia de las compañías sobre los costes reales de la I+D de nuevos medicamentos, y que se establezca normativa para evitar las puertas giratorias entre lugares de trabajo en la regulación de medicamentos y en las compañías farmacéuticas. Además, propone dar más apoyo financiero público a las asociaciones de pacientes, con el fin de reducir la influencia de los financiadores privados.

También hace referencia a la exageración de enfermedades y propone que definiciones diagnósticas y umbrales de tratamiento se basen en consideraciones de salud pública. Además, propone a los estados que introduzcan **un impuesto obligatorio sobre las actividades de promoción de la industria farmacéutica** para financiar la formación médica continuada independiente. También propone hacer **obligatoria la publicación de la totalidad de los resulta-**

dos de todos los ensayos clínicos realizados con los fármacos comercializados, y que se prohíba y se sancione cualquier acuerdo entre compañías que tenga por objeto retrasar injustificadamente la comercialización de versiones genéricas de cualquier fármaco.

Conflictos de intereses

En particular, la Resolución advierte sobre la influencia indebida de los conflictos de intereses y pide a los estados miembros que desarrollen acciones y establezcan normativas para evitarlos en la toma de decisiones sensibles en salud. Los conflictos de intereses fueron definidos por el Instituto de Medicina de los EEUU como “aquellas circunstancias que crean un riesgo por el que el interés primario de un juicio o de una acción profesional puede ser indebidamente influido por un interés secundario”.³ Los conflictos de intereses no son sólo financieros; también son por prestigio, para tener más pacientes, por motivos religiosos, etc. En cualquier caso, pueden tener graves consecuencias sobre la salud pública.⁴

La Resolución propone que las compañías farmacéuticas **hagan públicos todos los pagos realizados a profesionales e instituciones** docentes y de investigación del sector, tal como se hace desde 2015 en EEUU.^{5,6} La base de datos OpenPayments.CMS.gov, gestionada por Medicaid y Medicare, contiene información sobre pagos realizados a más de 600.000 médicos y más de 1.100 hospitales por 1.444 compañías farmacéuticas y de productos sanitarios, por un valor de 6.490 M\$ desde 2014.⁷ En el primer año de funcionamiento la información introducida

Cuadro 1. Declaración de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de septiembre de 2015.

