

La transparencia como generador de confianza y credibilidad en la industria farmacéutica.

Transparency as a tool to engender trust and credibility in the pharmaceutical Industry.

José Francisco Zamarriego
Director de la Unidad de Supervisión Deontológica

Resumen

La industria farmacéutica debe ser, por su propia naturaleza, un ejemplo ante la sociedad en sus relaciones con sus distintos grupos de interés, especialmente con los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y de pacientes. Para poder generar confianza y credibilidad, debe establecer mecanismos de transparencia que acrediten que dichas relaciones son legítimas y necesarias. El objetivo es ser capaces de poner en el mercado medicamentos que atiendan las necesidades de los pacientes. El paciente es la razón de ser de la industria farmacéutica. Para ello, se establecen mecanismos legales, de autorregulación y de cada laboratorio en particular, que garanticen que todas las actividades de la industria se desarrollen con las máximas garantías en beneficio del paciente.

Palabras clave: Transparencia. Sistema de autorregulación. Profesionales sanitarios. Organizaciones sanitarias. Organización de pacientes. Investigación y desarrollo. Ensayos clínicos. Transferencias de valor. Código de Buenas Prácticas. Reuniones científicas.

Abstract

Given its very nature, the pharmaceutical industry should provide an example to society with respect to its relationships with its different stakeholders, and particularly with healthcare professionals, healthcare organizations and patient organizations. Transparency mechanisms should be established in order to engender trust and credibility and show such relationships are legitimate and necessary. The aim is to bring medicinal products to market that actually address patient needs. The pharmaceutical industry wouldn't exist without the patient. As such, legal, self-regulation and individual pharmaceutical company mechanisms are established, ensuring the industry carries out all its activities with a view to maximizing the benefit to the patient.

Keywords: Transparency, self-regulation system, healthcare professionals, healthcare organizations, patient organizations, research and development, clinical trials, value transfers, Code of Good Practices, scientific meetings.

La industria farmacéutica es un sector cuyas características hacen que sea único. En una sociedad en donde el consumidor es el objeto deseado de toda empresa que tiene como objetivo satisfacer sus necesidades, tenemos un tipo de producto, el medicamento, que por ley tiene prohibido al fabricante (laboratorio farmacéutico) informar del mismo al consumidor final.

Imaginemos cualquier fabricante que tiene un producto de gran valor añadido que las autoridades de un país le impiden promocionar a sus potenciales clientes. Eso es exactamente lo que ocurre con los medicamentos de prescripción.

Existen razones que las autoridades sanitarias aducen para tener esta posición extrema. No se puede olvidar que por su propia naturaleza todos los medicamentos tienen efectos secundarios y por lo tanto debe existir un control en su consumo.

La sociedad desconoce desgraciadamente cuál es el verdadero valor añadido que aporta la industria farmacéutica en la sociedad moderna.

¿Hasta dónde? ¿Puede el consumidor tener un papel activo?

Todo este debate, muy simplificado en estas líneas, es determinante para entender el contexto en el que se desarrolla la industria farmacéutica en la sociedad. Sin tener en mente estas premisas, es muy difícil entender en qué consiste el concepto de transparencia, el cual adquiere una especial relevancia como generador de confianza y credibilidad en la industria farmacéutica.

Aunque estemos familiarizados con lo que son los medicamentos, la sociedad desconoce desgraciadamente cuál es el verdadero valor añadido que aporta la industria Farmacéutica en la sociedad moderna.

En épocas pretéritas la industria farmacéutica tuvo comportamientos poco éticos en sus relaciones con los profesionales sanitarios, desde invitaciones a congresos que iban más allá del interés por el programa científico o en estudios de investigación de mercado que buscaban más una promoción del medicamento de prescripción que la obtención de una información concreta para la toma de decisiones. Estos comportamientos están altamente penalizados por la sociedad y han dañado la imagen de la industria generando rechazo y desconfianza por las prácticas de marketing empleadas. Por otro lado, no es menos cierto que aunque se hayan realizado prácticas indeseables, también es constatable que se están realizando notables esfuerzos a iniciativa de la industria –Códigos de conducta y sistemas de autorregulación muy exigentes– para revertir esta situación a través de hechos y no sólo de buenas intenciones.

La necesidad de ser transparentes debe ser inherente a la actividad propia de la industria farmacéutica.

Por todo lo anterior, la necesidad de ser transparentes debe ser inherente a la actividad propia de la industria farmacéutica. Actualmente ya están en marcha determinadas actividades que lleva a cabo la industria farmacéutica con una notable transparencia. Aunque siempre existe un margen de mejora continua, y así debe ser,

se podrían dividir en tres niveles las acciones relacionadas con la transparencia dentro de la industria farmacéutica:

1.- Legal:

- a. Ley de Transparencia
- b. Ensayos clínicos

2.- Sistema de Autorregulación:

- a. Interna
- b. Externa

3.- Individual:

- a. Códigos de conducta
- b. Información pública de las actividades de Responsabilidad Social Corporativa (RSC)

1. Legal

a.- Ley de Transparencia

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, ha generado una expectativa de acceso a información relevante en la sociedad que está influyendo en todos los ámbitos de la actividad económica. Esta Ley^[1] establece la obligación de publicación por parte de las entidades públicas para garantizar la transparencia en su actividad, regulando el derecho de acceso de los ciudadanos a la información pública. Su impacto en la opinión pública, y especialmente en los medios de comunicación, está siendo notable.

