

TRADUCCIÓN DEL ARTÍCULO

LA CORRUPCIÓN INSTITUCIONAL Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Marc A. Rodwin¹

La mayoría de las instituciones tienen un propósito, y así lo conciben tanto los miembros de la institución como el resto de la sociedad. Este es el caso de la práctica de la medicina y el uso de medicamentos de prescripción. Las firmas farmacéuticas desarrollan y comercializan medicamentos que se utilizan para curar o mitigar enfermedades, prevenir o reducir riesgos de problemas médicos, aliviar síntomas o reducir el dolor y sufrimiento. Sin embargo, hoy en día, el objetivo de las políticas farmacéuticas y la práctica médica son con frecuencia socavadas por la *corrupción institucional*, es decir: prácticas sistemáticas o extendidas, por lo general legales, que afectan a la integridad u objetivos de una institución. La corrupción institucional desplaza la consecución de algunos fines y compromisos.

En este número especial de la revista *Journal of Law, Medicine and Ethics*, un simposio de autores investiga la corrupción de las políticas farmacéuticas, cada uno considerando diferentes fuentes de dicha corrupción; cómo ocurre y qué es lo que está corrompido. La corrupción institucional puede ser el resultado de una dependencia deshonestas (de dinero o de información), de incentivos financieros que no concuerdan con las necesidades de los pacientes y la salud pública, del fallo del mercado, o de la publicidad que ha comprometido a la práctica médica.

Veremos que los propósitos de la industria farmacéutica se han visto con frecuencia desvirtuados. Además de ello, la financiación de la industria farmacéutica a las campañas electorales y el cabildeo, sesgan los procesos legislativos que sientan las bases para las políticas farmacéuticas. Por otra parte, algunas prácticas han corrompido a la investigación médica, la producción del conocimiento médico, la práctica de la medicina, la seguridad de los medicamentos y a la supervisión de la Food and Drug Administration (FDA) sobre la comercialización farmacéutica.

Las firmas farmacéuticas han encontrado formas de influenciar (y en numerosas ocasiones corromper) a la investigación y las publicaciones médicas y a las empresas más importantes y organizaciones que afectan a las decisiones clínicas de los médicos. En estas se incluyen: asociaciones profesionales sanitarias, programas de formación continuada, grupos en redes sociales profesionales, administradores de hospitales, aseguradoras, organizaciones que producen las guías de prácticas y categorías de tratamientos basados en el diagnóstico, así como organizaciones de defensa del paciente. Estas instituciones influyen constantemente en los médicos en general y en particular a médicos influyentes conocidos como Líderes Claves de Opinión.

Como resultado, los facultativos pueden pensar que están utilizando información confiable para llevar a cabo una adecuada práctica médica, cuando en realidad la están basando en información engañosa; y así pueden llegar a recetar medicamentos que son innecesarios o dañinos para los pacientes, o bien más costosos que otros medicamentos equivalentes. Al mismo tiempo, los pacientes y el público en general pueden llegar a creer que las organizaciones

¹ Marc A. Rodwin, JD, PhD, es profesor en la Suffolk University Law School y es Lab Fellow en Edmond J. Safra Center for Ethics de la Universidad de Harvard. Es autor de los libros: *Conflicts of Interest and the Future of Medicine: The United States, France and Japan* (Oxford University Press, 2011) y *Medicine, Money and Morals: Physicians' conflicts of Interest* (Oxford University Press, 1993).

en defensa de los pacientes realmente representan sus intereses; mientras que; de hecho; están descuidando dichos intereses.

Repaso de los artículos

El simposio comienza con dos artículos sobre el concepto de corrupción institucional. Lawrence Lessig ofrece una minuciosa definición y explicación sobre esta idea (“Institutional Corruption Defined”). Él es la persona adecuada para explicar dicho término debido a su producción en la materia (en particular su libro *Republic Lost: How Money Corrupts Congress and a Plan to Stop It*) y el libro de Dennis Thompson (*Ethics in Congress: From Individual to Institutional Corruption*), han inspirado el trabajo de los autores de este simposio (1). Gregg Fields explora cómo Lessig y Thompson analizaron la corrupción institucional del Congreso y otras instituciones de gobierno, y cómo su comprensión se aplica a las políticas farmacéuticas (“Parallel Problems: Applying Institutional Corruption Analysis of Congress to Big Pharma”). Muestra que el hacer analogías sobre la corrupción entre diferentes instituciones debe hacerse de forma cuidadosa.

Una vez explicado el concepto de la corrupción institucional, los restantes artículos están organizados en cinco temas: 1) problemas sistemáticos, 2) investigación médica, 3) conocimiento y práctica médica, 4) comercialización, y 5) organizaciones de defensa de los pacientes. Muchos artículos, sin embargo, se dirigen a más de un tema. Algunos de los temas recurrentes serán discutidos después de la introducción.

Problemas sistemáticos

Algunos problemas de las políticas farmacéuticas son sistémicos. El origen del problema puede ser el proceso legislativo, la producción del conocimiento médico, la estructura de los mercados, los incentivos económicos a las empresas o una variedad de otras áreas. Varios artículos de este simposio tratan sobre los problemas sistemáticos de las políticas farmacéuticas. Para resolver estos problemas son necesarias reformas sistémicas.