1. En el siglo XX la humanidad ha presenciado los avances médicos más espectaculares de su historia. El progreso científico nos ha permitido identificar el origen de incontables enfermedades y desarrollar tratamientos que han mejorado de manera significativa el estado de salud de la población. La industria farmacéutica ha tenido un papel indiscutible, con inversiones masivas en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Sigue haciéndolo y en consecuencia es uno de los actores claves del sector salud y al mismo tiempo supone una muy importante actividad en muchos países.
2. Durante muchos años se ha manifestado la preocupación por los posibles efectos negativos de la interacción entre la industria farmacéutica y el sector salud. Esta interacción puede dar lugar a conflictos de intereses, influir sobre los conocimientos y el comportamiento de profesionales y gestores y dar lugar a decisiones sesgadas. En su Resolución 1749 (de 2010) “Gestión de la pandemia por H1N1: hace falta más transparencia”, la Asamblea Parlamentaria ya expresó su preocupación por el riesgo de conflictos de intereses de los expertos que participaron en la toma de decisiones sanitarias sensibles.
3. A pesar de los progresos considerables realizados en la prevención y el tratamiento de los conflictos de intereses, actualmente este problema se trata de manera aleatoria. Mediante una estrategia de autorregulación, actualmente la industria farmacéutica está adoptando una orientación mucho más ética, y la legislación ha fijado reglas en este campo. Sin embargo, la autorregulación no es de obligado cumplimiento, y la legislación sobre esta cuestión deja mucho que desear.
4. La investigación y el desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas es un proceso costoso y largo. A cambio de esta inversión, las compañías farmacéuticas se benefician de los derechos de propiedad intelectual sobre las moléculas que desarrollan, protegidas por una patente. Este modelo de innovación ha dado lugar al descubrimiento de miles de medicamentos. Sin embargo, cada día se escuchan más opiniones que argumentan que esta no es la estrategia adecuada en materia de salud pública.
5. En los últimos años, a pesar del gran número de nuevos medicamentos comercializados, ha habido muy pocos que ofrezcan un beneficio terapéutico real, que satisfaga necesidades reales de salud. Además, hemos presenciado un incremento significativo del precio de los medicamentos, presuntamente justificados por el coste de su investigación y desarrollo, que no obstante sigue siendo opaco y motivo de amplia controversia. El precio exorbitante de los tratamientos del cáncer y de la hepatitis C es motivo de especial preocupación. Los sistemas de atención a la salud se enfrentan a incrementos constantes de los costes en este sector, que amenazan su capacidad para cumplir con su papel.
6. A la vista de estas consideraciones, la Asamblea hace un llamamiento a los Estados Miembros del Consejo de Europa
 - 6.1 En relación con la interacción entre industria farmacéutica y profesionales de la salud:
 - 6.1.1 Que incorporen de manera obligatoria a los planes de estudio de los profesionales de salud la capacitación para fomentar la consciencia de la influencia de la promoción farmacéutica y la manera de responder.
 - 6.1.2 Que introduzcan un impuesto obligatorio sobre las actividades de promoción comercial de la industria farmacéutica para financiar un fondo público para la formación continuada independiente de los profesionales de la salud.
 - 6.1.3 Que hagan obligatoria la declaración por las compañías farmacéuticas de los pagos realizados a profesionales de salud, y poner estas declaraciones a disposición del público, a la vez que se establezca una autoridad responsable de supervisar esta cuestión.
 - 6.1.4 Que garanticen la transparencia absoluta sobre los intereses de expertos que trabajan con autoridades de salud y asegurar que las personas con un conflicto de intereses sean excluidas de los procedimientos de toma de decisiones sensibles.
 - 6.1.5 Que garanticen que las decisiones relacionadas con la salud, incluidas las decisiones sobre criterios para la definición de enfermedades y los umbrales de tratamiento, se toman sobre la base de consideraciones de salud individual y colectiva y no estén originadas por intereses comerciales.
 - 6.1.6 Que introduzcan normativa estricta que gobierne el movimiento de personas desde una posición en el sector público a otra en el sector privado (y a la inversa) entre las autoridades sanitarias y la industria farmacéutica.
 - 6.1.7 Que incrementen la financiación de las asociaciones de pacientes a partir de los fondos públicos, con el fin de evitar su excesiva dependencia de la financiación privada.
 - 6.2 En relación con la I+D de nuevos medicamentos:
 - 6.2.1 Obligar a las compañías farmacéuticas a garantizar la transparencia absoluta sobre los costes reales de la I+D, en particular en relación con la aportación de la investigación pública.
 - 6.2.2 Adoptar una política de autorizaciones de comercialización más estricta, mediante tres medidas:

- 6.2.2.1 La introducción de criterios como el valor terapéutico añadido (en relación con los tratamientos anteriormente disponibles) o una cláusula de necesidad, que implica que un fármaco debe ser evaluado a la luz de su necesidad médica.
- 6.2.2.2 Obligar a hacer públicos los resultados de todos los ensayos clínicos sobre el medicamento para el que se solicita la autorización.
- 6.2.2.3 Cuando sea necesario, limitar la financiación por el sistema de salud sólo a los medicamentos que satisfagan estos criterios y requisitos.
- 6.2.3 Asegurar que los fármacos de eficacia comprobada estén disponibles para quien los necesite, si hace falta mediante licencias obligatorias.*
- 6.2.4 Crear un fondo público para financiar la investigación independiente orientada a las necesidades insatisfechas de salud, incluidos los ámbitos de las enfermedades raras y pediátricas.
- 7. La Asamblea insta a los Estados Miembros a prohibir cualquier acuerdo entre las empresas farmacéuticas que tenga como objetivo retrasar, sin justificación médica, la comercialización de medicamentos genéricos.
- 8. La Asamblea pide a los Estados Miembros que impongan sanciones disuasivas de las prácticas ilegales de empresas farmacéuticas, si es preciso mediante la imposición de multas de un determinado porcentaje de su facturación.
- 9. Con el fin de garantizar la viabilidad de los sistemas de salud y el acceso a medicamentos asequibles e innovadores a largo plazo, la Asamblea pide a la Organización Mundial de la Salud que proponga alternativas al modelo actual de la innovación farmacéutica basada en patentes.
- 10. Finalmente, la Asamblea solicita a las empresas y asociaciones de la industria farmacéutica que intensifiquen sus actividades destinadas a aumentar la transparencia y cooperar de manera más estrecha con las autoridades públicas en el sector de la salud.