Existen mecanismos legales, de autorregulación y propios de cada laboratorio que garantizan que todas las actividades de la industria se desarrollen con las máximas garantías en beneficio del paciente.

Esta ley ha puesto de manifiesto la necesidad social de poder acceder, por parte de los ciudadanos, a información que puede ser de su interés y ser objeto de un escrutinio público y de análisis.

En respuesta a esta demanda social, desde la industria farmacéutica la sensibilidad hacia la transparencia en sus actividades lleva manifestándose desde al menos diez años, derivada de la necesidad de que se conozca cómo funciona la industria Farmacéutica y el notable desconocimiento público que se tiene del mercado farmacéutico como actividad económica de primer nivel.

b.- Ensayos clínicos

Una característica fundamental de la industria farmacéutica es su orientación a la inversión en investigación y Desarrollo (I+D). Es un sector industrial intensivo en I+D, en el que cabe situar el origen mismo de la industria farmacéutica.

La I+D de medicamentos es un proceso largo, costoso y arriesgado. Se materializa principalmente en los Ensayos Clínicos (EECC) y es la partida que consume más recursos.

La industria farmacéutica en España invirtió 927 millones de euros en I+D en 2013. La principal partida, 457 millones, ha sido la dedicada a ensayos clínicos y se invirtieron más de 121 millones en investigación básica.

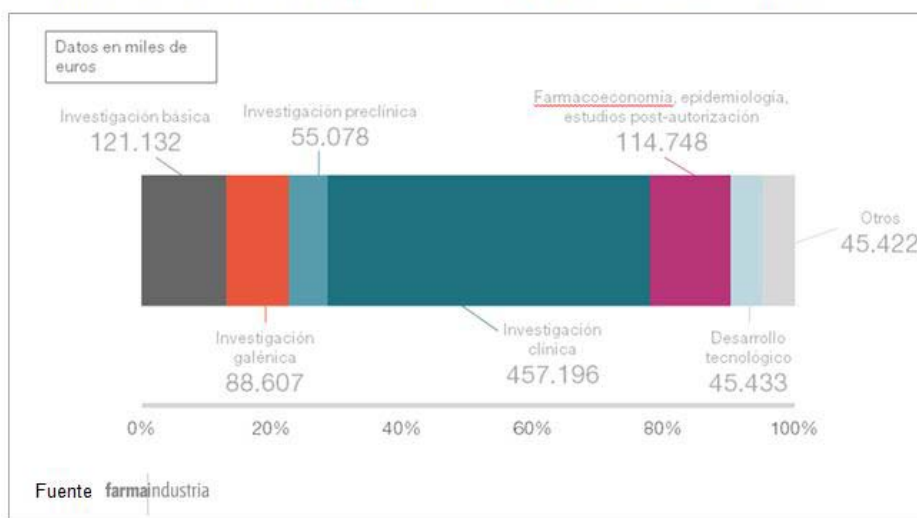
Figura 1: Inversión en I+D por sectores industriales en España



La I+D de medicamentos es un proceso largo, costoso y arriesgado. Se materializa principalmente en los Ensayos Clínicos (EECC) y es la partida que consume más recursos.

La industria farmacéutica en España invirtió 927 millones de euros en I+D en 2013. La principal partida, 457 millones, ha sido la dedicada a ensayos clínicos y se invirtieron más de 121 millones en investigación básica.

Figura 2: Proceso de I+D de la industria farmacéutica en España. Fases e inversión en 2013



xPara poder llevar a cabo EECC se necesita la aprobación del protocolo por parte de un Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC), así como la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)^[2] y la conformidad de la dirección del centro. Además es necesario recordar que cualquier ensayo clínico en nuestro país ha de cumplir con la normativa sobre la materia, el vigente Real Decreto 223/2004, que será sustituido en los próximos meses por el nuevo Real Decreto, que está actualmente en fase de aprobación y que se encuentra alineado con el nuevo Reglamento Europeo^[3]. En la exposición de motivos de este nuevo RD, expresamente se recoge que “La investigación clínica con medicamentos

Para que un sistema de autorregulación tenga credibilidad es necesario contar con órganos de control independientes.

constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para

beneficio de los pacientes”.

En España los EECC con medicamentos de uso humano autorizados desde enero de 2013, están disponibles en la web^[4] del Registro Español de Ensayos Clínicos de la AEMPS.

Por tanto, siendo la I+D el elemento diferencial de la industria farmacéutica respecto a otros sectores industriales, la misma se desarrolla dentro de un marco **normativo muy riguroso que** garantiza que los medicamentos de uso humano que salen al mercado cumplen con una calidad, seguridad, y eficacia acreditadas.

2. Sistema de autorregulación

Un sistema de autorregulación recoge un conjunto de normas que voluntariamente aceptan los partícipes del mismo y cuyo cumplimiento resulta obligatorio una vez aceptadas, siendo fundamental el compromiso de los partícipes de cumplir con el

sistema de autorregulación, incluido el régimen de sanciones en caso de demostración de un incumplimiento del mismo.