Paul Jorgensen pregunta por qué el Congreso no aprueba una legislación que pueda disminuir el precio de los medicamentos y mejorar la salud pública (han existido varias propuestas al respecto), pero promulga leyes que protegen las ganancias de la industria farmacéutica. Demuestra las relaciones entre las actuales políticas y la actividad política de la industria farmacéutica a través de campañas políticas y el cabildeo (“Pharmaceuticals, Political Money, and Public Policy: A Theoretical and Empirical Agenda”) (2). La tesis de Jorgensen es que la industria farmacéutica ha convencido a los legisladores para que definan los problemas de las políticas de un modo tal que convenga a sus intereses. La industria refuerza el marco de estas políticas, a través de una selectiva distribución de información a los legisladores, subsidiando su trabajo; así como dirigiendo sus contribuciones de campaña a los parlamentarios influyentes y aliados. De esta forma, la industria desplaza la voz del público para desarrollar políticas farmacéuticas. Jorgensen sugiere que es posible que los ciudadanos se movilicen, expandan y visualicen el conflicto político y propicien un cambio significativo; aunque dado el poder económico y político de la industria farmacéutica; esto será muy difícil. Para poner luz sobre lo que está en juego, propone una agenda de investigación para desenmascarar el mecanismo de influencia de la industria farmacéutica.

Volviendo del contexto político-legal al de la publicidad donde operan las marcas, encontramos problemas sistemáticos. Marc-André Gagnon explica que la actual arquitectura de los mercados farmacéuticos ha creado un desajuste de los incentivos financieros y la salud pública, que es la causa central de las prácticas dañinas (“Corruption of Pharmaceutical Market: Addressing the Misalignment of Financial Incentives and Public Health”) (3). Las marcas ponen

importantes incentivos financieros en el desarrollo de los llamados medicamentos equiparables (productos que son variaciones menores de medicamentos ya existentes, también llamados *me too*²) y que comercializan intensivamente de tal forma que exageran sus beneficios y ocultan sus riesgos. Esto es mucho más seguro que desarrollar medicamentos realmente nuevos, pero aun así es tremendamente rentable. Como hemos dicho, esto no es una característica de una compañía en particular, sino una característica del sistema donde operan todas ellas. Gagnon explora tres posibles soluciones para reconducir estas iniciativas: 1) sanciones financieras más altas y procesamiento criminal para la conducta ilegal, 2) impuestos que desincentiven las promociones inapropiadas y otras actividades corporativas indeseables, 3) nuevas formas de establecer el precio de los medicamentos, como por ejemplo: a) establecer el precio del medicamento basado en su valor ponderado por sus efectos y resultados sobre la salud, b) fijar los precios de nuevos medicamentos con base en el precio del medicamento que produzca beneficios terapéuticos comparables (el método conocido como “fijación de precios de referencia” (4)).

Mi artículo en esta sección señala que el público confía indebidamente en las firmas farmacéuticas en cuanto a la vida del medicamento, desde el desarrollo de nuevos fármacos hasta la farmacovigilancia postcomercialización (“Five Uneasy Pieces of Pharmaceutical Policy Reform”) (4). El público depende impropriamente de las industrias farmacéuticas para: 1) establecer las prioridades sobre la investigación y el desarrollo de fármacos, 2) llevar a cabo ensayos clínicos para probar si los fármacos son seguros y efectivos; 3) decidir qué datos de los ensayos clínicos se muestran al público; 4) monitorizar la seguridad postcomercialización de los medicamentos; y, por último, 5) proporcionar la información de sus productos a los médicos y financiar la educación médica continuada y otras actividades profesionales. La inapropiada dependencia hacia las empresas farmacéuticas en estas áreas compromete la integridad de las políticas farmacéuticas y debería ser abordada por un extenso sistema de reformas.

Donald W. Light, Joel Lexchin y Jonathan J. Darrow argumentan que la industria farmacéutica ha corrompido a la medicina a través de la influencia que tiene sobre qué fármacos se desarrollan, cómo se prueban y cómo se genera el conocimiento médico (“Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Myth of Safe and Effective Drugs”) (5). Junto a Gagnon, todos ellos se dieron cuenta de los poderosos incentivos destinados a la Investigación y Desarrollo de fármacos *me too* y a su difusión. Mientras tanto, la influencia política de la industria ha comprometido ampliamente tanto la legislación dedicada a proteger al público de los fármacos no seguros, como al papel de los médicos como asesores independientes de los pacientes. La Ley de Pago de los Usuarios de Medicamentos con Receta (6), iniciada en 1992 y dependiente de la financiación de las compañías farmacéuticas, profundizó la captura del regulador (7). La industria exigió revisiones más rápidas acerca de los fármacos, para su introducción más rápida en el mercado, lo que resultó en aquello que los autores llaman una epidemia de medicamentos insuficientemente probados; muchos de los cuales resultan tener efectos secundarios dañinos e incluso letales sin descubrirse hasta que ya su uso es ya generalizado. Para abordar estos problemas sistémicos; Light, Lexchin y Darrow sugieren medidas para a) desincentivar la Investigación y Desarrollo de fármacos con poco o ningún beneficio clínico; b) la financiación pública total para las actividades de la FDA; c) tener la opción de elegir una agencia pública para que sea quien conduzca los ensayos clínicos para probar los nuevos fármacos en vez de permitir que los fabricantes controlen el proceso; y d) la creación de un Consejo Nacional para la Seguridad de los Fármacos y un liderazgo independiente de la FDA.

² Los fármacos *me too* (yo también), se originan mediante cambios menores en la estructura química, no aportan nada significativamente mejor que sus progenitores, y persiguen mantener al menos 10 años más la patente exclusiva de comercialización.