no siempre es completa, y a menudo falta algún detalle esencial.⁸

La EFPIA, la federación europea de asociaciones de la industria farmacéutica, reaccionó declarando que está preparada para comprometerse con cualquier proyecto que “mejore el acceso de los pacientes a los medicamentos”, pero insistió en que “hay que respetar la libertad comercial de las compañías”. La EFPIA recordó que ya tiene códigos de buenas prácticas, y que, de 2016 en adelante, las compañías farmacéuticas publicarán detalles de sus relaciones financieras con profesionales e instituciones sanitarias”.²

De hecho, en julio pasado en España Farmaindustria también anunció la puesta en marcha de una plataforma para hacer públicas estas transferencias a partir de 2016, pero con algunos detalles significativos: sólo se informará sobre pagos para “formación continuada”, los datos serán agregados y no individuales, se requerirá el consentimiento de los receptores para publicarlos; y será “optativo” para las compañías.⁹ En Gran Bretaña y Países Bajos la industria ha anunciado iniciativas similares, que también han sido motivo de crítica por su carácter cosmético y por su falta de transparencia.¹⁰ De ahí que la Resolución califique estas iniciativas de “aleatorias”.

Conclusiones

Los intereses de las compañías farmacéuticas no son necesariamente los de los pacientes

y los ciudadanos. Hace 10 años, el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes británica ya advirtió sobre la influencia indebida de la industria sobre la producción de conocimiento, la investigación, la docencia, la formación continuada, las sociedades científicas y los profesionales de salud, e incluso sobre el conjunto de la población.¹¹ La medicalización de la sociedad, uno de los síntomas de la que es la exageración de enfermedades (por ej., TDAH, demencia, depresión, hipertensión ligera, colesterol) o simplemente su construcción industrial (por ej., disfunción sexual femenina, duelo de más de quince días), es alentada por la industria farmacéutica, a través de medios de comunicación, sociedades científicas, instituciones sanitarias y asociaciones de pacientes.

La aprobación precipitada, por las agencias reguladoras, de nuevos medicamentos y tecnologías insuficientemente evaluados^{12,13} (eficacia demostrada sólo sobre variables subrogadas,¹⁴ ensayos clínicos demasiado cortos y con métodos poco rigurosos, que tan a menudo obligan a modificar la ficha técnica cuando finalmente se descubren y se reconocen nuevos efectos indeseados graves,¹⁵⁻¹⁷), también es fruto de las presiones industriales.

En elecciones generales, ¿qué proponen los partidos políticos?

Los medicamentos son un recurso terapéutico y preventivo de innegable valor, si se usan de manera saludable.^{18,19} Pero a la vez es preciso

recordar que su uso innecesario es una causa importante de enfermedad, incapacidad y muerte. Además, contribuyen de manera importante al gasto público: de cada 100 € destinados a sanidad, más de 25 se consumen en medicamentos. Por estos y por otros motivos, merecen la aplicación de políticas, leyes y normas que protejan la salud de los ciudadanos y también la supervivencia de los sistemas públicos de salud.

La Resolución de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa no tiene validez legal ni poder ejecutivo, pero tiene un valor político y moral, en la medida que fue aprobada por políticos elegidos en los 47 países que forman el Consejo de Europa, una institución de referencia sobre cuestiones de derechos humanos, desarrollo democrático, legislaciones, salud y bienestar, y otros.²⁰

La Resolución se hace pública en un momento muy pertinente para el futuro de nuestro sistema de salud: en plena campaña para elecciones generales en el estado español. En las últimas elecciones generales los aspectos concretos de política farmacéutica que fueron objeto de debate eran de carácter meramente operativo, comparados con los que cita la Resolución: dosis unitarias, compras centralizadas, reforma del copago, papel del Consejo Interterritorial y competencias de las CCAA²¹ (por cierto, el partido en el gobierno no cumplió ni una sola de sus promesas).