Estas normas generalmente están basadas en la normativa legal aplicable y tienen por objeto reducir riesgos en la toma de decisiones. Bajo ningún concepto tiene como objetivo limitar la competencia entre los partícipes. Lo contrario, teniendo un marco de actuación igual para todos, no es beneficioso para nadie en particular.

A través de la autorregulación, los partícipes se anticipan a las necesidades potenciales de las autoridades de regular, por vía de ley o similar, las actividades relacionadas con el sector.

En el caso de la industria farmacéutica, el sistema de autorregulación se ha revelado como un mecanismo muy importante para acreditar el cumplimiento de la normativa vigente, siendo en determinados casos más exigente que la misma normativa. En el caso de sectores con una notable regulación, como es el caso de la industria farmacéutica, un sistema de autorregulación moderno es clave para generar confianza y credibilidad y además debe ser capaz de anticiparse a la propia evolución del sector para evitar situaciones de riesgos indebidos.

En España, el sistema de autorregulación está materializado en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, Código 2014), aprobado en junio de 2014. Este Código⁵¹

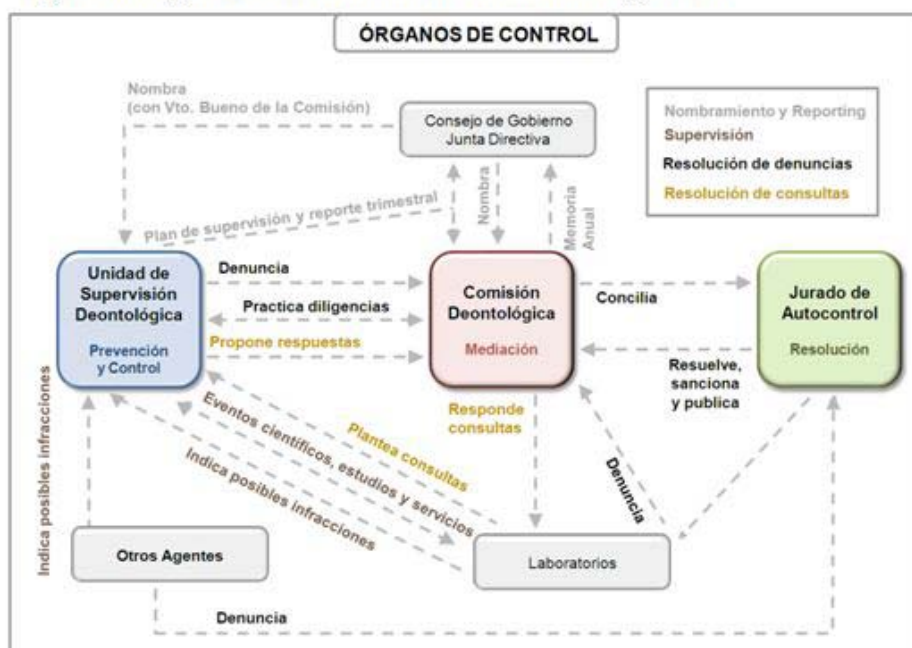
es el resultado de una evolución. Desde el año 2002 (fecha de nacimiento del Código

En España, el sistema de autorregulación está materializado en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, aprobado en junio de 2014.

moderno) se han ido sucediendo revisiones que han culminado en la integración de dos Códigos en un único documento, en donde se recoge un sistema de autorregulación que aplica a la promoción de los medicamentos de prescripción y a la interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones sanitarias, con los profesionales sanitarios y con las organizaciones de pacientes.

Para que un sistema de autorregulación tenga credibilidad es necesario contar con órganos de control independientes. Desde 2004 el sistema de autorregulación cuenta con tres órganos de control.

Figura 3: Órganos de control del sistema de autorregulación

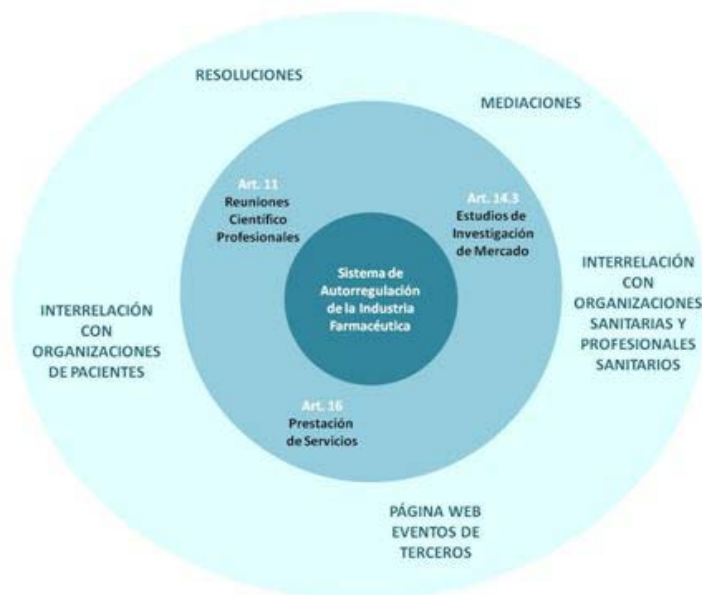


Fuente: [farmaindustria](#)

Cada uno de ellos tiene su composición y sus funciones. Un Código sin órganos de control es un documento de buenas intenciones.