Jennifer Miller aboga por otro tipo de reforma sistémica que presione a las fuerzas del mercado (“From Bad Pharma to Good Pharma: Aligning Market Forces with Good and Trustworthy Practices through Accreditation, Certification, and Rating”) (6). Sugiere que se podría desarrollar una acreditación, certificación o sistema de calificación que revele la actuación ética de los fabricantes, inversores, empleados y reguladores de las compañías farmacéuticas. Las fuerzas del mercado podrían crear estímulos para que las compañías de fármacos mejoren su conducta ética. Miller sugiere que las calificaciones de las compañías se centren en cuatro áreas de interés para las partes: 1) diseño y gestión de ensayos clínicos, 2) difusión de los resultados de los ensayos clínicos, 3) prácticas de comercialización y 4) la accesibilidad a los medicamentos. La autora explica también cómo los asuntos sistémicos, como los conflictos de intereses y las prácticas de puerta giratoria, pueden comprometer la acreditación, certificación y el sistema de calificación.

La Investigación médica

La investigación sobre los efectos de un nuevo fármaco determina si la FDA lo aprueba o no. La investigación subsecuente en algunas ocasiones determina si la FDA revoca dicha aprobación. Los médicos confían en ambas formas de investigación cuando recetan medicamentos y cuando desarrollan guías de buenas prácticas. Las aseguradoras confían en las mismas investigaciones para decidir si hay que pagar y cuánto hay que pagar por un fármaco; y los hospitales confían para decidir si incluir dicho fármaco en sus esquemas. Por tanto, no es algo de menor importancia el hecho de que la corrupción institucional con frecuencia comprometa la investigación. Tres artículos en nuestro simposio examinan cómo dicha corrupción puede ocurrir y qué hacer al respecto.

Un ejemplo llamativo de corrupción institucional en nuestros tiempos podría ser la corrupción de las agencias de auditoría y calificación que deberían haber atajado el desastre de las hipotecas de alto riesgo (llamadas subprime) en su inicio, en vez de jugar el papel principal en su aprobación. Una fuente de corrupción fue el que las compañías financieras tuvieran un interés en manipular los datos. Otra fue que las agencias de auditoría y calificación tuvieran una falta de interés para detectar la manipulación y en algunas ocasiones incluso eran dependientes financieramente de las instituciones a las cuales supuestamente supervisaban. Con todo esto en mente, Abigail Brown pregunta si las experiencias de las compañías que manipularon los datos de rendimiento financiero, podrían dar una lección, acerca del desarrollo de políticas que contrarresten la manipulación de los datos derivados de la investigación clínica llevada a cabo por las compañías farmacéuticas y sus investigadores afiliados. (“Understanding Pharmaceutical Research Manipulation in the Context of Accounting Manipulation”) (7).

Brown recuerda los escándalos que se han producido al descubrirse la manipulación de las compañías farmacéuticas sobre los datos de ensayos clínico con sus medicamentos. Los gerentes de las compañías tienen fuertes incentivos económicos (en forma de opción a acciones y bonos) para que los fármacos sean aprobados y comercializados ampliamente (mientras que la calidad del fármaco de alguna manera pasa a segundo plano). El riesgo de manipulación se multiplica debido a que los estándares de cómo informar e interpretar los datos clínicos son ambiguos; y en ocasiones los datos en sí mismos (Las incertidumbres científicas genuinas son la razón del por qué la honestidad individual e institucional son tan importantes). En teoría, los datos manipulados podrían haber pasado a través de un guante de revisores de la FDA y de las revistas que publican los resultados de los ensayos clínicos. De cualquier forma, los garantes como los auditores, financieros, con frecuencia yerran (o dejan pasar) lo que deberían detectar. Brown sugiere tres caminos para reducir el riesgo de sesgos en los datos y la manipulación. Para reducir el sesgo de publicación, las revistas deberían primero revisar los protocolos de investigación antes de que el ensayo clínico comience y comprometerse así a publicar el protocolo y los resultados ya sean estos positivos o negativos. Nosotros deberíamos así alentar

a los informantes a estar atentos acerca de las conductas indebidas respecto del aprovechamiento de los incentivos que se ofrecen a través de la ley Dodd-Frank Act. Finalmente, el gobierno debería subsidiar un seguro para que las compañías farmacéuticas cubran los costes de los ensayos clínicos cuando los resultados sean negativos y la empresa no obtenga la aprobación de la FDA para la comercializar su fármaco.

No obstante, los incentivos financieros no siempre son el origen del problema, de acuerdo con Yuval Feldman, Rebeca Gauthier y Troy Shuler, quienes sostienen que necesitamos estrategias diferentes para disuadir las conductas no éticas o ilegales según el contexto (“Curbing Misconduct in the Pharmaceutical Industry: Insights from Behavioral Ethics and the Behavioral Approach to Law”) (8). Contrariamente a las asunciones que subyacen acerca del actor modélico, racional y dominante, no todas las conductas inapropiadas son producto de un comportamiento intencional y racional diseñadas para maximizar las ganancias. Algunas son debidas a decisiones inconscientes, intuitivas y automáticas resultantes de un sesgo individual o de puntos ciegos, particularmente entre los investigadores científicos que regularmente están más motivados por el prestigio y el reconocimiento de sus pares que por una ganancia económica.

Cuando la mala práctica de los investigadores está motivada por buenas intenciones o se debe a un sesgo inconsciente, la amenaza de sufrir sanciones con frecuencia no es efectiva. Las sanciones pueden ocasionar el ocultamiento de la conducta poco ética, provocando que sea más difícil su detección. Establecer multas puede hacer que los afectados lleguen a creer que están facultados para comprometerse con dicha práctica si pagan el precio. Tampoco la declaración de conflicto de intereses es la panacea porque ello causa que la gente sienta que gozan de una licencia moral para actuar en su propio interés. Entonces, ¿qué se debe hacer? Feldman, Gauthier y Schuler sugieren que cambiemos el ambiente laboral para dificultar que la gente cometa errores creyendo que están actuando de manera ética. Algunas veces deberíamos hacer que los investigadores acepten una responsabilidad explícita por sus acciones y decisiones de forma tal que no puedan desentenderse moralmente de su compromiso. En otras situaciones deberíamos delegar las decisiones acerca de cómo manejar resultados ambiguos a entidades interesadas independientes.