La Resolución del Consejo de Europa plantea cuestiones de un alcance más amplio, sistémico: **el sistema sanitario se debe liberar de la influencia del mercado en el establecimiento de sus prioridades** y en sus estrategias para atender las necesidades sanitarias de la ciudadanía. Por otro lado, la calidad asistencial se

resiente, su supervivencia se ve amenazada, y la adoración de las tecnologías acaba sustituyendo el acompañamiento de las personas.

Por eso, sería clarificador que los partidos políticos expliquen qué actuaciones tienen pensadas para acabar con el secuestro de los intereses sanitarios de la ciudadanía por los intereses del mercado.

Bibliografía

1. Council of Europe Parliamentary Assembly. Visitada el 22 de octubre de 2015.
2. Watson R. BMJ 2015;351:h5474.
3. Lo B, Field MJ. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942/>
4. Novoa Jurado AJ. <http://www.nogracias.eu/2015/10/15/conflictos-de-interes-deriva-institucional-y-el-futuro-de-la-medicina-por-abel-novoa/>
5. Anónimo. www.nogracias.eu/2013/05/30/la-ley-sunshine-y-los-medicos/
6. Agrawal S, Brennan N, Budetti P. N Engl J Med 2013;368:2054-57.
7. OpenPaymentsData.CMS.gov. Visitada el 6 de noviembre de 2015.
8. Anónimo. <http://www.nogracias.eu/2014/11/09/los-pagos-de-la-industria-los-medicos-primeros-datos-de-la-sunshine-act/>
9. Vigario A, Marqués J. El Economista, 2 de julio de 2015.
10. Torjesen I. BMJ 2015;351:h4197.
11. House of Commons Health Committee. The influence of the pharmaceutical industry, 4th Report of Session 2004-05. London, April 2005.
12. www.nogracias.eu/2015/10/20/ciencia-neoliberal-la-desregulacion-de-los-medicamentos/
13. Brailon A. BMJ 2014;348:g2017.
14. Anónimo. Butlletí Groc 2011;24:13-15.
15. Cheng CM, Shin J, Guglielmo BJ. JAMA Intern Med 2014;174:1704-5.
16. Frank C, Himmelstein DU, Woolhandler S, et al. Health Affairs 2014;33:1453-9.
17. Anónimo. POGO. Project on Government Oversight 2015;15 de octubre.
18. Anónimo. Butlletí Groc 2011;24:5-12.
19. Anónimo. Butlletí Groc 2011;24:13-16.
20. Council of Europe.
21. Trujillo A. Correo Farmacéutico, 24 de octubre de 2011:4.

Director Joan-Ramon Laporte. **Redactora jefe** Montserrat Bosch.

Comité de redacción C Aguilera, M Bosch, I Danés, R Llop.

Comité editorial A Agustí, C Asensio, JM Castel, G Cereza, E Diogène, A Figueras, I Fuentes, L Ibáñez, D Rodríguez, X Vidal.

Maquetación C Figuerola

Fundació Institut Català
de Farmacologia



© Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospital Universitari Vall d'Hebron, P Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona. Tel. 93 428 30 29. Fax 93 489 41 09. www.icf.uab.es. La Fundació Institut Català de Farmacologia es independiente de los laboratorios farmacéuticos y de las administraciones sanitarias. No tiene finalidades de lucro y promueve un uso saludable de los medicamentos.

Los artículos y notas publicados en Butlletí Groc no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita.

ISSN 0214-1930 - Depósito legal: B-20.962-88

Las peticiones de suscripción de estudiantes, que son gratuitas, deben dirigirse a la Fundació Institut Català de Farmacologia (adjuntando documento acreditativo).



Centro Colaborador de la OMS
para la Investigación y la Formación
en Farmacoepidemiología



Hi ha una versió d'aquest butlletí en català. Si desitgeu rebre informació de manera regular en català, comuniquen-ho a la Fundació Institut Català de Farmacologia.