¿Qué elementos tiene el sistema de autorregulación de la industria farmacéutica ligados con la transparencia? Existen dos niveles de transparencia: interna y externa.

Figura 4: Niveles de transparencia en el sistema de autorregulación



Fuente: Elaboración propia

A nivel interno:

Los laboratorios están obligados a enviar determinada información relativa a tres actividades a la Unidad de Supervisión Deontológica (USD), cuando concurren una serie de factores descritos en el Código. Estas comunicaciones a la USD son las

La industria farmacéutica necesita la participación de las organizaciones sanitarias y de los profesionales sanitarios para poder ser capaces de poner en el mercado medicamentos para los pacientes que los necesiten.

relativas a las reuniones científico-profesionales (Art. 11 del Código 2014), a los estudios de investigación de mercado (Art. 14.3 del Código 2014), y a la prestación de servicios (Art. 16 del Código 2014). Esta transparencia respecto a los órganos de control exige que los laboratorios cumplan en sus

procedimientos con los requisitos recogidos en los artículos del Código. Esta información no es pública pero no por ello es menos exigente en su cumplimiento. La razón del por qué esta información no es pública es de orden empresarial, ya que entraría en colisión con la libre competencia.

No obstante, desde Farmaindustria, en su memoria anual^[6], se publican los datos de actividades de la USD.

Figura 5: Datos de actividad de la Unidad de Supervisión Deontológica, de abril de 2004 a diciembre de 2014

		2004	2005	2006	2007	2008	2009(a)	2010	2011(b)	2012	2013	2014	Acumulado
		abr.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	ene.-dic.	abr.-dic. '14
EVENTOS	ANALIZADOS	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	5.003	4.954	5.566	41.021
	Sin Incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	4.862	4.389	4.412	5.124	36.235
	% Adecuación	75,98%	79,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,26%	91,13%	87,73%	89,06%	92,06%	
ESTUDIOS	ANALIZADOS						687	724	626	512	400	449	3.398
	Sin Incidencias						397	546	565	416	332	368	2.624
	% Adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	81,96%	
SERVICIOS	ANALIZADOS								357	330	306	350	1.343
	Sin Incidencias								282	272	230	292	1076
	% Adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	83,43%	
ACCIONES PREVENTIVAS	814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	2.488	2.112	2.180	24.586	
DENUNCIAS USD	18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	7	100*	

* 5 Casos resueltos en los Tribunales
 * 7 Resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD
 * 55 Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras
 * 20 Acuerdo previo entre las partes con anterioridad a la Comisión Deontológica
 * 12 Archivadas a petición de la USD
 * 1 No estimada por el Jurado de Autocontrol

(a) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2008
 (b) Sistema de Comunicación de Servicios aprobado en el Código 2010

Fuente: **farmaindustria**

A nivel externo:

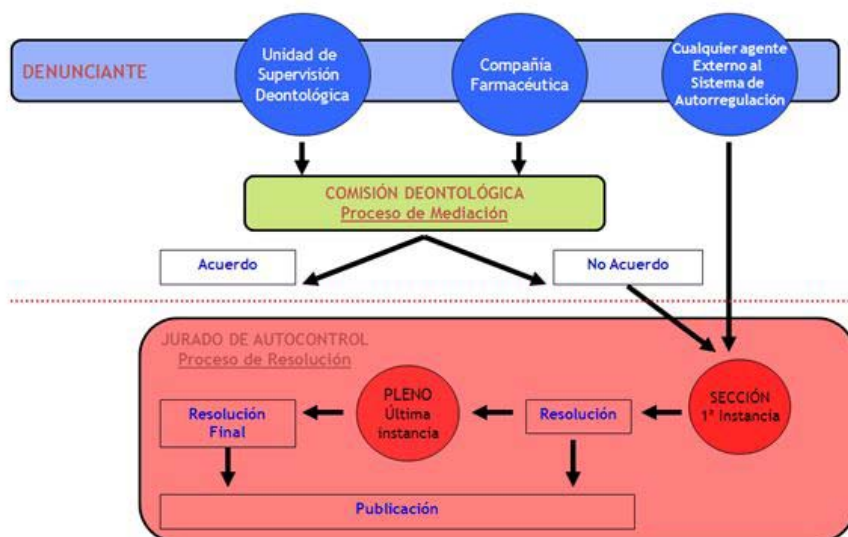
La transparencia a nivel externo es pública^[7]. La información publicada se puede dividir atendiendo a:

- El control del cumplimiento del Código, infracciones y sanciones.
- Las Transferencias de valor que se llevan a cabo desde la industria farmacéutica a las organizaciones sanitarias, organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios.
- El nivel de participación de la industria farmacéutica en reuniones científicas organizadas por terceros.