Mientras que el comportamiento poco ético puede derivarse de errores morales individuales o bien puntos ciegos psicológicos, Garry C. Gray explica que se llevan a cabo a través de interacciones sociales entre individuos y grupos. (“The Ethics of Pharmaceutical Research Fundig: A Social Organization Approach”) (9). El aumento de la investigación llevada a cabo en las universidades y financiada por compañías farmacéuticas, cambia el contexto social de la investigación y con ello, las oportunidades y limitaciones para los investigadores. Gray utiliza el caso de un profesor de la facultad de medicina sobre su primera experiencia en la investigación financiada por una compañía farmacéutica, para estudiar cómo los acuerdos de financiación pueden limitar la integridad de la investigación. Este caso revela que existen conflictos entre las normas de las marcas de comercialización y las de las universidades. Aún más, la financiación corporativa puede volver dependientes de su patrocinador a los investigadores e inducirlos a aprender nuevas formas de comportamiento y de cómo llevar a cabo la investigación. Gray se da cuenta de que los investigadores individuales tienen que renegociar los conceptos como: *independencia académica e integridad de la investigación*, que antes se daban por hecho. El sostiene que para contrarrestar la corrupción institucional y asegurar la integridad de la investigación, necesitamos examinar la organización social de la ética del comportamiento entre los investigadores científicos.

Conocimiento y práctica médica

La investigación médica (el saber de los científicos) implica un esfuerzo para convertirse en conocimiento y práctica médica (el saber y quehacer de los médicos). El camino es largo e indirecto, y existen varias oportunidades para la corrupción institucional durante el mismo.

Las empresas de medicamentos trabajan intensamente para difundir lo que ellos consideran conocimiento médico que ayude a comercializar sus productos. Pero ellos también juegan un papel en el desarrollo de un conocimiento que de alguna manera está sesgado hacia sus intereses. Sismondo analiza cómo las compañías farmacéuticas utilizan a los médicos que son Líderes Claves de Opinión (Key Opinion Leaders) para comercializar los fármacos y cómo esto afecta a la información que se encuentra disponible para los médicos. (“Key Opinion Leaders and the Corruption of Medical Knowledge: What the Sunshine Act Hill and Won’t Cast Light on”) (10). Las empresas desarrollan relaciones estrechas con estos líderes para influenciar la información que éstos difunden entre sus pares a través de charlas, formación continuada, revistas médicas e informes de prensa. De este modo, un pequeño número de compañías de medicamentos ejercen una influencia desmesurada sobre el conocimiento que se produce, se disemina y se consume; y por todo este conducto van influyendo en las decisiones de médicos. Sismondo apunta que la Ley Sunshine de pago a los médicos aboga por mitigar la influencia de las compañías farmacéuticas desplegada a través de pagos y regalos a médicos, sin embargo, esto no reduce la desproporcionada influencia de la industria en su producción del conocimiento. Continúa evaluando las propuestas para cambiar la economía política del conocimiento médico separando la investigación y desarrollo de la comercialización farmacéutica. Una propuesta podría ser crear una agencia de gobierno independiente para llevar a cabo los ensayos clínicos. Otra propuesta podría ser dividir las funciones de la investigación y la comercialización que se llevan a cabo hoy en día, en dos tipos de empresas: una podría ocuparse solamente en investigación y desarrollo, y otra podría adquirir los derechos de producción y comercialización de los fármacos que sean aprobados por la FDA. Una tercera y más modesta opción es restringir a los clínicos y a los investigadores el dar charlas (o involucrarse en otros trabajos) para comercializar medicamentos.

Lisa Cosgrove y Emily Wheeler examinan el preocupante caso del influjo que tienen las compañías farmacéuticas sobre el conocimiento médico: la creación de categorías diagnósticas psiquiátricas y guías clínicas (“Drug Firms, Codification of Diagnostic Categories and Bias in Clinical Guidelines”) (11). Explican que la Asociación Americana de Psiquiatría y otros investigadores médicos de primer orden se han convertido en dependientes económicos de las compañías de medicamentos. La Asociación Americana de Psiquiatría recibe millones de dólares de las compañías farmacéuticas por derechos de publicidad. Esta misma publica el Manual Diagnóstico Estadístico para Trastornos Mentales (DSM-5) que ha generado millones tan solo este año. No es una coincidencia que este manual confíe en el modelo biológico de la enfermedad mental, el cual no está lo suficientemente sustentado en la evidencia, pero promueve la agenda comercial de las marcas de medicamentos. Muchos investigadores tienen vínculos económicos con las empresas de medicamentos, e incluso cuando llevan a cabo ensayos clínicos sobre los medicamentos psiquiátricos de estas compañías, desarrollan las categorías del DSM y redactan las guías clínicas que sugieren el uso de estos fármacos, y garantizan que las compañías aseguradoras paguen por ellos. ¿Están todos estos médicos vendidos? (12). No. Pero los conflictos de interés comprometen el juicio de los médicos que realizan e interpretan los estudios, desarrollan las categorías diagnósticas y redactan las guías de prácticas. Los autores concluyen que las facultades de medicina deben educar a los clínicos sobre los sesgos en la literatura científica para ayudarles a encauzar estos problemas, y que la psiquiatría alineada debe destetarse a sí misma de la dependencia financiera de la industria.

Mi propio artículo en esta sección examina la prescripción de medicamentos que no está sustentada en el conocimiento médico (“Rooting Out Institutional Corruption to Manage

Inappropriate Off-Label Drug Use”) (13). El uso de medicamentos off-label (recetar medicamentos para un uso que la FDA no ha aprobado) puede en algunas ocasiones estar justificado, pero regularmente no está basado en una evidencia sustancial acerca de su efectividad y seguridad. Sin embargo, es rentable para los productores. La práctica prospera porque las compañías farmacéuticas ignoran el problema o fomentan la práctica, o bien debido a una deficiente supervisión de la prescripción de los medicamentos. Las propuestas de reforma más comunes, como serían mayores sanciones para los productores, podrían de alguna forma hacer esta práctica menos común. Necesitamos rastrear las recetas off-label para saber qué pacientes están afectados, para evaluar el riesgo y los beneficios, y para saber cuándo los productores están promoviendo esta práctica. Las reglas de reembolso deberían ser cambiadas a fin de que los productores no puedan beneficiarse de las ventas off-label. Cuando las ventas off-label traspasan cierto umbral crítico, se debería exigir a los productores pagar investigaciones independientes de seguridad y efectividad del uso de los fármacos off-label, y a la FDA para revisar la nueva evidencia que se genere. Los productores también deberían financiar, bajo la supervisión de la FDA, programas diseñados con la finalidad de alertar a los médicos y al público acerca de los riesgos del uso de los medicamentos off-label.

Comercialización

En un mundo ideal, los médicos recetarían medicamentos basados en el conocimiento de sus efectos y no en la promoción farmacéutica. Sin embargo, las propuestas para prohibir el marketing farmacéutico en su conjunto no han llegado demasiado lejos ya que la Corte Suprema ha sostenido que la Primera Enmienda protege a la publicidad y a otro tipo de marketing, considerándolas como expresiones comerciales. Aún más, desde que los productores venden medicamentos en la economía de mercado, la divulgación es inevitable y alguna es adecuada. No obstante, el marketing es una fuente de corrupción institucional (desvía a las instituciones lejos de su propósito) cuando logra introducir información equivocada o falsa, y cuando elige a dedo a médicos e investigadores para sus actividades comerciales.

Una parte importante del problema es que la comunidad médica no se da cuenta de cuán superada se encuentra. Sunita Sah y Adriane Fugh-Berman explican que los médicos en su mayoría se consideran a sí mismos como racionales y objetivos; y consecuentemente no reconocen lo susceptibles que son a toda la influencia comercial, a causa de un sesgo de egoísmo denominado sesgo de autoservicio, a la racionalización y a la disonancia cognitiva (“Physicians Under the Influence: Social Psychology and Industry Marketing Strategies”) (14). Las compañías farmacéuticas no padecen de esta ingenuidad. Ellas son conscientes de las debilidades humanas y con frecuencia aplican principios de la psicología social para influir a los médicos. Los autores ilustran seis principios psicológicos que las farmacéuticas usan para influir a los médicos y explican que el compromiso a un comportamiento ético no puede evitar el sesgo inconsciente (aunque la mayoría de nosotros pensemos que se puede, al menos en el caso de nosotros mismos). Los médicos necesitan ser armados para poder resistir el influjo de la industria. Los autores abogan por educar a las facultades de medicina y a los estudiantes sobre la psicología social que yace bajo la manipulación del marketing. Los autores también sostienen que las instituciones médicas deberían desarrollar políticas para disuadir a los médicos de aceptar regalos y terminar con la deshonesto dependencia de la financiación de la industria, que la mayoría de los médicos no considera preocupante. Lo que se requiere, no son solo nuevas reglas, sino nuevas normas sociales dentro de la profesión médica.

Amy Show Landa and Carl Elliott examinan una nueva tendencia: redes en línea que permiten a los médicos compartir sus inquietudes y solicitar información a sus colegas en un ambiente seguro sin necesidad de pagar suscripciones o ser inundados de anuncios (“From Community to Commodity: The Ethics of Pharma-Funded Social Networking Sites for Physicians”) (15). ¿No suena maravilloso? Pero los dos sitios más populares son también herramientas de

marketing para las compañías que quieren rastrear lo que piensan los médicos. Uno de estos sitios: Sermo (con más de 100.000 médicos participando) también permite que las compañías divulguen sus mensajes a los médicos y que siembren sus mensajes los Líderes de Opinión que operan para ellas. Sermo vende su acceso a clientes como las farmacéuticas, compañías de consultoría y estudio de mercado, e inversores como los de fondos especulativos. Por una cuota, estos clientes tienen acceso a herramientas de monitorización y análisis, pueden solicitar opiniones de médicos y tienen permiso para llevar a cabo campañas públicas con la finalidad de influir en la confianza de los médicos sobre medicamentos específicos y equipos médicos. Los médicos participantes pueden saber que esto está ocurriendo, pero vuelven a tropezar creyendo que son inmunes a cualquier influencia perjudicial. Landa y Elliott sustentan que la naturaleza dual de estos sitios socava su integridad como foros de intercambio de opinión médica.