1.- Respecto al control de cumplimiento

El Código recoge en su Capítulo V las Reglas de Aplicación, Control, Infracciones y Sanciones. El sistema de autorregulación de la industria farmacéutica es abierto, es decir, cualquier persona física o jurídica puede intervenir para denunciar una posible infracción del Código. Como en todo proceso garantista, debe tener la debida documentación que acredite la posible infracción. Esta característica del sistema de autorregulación es fundamental para acreditar la intencionalidad de la actividad previa a su ejecución. Cualquier persona está legitimada para denunciar una posible infracción. Por otro lado, el compromiso de los partícipes en el sistema de autorregulación, es decir, de los laboratorios, debe ser total y absoluto.

Figura 6: Denunciantes en el sistema de autorregulación



Fuente: farmaindustria

En la página web del Código se publican en abierto íntegramente las resoluciones. Las resoluciones las emite el Jurado de Autocontrol y recoge de forma exhaustiva el contenido de la denuncia, las alegaciones del denunciado, los fundamentos deontológicos que motivan, a juicio de los miembros del Jurado de Autocontrol, la resolución de la denuncia junto con la sanción económica si hubiera infracción del Código y el reparto de los gastos generados en el proceso bajo el principio de quien pierde paga. Los nombres de los laboratorios aparecen explícitamente, con lo que el nivel de transparencia es completo. Esta información pública es fundamental para acreditar no sólo el compromiso real de los laboratorios en cumplir el Código, sino también la responsabilidad ante la sociedad, siendo un sistema de autorregulación con mecanismos que permiten informar públicamente cuando se ha cometido una infracción, así como el nombre de los infractores. La credibilidad y la confianza se ganan con hechos objetivos y la transparencia es determinante en acreditarlo.

Adicionalmente y dentro del proceso de gestión en el supuesto de una denuncia, cabe la posibilidad de que las partes –caso de que el denunciante sea la USD o un laboratorio miembro del sistema de autorregulación– lleguen a un acuerdo de mediación ante la Comisión Deontológica. En este supuesto, el acuerdo de mediación también se publica en la web del Código, señalando quién es el denunciante, el denunciado y los acuerdos alcanzados.

Así, bien a través de las resoluciones o de los acuerdos de mediación, cuando se produce una denuncia y la misma cumple con los requisitos establecidos, el nivel de información pública es total. La industria farmacéutica demuestra una notable sensibilidad social y madurez siendo capaz de exponer públicamente cuándo ha podido haber una posible infracción del Código. Actualmente no existe en España un sector económico con tal nivel de transparencia.

Figura 7: Denuncias Jurado/Comisión/USD

TOTAL DENUNCIAS 270 (2002-2014)

100 interpuestas por la USD

Comisión Deontológica	228
• Acuerdo en CD	121
• Acuerdo + aportación	8
• Acuerdo previo a CD	24
• Archivo tras CD	13
• Inadmisión CD	5
• En trámite	0
Jurado de Autocontrol	78
• Acuerdo	1
• Desestimado	9
• Inadmisión	4
• Sanción económica	61
Reclamación Sanción en Tribunales	10
• Sanción de rectificación	3
ARCHIVO	26
VÍA ADMINISTRATIVA	7

Fuente: [farmaindustria](#)

2.- Transferencias de valor realizadas por la industria farmacéutica a las organizaciones de pacientes, organizaciones sanitarias y profesionales sanitarios

Organizaciones de pacientes

Desde el año 2008 la industria farmacéutica, a través de la página web de Farmaindustria, publica cuáles han sido las transferencias de valor, dinerarias y en especie, que han realizado a las organizaciones de pacientes (artículo 17 del Código 2014). Esta información pública es muy importante porque reivindica la legitimidad de la industria farmacéutica en mantener relaciones con las organizaciones de pacientes, a la vez que garantiza su no interferencia con los intereses comerciales de los laboratorios. Así la industria farmacéutica no puede llevar a cabo actividades con organizaciones de pacientes que puedan ser interpretadas como de carácter comercial. En España, al igual que en la Unión Europea, la promoción de los medicamentos de prescripción sólo puede llevarse a cabo con aquellos habilitados legalmente para prescribir o dispensar. Por tanto, es responsabilidad de los laboratorios establecer procedimientos que impidan llevar a cabo actividades comerciales directas o indirectas con aquellos que no sean profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar. Para evitar precisamente una intencionalidad distinta, los laboratorios deben publicar anualmente un listado de todas las transferencias de valor realizadas a las organizaciones de pacientes, señalando el

nombre de la organización, en qué ha consistido la actividad y el importe económico que ha supuesto esta relación.

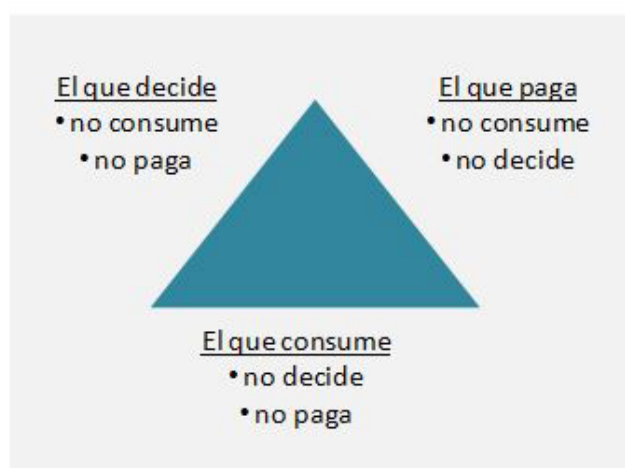
Organizaciones sanitarias y profesionales sanitarios

Con la aprobación del Código 2014, los laboratorios miembros de Farmaindustria y los adheridos al Código se obligan a publicar, a partir del primer semestre de 2016, con datos de 2015, todas las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias en cuatro grandes conceptos: donaciones, reuniones científico-profesionales, prestación de servicios e I+D.