El paciente se defiende

Un componente del sistema de salud de los Estados Unidos relativamente nuevo es el *patient voice*³. Hasta finales del siglo XX la atención médica estuvo dominada por médicos y algún otro experto, de los cuales se asumía que sabían y hacían lo que fuera más beneficioso para los pacientes (16). Pero todo esto cambió, ya que los pacientes, la investigación médica, las personas con discapacidades, las mujeres y los usuarios comenzaron a defender colectivamente sus derechos y a buscar un mayor control sobre las decisiones que afectaban a sus vidas. Un resultado fue el desarrollo de los grupos de autoayuda, grupos de afinidad y asociaciones a través de los cuales los pacientes y consumidores defendían sus propios intereses. Un problema central ahora es cómo asegurarse de que estos grupos representan a los pacientes que pretenden ayudar. Dicho de otro modo, cómo proteger a las instituciones de la corrupción institucional.

Susannah L. Rose cree que la corrupción puede estar ya estar en curso (“Patient Advocacy Organizations: Institutional Conflicts of Interest, Trust, and Trustworthiness”) (17). Muchas organizaciones en defensa del paciente (ODP) aceptan financiación de las compañías farmacéuticas para pagar sus actividades, pero la dependencia hacia esos fondos crea un conflicto de intereses que puede sesgar la defensa realizada por los ODP a favor de los donantes de la industria farmacéutica. Rose menciona que las instituciones con frecuencia se esfuerzan en asegurar que sean confiables, pero comenta que, en vez de ello, necesitan concentrarse en desarrollar prácticas y políticas para asegurarse de que permanecen siendo dignas de confianza; en pocas palabras, que se merece confiar en ellas. Las ODP pueden llevar a cabo esto a través de la declaración del conflicto de intereses, utilizando los comités de supervisión de los conflictos de interés, separando el trabajo de sus recaudadores de fondos de las actividades y el de los gerentes y responsables de políticas, limitando de esta forma la cantidad de financiación proveniente de las compañías que aceptan e impidiendo que los donantes de la industria indiquen en qué términos específicos se usarán esos donativos.

Temas clave en los artículos

Uno de los beneficios de ver un tema desde múltiples perspectivas es que las características subyacentes se revelan por sí mismas a través de dichos temas. En los 16 artículos que componen este simposio, se pueden divisar al menos cuatro temas: 1) dependencias deshonestas como fuente de corrupción; 2) desviación de los incentivos y los mercados como fuente de corrupción; 3) el marketing como una forma de distorsión de la ética y práctica médicas; y 4) la limitación de la declaración financiera como solución.

³ Se respeta el nombre original por ser el nombre del programa, aunque la traducción literal es: La voz del paciente.

Dependencias deshonestas como fuente de corrupción

Los actores y organizaciones clave se adaptan a las farmacéuticas que les ayudan a pagar sus deudas. Paul Jorgensen demuestra que los legisladores se han vuelto dependientes de los donativos provenientes de compañías farmacéuticas, y antes que representar a los ciudadanos la ley con frecuencia sirve a los intereses de las farmacéuticas (18). En la misma tónica, Donald W. Light, Joel Lexchin y Johnathan J. Darrow explican que la Ley de Pago de los Usuarios de Medicamentos con Receta hace que la FDA se haga dependiente de las cuotas (tasas) que les paga la industria farmacéutica por la revisión desde de los nuevos usos de los medicamentos hasta la comercialización (19). Como resultado de ello, la FDA se concentra en revisar rápidamente los usos de los nuevos medicamentos, lo cual desplaza la agenda original de la FDA: asegurar la seguridad farmacológica.

Mi repaso por las políticas farmacéuticas revela que la dependencia deshonesto hacia las compañías de medicamentos inclina sistemáticamente las opciones legales en cinco áreas clave, comenzando desde el desarrollo de un nuevo fármaco y continuando con la monitorización de la seguridad del paciente una vez que el medicamento ha sido comercializado (20). Otros se enfocan en la dependencia relacionada con la generación del conocimiento y la investigación. Sergio Sismondo sostiene que los médicos y el público en general se han vuelto dependientes de las farmacéuticas como generadoras del conocimiento sobre medicamentos (21). Abigail Brown nos muestra que la dependencia hacia las compañías farmacéuticas para que informen con honestidad acerca de los resultados de los ensayos clínicos cuando presentan motivaciones para manipular los datos, crea un riesgo moral que debe ser atendido (22). El caso que más arriba cita Garry C. Gray ilustra cómo la dependencia de financiación corporativa para la investigación puede desafiar las normas científicas de independencia e integridad de la investigación (23). Lisa Cosgrove y Emily Wheeler muestran que la psiquiatría alineada se ha vuelto económicamente dependiente de la financiación de la industria farmacéutica, y que ello ha corrompido el desarrollo de categorías diagnósticas y guías de buenas prácticas en psiquiatría (24).

Las farmacéuticas también han creado una dependencia a sus productos en el mercado. Sunita Sah y Adriane Fugh-Berman exploran cómo los regalos hacen a los médicos psicológicamente y económicamente dependientes de las compañías farmacéuticas de tal modo que éstos lo devuelven recíprocamente recetando un medicamento en particular (25). Amy Snow Landa y Carl Elliott nos muestran que los médicos dependen de las redes en línea que son usadas para el marketing (26). No sólo los médicos se pueden volver dependientes de la financiación de las compañías farmacéuticas. Susannah L. Rose explora cómo los grupos de defensa de los pacientes son económicamente dependientes de las farmacéuticas, las cuales pueden sesgar las políticas organizativas de defensa, así como los servicios que prestan (27).

El desvío de los incentivos y los mercados como fuente de corrupción.

En una economía de mercado, las compañías deberían servir al público respondiendo a las demandas del mercado y a los intereses económicos. Pero en realidad, los intereses de las empresas con frecuencia no se encuentran acordes a los objetivos de las políticas públicas, de modo que las compañías pueden crecer sin generar un avance en la salud pública. En los artículos de Donald W. Light, Joel Lexchin y Johnathan J. Darrow y el de Marc-André Gagnon, así como mi propio artículo acerca de las políticas farmacéuticas, en todos ellos se expone que la industria farmacéutica tiene un modelo de negocios que está basado en el desarrollo de modificaciones de fármacos ya existentes (fármacos *me too*) y una comercialización agresiva de los mismos, los cuales no sólo son más caros, sino que en algunos casos pueden incluso ser dañinos (28). En otras palabras, los intereses del mercado actual, no fomentan los objetivos de la salud pública. Mi artículo acerca del uso de los medicamentos off-label muestra que las compañías tienen un especial interés en comercializar fármacos para usos que no han sido

aprobados por la FDA, incluso cuando existe una falta de evidencia de si son seguros o efectivos (29). El desvío de los incentivos puede alentar a manipular los datos de los investigadores (30). Sin embargo, como Yuval Feldman, Rebeca Gauthier y Troy Schuler señalan, no todas las malas prácticas en la investigación se llevan a cabo por intereses económicos, por lo que las penalizaciones económicas no pueden ser nuestra única forma de disuasión (31).

Si el desvío de los incentivos es la raíz del problema, deberíamos entonces cambiar estos intereses. Jennifer E. Miller sugiere que podríamos mejorar la adecuación entre los intereses que tienen las compañías farmacéuticas por las ganancias y la conducta ética corporativa a través del uso de una acreditación, certificación y sistema de calificación que evalúe el desempeño ético corporativo (32). Una calificación pública acerca del desempeño ético corporativo, según sustenta, podría afectar también lo que los consumidores escogen comprar, en qué empresas invertir y dónde los potenciales empleados deciden trabajar. Ello crearía incentivos a las compañías para actuar de manera ética. Gagnon sugiere que los cambios en la forma en que se indemniza a las compañías de medicamentos puede crear incentivos más fuertes para desarrollar medicamentos realmente novedosos.

El marketing como fuente de distorsión práctica y ética médicas.

Muchos artículos explican cómo la comercialización de los fármacos puede corromper la práctica médica, volviendo ésta en contra de los fines de la medicina. Sunita Sah y Adriane Fugh-Berman exploran cómo el sofisticado marketing se sirve de la psicología y las ciencias sociales para influir en las decisiones médicas (33). Sergio Sismondo examina cómo las farmacéuticas incrementan sus ventas utilizando como dianas a los Líderes de Opinión y los usa para controlar la información (34). Mi artículo sobre la receta de medicamentos off-label muestra que las compañías tienen un interés en comercializar los medicamentos para usos que entran en conflicto con las buenas prácticas médicas (35). Amy Snow landa y Carl Elliott examinan el uso de redes médicas en línea como herramientas de comercialización (36). Los artículos de Marc-André Gagnon (37) y el de Donald W. Light, Joel Lexchin y Jonathan J. Darrow han puesto en relieve que las prioridades del marketing distorsionan las decisiones acerca de cómo se debería encauzar la Investigación y Desarrollo (38).

Los límites de la declaración económica como remedio.

La sensatez convencional consideraba que declarar los vínculos económicos es siempre deseable y suficiente para solucionar el conflicto de intereses, pero son muchos los estudiosos que han señalado dichos límites en 25 años (39). Numerosos autores de simposios discuten los problemas con respecto a la declaración. Sergio Sismondo argumenta que la ley Sunshine Act, que exige que las compañías farmacéuticas informen sobre pagos a médicos, no aborda los problemas centrales (40). Lisa Cosgrove y Emily Wheeler dicen que la declaración de conflicto de intereses es insuficiente porque no elimina el sesgo creado por esos conflictos (41). Yuval Feldman, Rebecca Gauthier y Troy Schuler discuten que la declaración puede empeorar los problemas creando una licencia moral a los individuos para perseguir sus propios intereses incluso sabiendo que son incorrectos (42). Susannah L. Rose halla que la declaración acerca de la financiación proveniente de las farmacéuticas a las organizaciones de defensa del paciente puede ser beneficioso, pero ese reconocimiento tiene sus límites (43).

El camino hacia la reforma.

No hay duda de que varios lectores (tal vez incluso muchos) estarán en desacuerdo con el análisis de estos pocos artículos o con las conclusiones que esbozan. Pero espero que estos artículos puedan estimular su pensamiento y provocar, en aquellos que discrepan con nuestros planteamientos, el pensar en algo mejor.

Este simposio deja clara la necesidad de pensar con detenimiento acerca de cómo mejorar la situación. Sin embargo, una de las características acerca de la dependencia que describimos es que las reformas propuestas encontrarán opositores en ambas partes. Las compañías farmacéuticas lucharán firmemente por su derecho a compartir su riqueza a su alrededor a fin de perseguir sus propios beneficios, así como las numerosas instituciones que cuentan con ese reparto de riqueza. Muchas de nuestras propuestas no serán implementadas próximamente, a pesar de que podrían ser de mucha ayuda si lo fueran.

Light, Lexchin y Darrow hacen la observación de que ninguna de sus propuestas de reforma será implementada hasta que un tercer pagador, los políticos y la gente decidan que quieren dejar de pagar tanto por muchos fármacos de poco valor, y luego para tratar a los millones perjudicados por esos fármacos. Yo espero que los esfuerzos de nuestro colectivo pueda publicitar estas cuestiones y convencer a la gente de que es tiempo de detener la corrupción institucional de las políticas farmacéuticas.