Esta información, que estará disponible durante el primer semestre de 2016, será un punto de inflexión determinante en la credibilidad y la confianza que la industria farmacéutica tenga en el futuro. No existe parangón con ningún otro sector económico en España y por tanto es fundamental saber explicar el alcance y contenido de esta iniciativa.

De forma sencilla, la industria farmacéutica, en su actividad productiva, necesita activamente la participación de organizaciones sanitarias (por ejemplo: hospitales, sociedades científicas, etc.) y de profesionales sanitarios (médicos principalmente) para poder ser capaces de poner en el mercado medicamentos para los pacientes que los necesiten. Así, la labor de formación en materia de medicamentos a los profesionales sanitarios y a las instituciones en las que trabajan es básica para la mejor atención al paciente. Sin el apoyo profesional de los especialistas no sería posible atender las necesidades de los pacientes. Pero el mercado farmacéutico tiene unas peculiaridades que lo hacen único y por ello es fundamental poder acreditar la intencionalidad de la actividad previa a su ejecución, ya que el proceso en la toma de decisiones es absolutamente singular.

Figura 8: Triángulo paga/consume/decide



Fuente: Elaboración propia

Si el que decide qué va a consumir el paciente es un tercero (profesional sanitario habilitado para prescribir o dispensar) y además lo paga quien no lo consume (existe un nivel del 12% de copago sobre prescripciones del Sistema Nacional de Salud, por lo que un 88% se financia con fondos públicos^[8]), entonces estamos ante un mercado donde inciden factores diferentes. En un mercado tradicional, el que compra y consume un producto es quien decide qué compra y lo paga. En el mercado farmacéutico esta toma de decisiones no es posible ya que, por la propia naturaleza del medicamento, los consumidores no tienen el conocimiento suficiente ni la habilitación profesional para poderlos prescribir.

Por estas singularidades, la industria farmacéutica tiene que ser especialmente cuidadosa en sus relaciones con aquellos que deciden sobre la prescripción de los medicamentos y más aún si sobre ellos se realizan transferencias de valor que pudieran influir en sus decisiones. Esta relación (industria farmacéutica-prescriptores) se ha visto con desconfianza desde la sociedad por las prácticas de marketing que se han realizado.

En aras de poder explicar públicamente que estas relaciones obedecen a una legítima necesidad, en 2013 la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)* aprobó un Código de Transparencia que ha sido transpuesto a los distintos sistemas de autorregulación nacionales, entre ellos, España, con una armonización en la información que se va a publicar.

Un elemento importante es conciliar el derecho a la publicación de una determinada información con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). Por ello, para la publicación individual de datos de carácter personal requerida por el Código, los laboratorios deberán solicitar y obtener el consentimiento expreso previo del profesional sanitario. Si no lo obtuviesen, la información relativa a los conceptos en los que se pueden realizar transferencias de valor a profesionales sanitarios –reuniones científicas y profesionales y prestación de servicios– se publicarían en agregado de tal forma que se acumulen las transferencias de valor de cada concepto, el número de profesionales sanitarios que hayan sido sujetos de transferencias de valor y qué porcentaje representan estos profesionales sanitarios respecto a los que sí han dado su consentimiento expreso.

En el caso de Organizaciones Sanitarias, todas las Transferencias de Valor han de ser publicadas nominativamente, ya que no es de aplicación la LOPD.

Un resumen de la tabla que deberá publicar cada laboratorio en su página web es el siguiente:

Figura 9: Transparencia: publicación de las transferencias de valor

		DONACIONES (DINERARIAS O EN ESPECIE)	ACTIVIDADES FORMATIVAS REUNIONES CIENTIFICO PROFESIONALES			PRESTACIÓN DE SERVICIOS	
			PATROCINIOS	CUOTAS INSCRIPCIÓN	DESPLAZAMEN TO Y ALGIAMIENTO	HONORARIOS	GASTOS RELACIONADOS
PROFESIONALES SANITARIOS (PS)	Publicación INDIVIDUAL Consentimiento expreso del PS	NO APLICA	NO APLICA	SI	SI	SI	SI
	Publicación AGREGADA Denegación expresa del PS	NO APLICA	NO APLICA	SI	SI	SI	SI
ORGANIZACIONES SANITARIAS	Publicación INDIVIDUAL (No aplica la normativa de protección de datos personales)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
I+D	Publicación AGREGADA						

- Es necesario solicitar con carácter previo el consentimiento/denegación de forma expresa a los PS.
- En cada casilla se hará constar los importes anuales en €
- Cada compañía deberá publicar un documento que resuma la metodología utilizada, la información que se proporciona y la forma de obtener y clasificar la misma.