Agradecimientos

Agradezco al Laboratorio de Edmond J. Safra Center for Ethics de la Universidad de Harvard por apoyar este proyecto, así como a la investigación individual de autores del Laboratorio Fellow. Especial agradecimiento a Lawrence Lessig, Mark Somos y Sephanie Dant. John Elder ayudó a editar los manuscritos. Todos los autores se beneficiaron de las ideas de nuestros colegas en el seminario del Laboratorio sobre Corrupción Institucional.

Referencias

1. L. Lessig, *Republic, Lost: How Money Corrupts Congress – and a Plan to Stop It* (New York: Twelve, 2011); D. F. Thompson, *Ethics in Congress: From Individual to Institutional Corruption* (Washington, D.C.: The Brookings Institution, 1995); D. F. Thompson, “Two Concepts of Corruption: Making Campaigns Safe for Democracy,” *George Washington Law Review* 73, no. 5 & 6 (2005): 1036-1069. For other work related to institutional corruption, see the web page of the Lab at the Edmond J. Safra Center for Ethics, which has links to working papers, blogs, and information about research of Lab Fellows: <<http://www.ethics.harvard.edu/lab>> (last visited July 29, 2013).
2. P. D. Jorgensen, “Pharmaceuticals, Political Money, and Public Policy: A Theoretical and Empirical Agenda,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 553-555.
3. M.-A. Gagnon, “Corruption of Pharmaceutical Markets: Addressing the Misalignment of Financial Incentives and Public Health,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 571-580.
4. M. A. Rodwin, “Five Un-Easy Pieces to Pharmaceutical Policy Reform,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013):581-589.
5. D. W. Light, J. Lexchin, J. J. Darrow, “Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Myth of Safe and Effective Drugs,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 590-600.
6. J. E. Miller, “From Bad Pharma to Good Pharma: Aligning Market Forces with Good and Trustworthy Practices through Accreditation, Certification, & Rating,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 601-610.
7. A. Brown, “Understanding Pharmaceutical Research Manipulation in the Context of Accounting Manipulation,” *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, no. 3 (2013): 611-619.
8. Y. Feldman, R. Gauthier, and T. Schuler, “Curbing Misconduct in the Pharmaceutical Industry: Insights from Behavioral Ethics and the Behavioral Approach to Law,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 620-628.
9. G. C. Gray, “The Ethics of Pharmaceutical Research Funding: A Social Organization Approach,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 629-634.
10. S. Sismondo, “Key Opinion Leaders and the Corruption of Medical Knowledge: What the Sunshine Act Will and Won’t Cast Light On,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 635-643.
11. L. Cosgrove and E. Wheeler, “Drug Firms, Codification of Diagnostic Categories and Bias in Clinical Guidelines,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 644-653.

12. J. Kassirer, *On the Take: How Medicine's Complicity with Big Business Can Endanger Your Health* (Oxford University Press, 2005).
13. M. A. Rodwin, "Rooting Out Institutional Corruption to Manage Inappropriate Off-Label Drug Use," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 654-664.
14. S. Sah and A. Fugh-Berman, "Physicians under the Influence: Social Psychology and Industry Marketing Strategies," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 665-672.
15. A. S. Landa and C. Elliott, "From Community to Commodity: The Ethics of Pharma-Funded Social Networking Sites for Physicians," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 673-679.
16. M. A. Rodwin, "Patient Accountability and Quality of Care: Lessons from Medical Consumerism and the Patients' Rights, Women's Health and Disability Rights Movements," *American Journal of Law and Medicine* 20, nos. 1 & 2 (1994): 147-167; M. A. Rodwin, "Exit and Voice in American Health Care," *Michigan Journal of Law Reform* 32, no. 4 (1999): 1041-1067.
17. S. L. Rose, "Patient Advocacy Organizations: Institutional Conflicts of Interest, Trust, and Trustworthiness," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, no. 3 (2013): 680-687.
18. P. D. Jorgensen, "Pharmaceuticals, Political Money, and Public Policy: A Theoretical and Empirical Agenda," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 14, no. 3 (2013): 561-570.
19. See Light, Lexchin, and Darrow, *supra* note 5.
20. See Rodwin, *supra* note 4.
21. See Sismondo, *supra* note 10.
22. See Brown, *supra* note 7.
23. See Gray, *supra* note 9.
24. See Cosgrove and Wheeler, *supra* note 11.
25. See Sah and Fugh-Berman, *supra* note 14.
26. See Landa and Elliott, *supra* note 15.
27. See Rose, *supra* note 17.
28. See Light, Lexchin, and Darrow, *supra* note 5; Gagnon, *supra* note 3; Rodwin, *supra* note 4.
29. See Rodwin, *supra* note 13.
30. See Brown, *supra* note 7.
31. See Feldman, Gauthier, and Schuler, *supra* note 8.
32. See Miller, *supra* note 6.
33. See Sah and Fugh-Berman, *supra* note 14.
34. See Sismondo, *supra* note 10.
35. See Rodwin, *supra* note 13.
36. See Landa and Elliott, *supra* note 15.
37. See Gagnon, *supra* note 3.
38. See Light, Lexchin, and Darrow, *supra* note 5.
39. M. A. Rodwin, "Conflicts of Interest: The Limitations of Disclosure," *New England Journal of Medicine* 321, no. 20 (1989): 1405-1408. See also, M. A. Rodwin, *Medicine, Money and Morals: Physicians' Conflicts of Interest* (New York: Oxford University Press, 1993): at 213-219; M. A. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine: The United States, France and Japan* (New York: Oxford University Press, 2011): at 214-219.
40. See Sismondo, *supra* note 10.
41. See Cosgrove and Wheeler, *supra* note 11.
42. See Feldman, Gauthier, and Schuler, *supra* note 8.
43. See Rose, *supra* note 17.