Fuente: [farmaindustria](#)

3.- Nivel de participación de la industria farmacéutica en reuniones científico-profesionales organizadas por terceros

Un elemento clave en la relación entre la industria farmacéutica y los profesionales y organizaciones sanitarias es la manera en que la primera patrocina la asistencia y participación de los profesionales sanitarios en congresos científicos. Este punto de encuentro científico es esencial para la diseminación del conocimiento científico y es determinante para la mejor asistencia al paciente.

No es discutible la necesidad de tener una formación médica continuada para mantener al profesional sanitario, fundamentalmente el médico, actualizado en todo lo que representa su especialidad para poder estar al corriente de los avances científicos de todo orden.

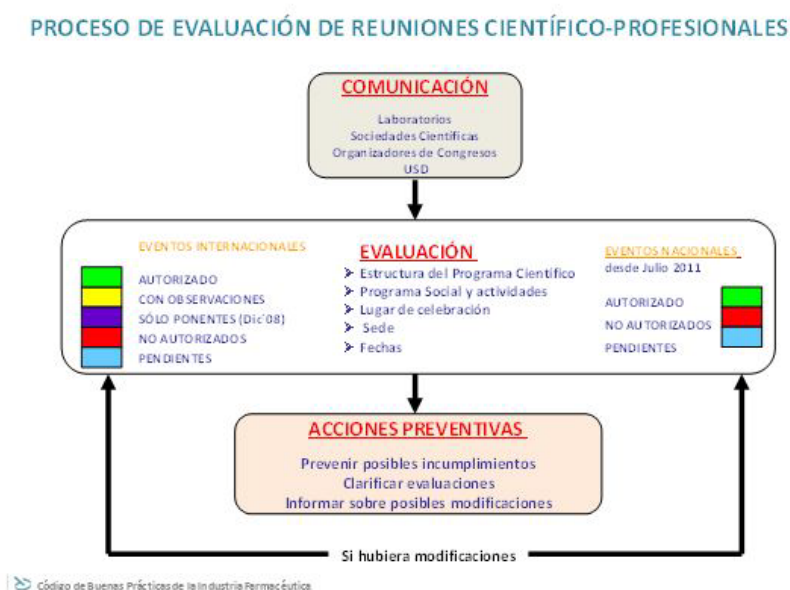
Sin embargo, tanto desde la industria farmacéutica como desde el propio profesional sanitario y de la organización sanitaria, se tiene hoy una mayor sensibilidad para poder acreditar que estas reuniones científicas no constituyen un incentivo indebido para el profesional sanitario que asiste o para la organización sanitaria responsable de la reunión. Si un laboratorio lleva a un profesional sanitario a un congreso en el que el lugar de celebración por sí mismo fuera la atracción al congreso y no el programa científico, podría suponerse que el profesional sanitario estaría influenciado por esta invitación y por lo tanto el laboratorio estaría promoviendo un incentivo indebido.

Aunque el Sistema de Autorregulación de la industria farmacéutica no entra en valorar la deontología profesional del médico, es necesario que existan mecanismos de control de la propia profesión médica, ya que la sociedad confía en su rigor científico, derivado de su formación exigente y continuada.

Ahora bien, la industria farmacéutica, con absoluto respeto a la independencia del médico, ha decidido mediante su Código regular cómo debe ser la participación en un congreso, para evitar que su patrocinio pueda constituir un incentivo indebido al profesional sanitario, cuando el mismo es invitado por un laboratorio farmacéutico.

De esta manera, desde el Código se establecen unas pautas de actuación para poder acreditar que la participación de la industria farmacéutica obedece a factores legítimos de relación que no deberían ser considerados como un incentivo.

Figura 10: Proceso de Clasificación de reuniones científico-profesionales por la Unidad de Supervisión Deontológica



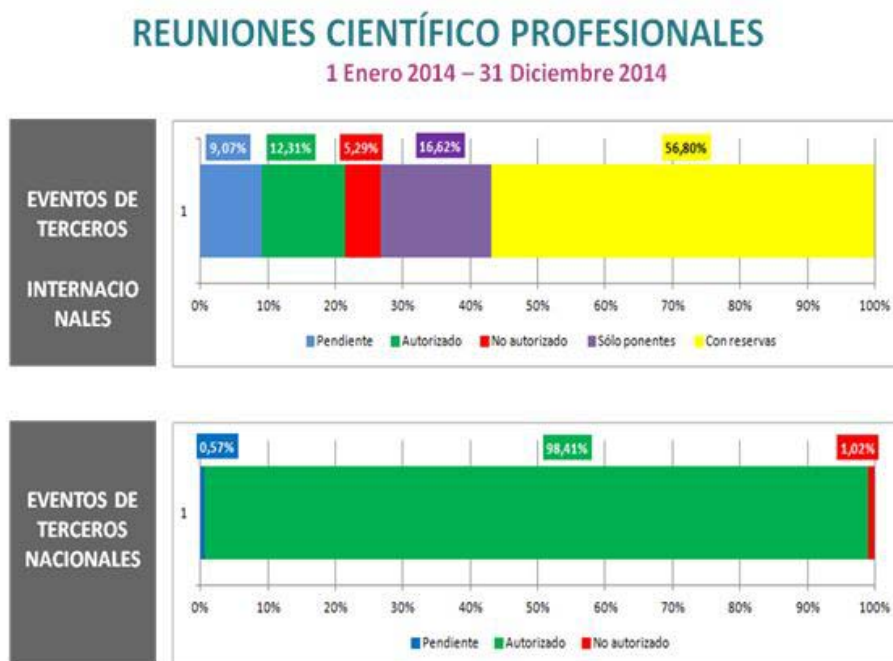
Fuente: [farmaindustria](#)

Teniendo como base la propia autorregulación, la USD analiza los eventos organizados por terceros que solicitan el patrocinio directo o indirecto de la industria farmacéutica. Para ello y a través de la información pública disponible de ese congreso/reunión científica, es decir, a través de la web del congreso se analizan los elementos que el Código describe para ver si se adecuan al mismo. En cualquier caso, el respeto es total y el nivel de participación de la industria farmacéutica en el congreso obedece al principio de libertad, ya que tan libre es el organizador de decidir los detalles de la reunión como la industria farmacéutica de decidir si patrocina o colabora con la misma. Con el sistema de autorregulación no se busca imponer a la organización sanitaria absolutamente nada, sólo sirve para que las partes sepan los elementos necesarios para poder contar con el patrocinio de la industria farmacéutica.

Un elemento clave en la relación entre la industria farmacéutica y los profesionales y las organizaciones sanitarias se encuentra en la manera en que la primera patrocina la asistencia y participación de los profesionales sanitarios en los congresos científicos.

La evolución de esta relación desde el inicio de la publicación del nivel de participación permitido a la industria farmacéutica en los congresos ha sido muy positiva, ya que las propias organizaciones sanitarias han sido muy sensibles a las necesidades de la industria farmacéutica. Actualmente, más del 98% de los congresos de organizaciones sanitarias españolas cuentan con la autorización del sistema de autorregulación para ser patrocinados por la industria farmacéutica.

Figura 11: Clasificación de reuniones científico-profesionales 2014



Fuente: Elaboración propia

Desde el año 2004 hasta diciembre de 2014 se han analizado más de 41.000 reuniones científico-profesionales, y la publicación en la web de toda la información ha sido un factor decisivo para generar credibilidad ante el regulador, por el rigor que la industria farmacéutica ha demostrado para participar en su patrocinio sin que sea considerado un incentivo indebido al profesional sanitario.

3. Individual

La transparencia como concepto que genera credibilidad y confianza no sólo se ha desarrollado a nivel sectorial sino que cada laboratorio farmacéutico en su estrategia de comunicación ha ido demostrando su compromiso ante la sociedad.

Dentro de los distintos mecanismos que los laboratorios farmacéuticos tienen de mostrar públicamente (generalmente a través de sus webs corporativas) cómo se desarrollan e interrelacionan con los distintos grupos de interés, destacan dos:

1. Los laboratorios farmacéuticos tienen un Código de Conducta propio, en donde recogen los compromisos propios y ante terceros para que la

reputación de la compañía esté a salvaguarda de intereses personales. Estos Códigos son de gran importancia, porque exponen cómo deben comportarse el laboratorio y sus empleados ante los distintos escenarios que pueden presentarse en sus relaciones, tanto internas como externas. En definitiva, estos Códigos deben ser parte de la propia esencia del laboratorio y son documentos de obligado conocimiento y cumplimiento por parte de los empleados del laboratorio.

2. Las acciones de responsabilidad social corporativa tienen, entre otras motivaciones, retornar a la sociedad, en su más amplio sentido, recursos, a través de la financiación de acciones sociales, proyectos de salud, programas solidarios y de cooperación con asociaciones de pacientes, campañas de apoyo de los derechos humanos, de promoción del voluntariado corporativo, de la sostenibilidad y el medio ambiente. Estas iniciativas pueden conocerse a través de las memorias de RSC que publican las compañías.

Notas

1. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>;
<http://transparencia.gob.es/>
2. <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/ensayos.htm>
3. Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: <http://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>
4. <https://reec.aemps.es/reec/faces/buscador/index.xhtml>
5. http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/FARMA_123819.pdf
6. http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2015/06/FARMAINDUSTIA-MEMORIA-2014_WEB.pdf
7. <http://www.codigofarmaindustria.es/>
8. Estimación interna de Farmaindustria.

Bibliografía

- Segarra, O. y Faus, J. (2008). *Farma: Un viaje por la industria farmacéutica*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000.
- Fincham, J. (2011). *Health Policy and Ethics*. Londres: Pharmaceutical Press.
- Gracia, D. y Júdez, J. (2004). *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Editorial Triacastela.
- López Guzmán, J. (2005). *Ética en la industria farmacéutica: entre la economía y la salud*. Navarra: Ediciones Universidad de Navarra (EUNSA).
- López Guzmán, J. (2014). *Deontología Farmacéutica Aplicada*. Alcalá La Real, Jaén: Editorial Formación Alcalá.
- Santoro, M.A. y Gorrie, T.M. (2005). *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. Nueva York: Cambridge University Press.
- Atmetlla, E., y Serra, J.C. (2010). *Todo lo que debe saber sobre Marketing Farmacéutico*. Madrid: Profit.
- Simón, P. (2005). *Ética en las Organizaciones Sanitarias*. Madrid: Editorial Triacastela.