

Resumen Ejecutivo

Las relaciones entre las asociaciones médicas profesionales y la industria farmacéutica en relación con las comunicaciones científicas y la formación médica continua: una declaración de política de la Sociedad Europea de Cardiología

Sociedad Europea de Cardiología*

Historia del artículo:

On-line el 1 de abril de 2012

INTRODUCCIÓN: EL PROBLEMA OBSERVADO

En tiempos recientes, la cardiología se ha convertido en una especialidad compleja que avanza a paso acelerado. A menudo, los adelantos médicos han procedido de investigaciones básicas y clínicas llevadas a cabo por académicos, y empresas farmacéuticas o de dispositivos médicos. No obstante, como es natural, se percibe que la comunicación de estos hallazgos a los médicos y especialistas podría conducir a cierto grado de parcialidad, ya que las organizaciones intentan presentar sus descubrimientos de forma positiva.

Es decir, la comunicación podría carecer de objetividad por motivos comerciales y, por lo tanto, cuando la industria apoya actividades de formación médica o reuniones científicas, existe el riesgo de parcialidad.

Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de que las decisiones médicas se vean afectadas por influencias comerciales, se han alzado voces pidiendo que el financiamiento de las sociedades médicas proceda de subsidios, fundaciones y de las cuotas de los miembros, en lugar de becas de la industria.

Entre otros ejemplos, se incluye el informe Macy en Estados Unidos, o la postura adoptada por el *Royal College of Physicians* (Real Colegio Médico) en el Reino Unido, que favorecen cortar los lazos entre la formación médica y la industria. Desde luego, existen numerosos puntos de vista en distintos ámbitos sobre este problema, en cuanto a la mejor solución posible.

Existe inquietud tanto entre la profesión médica como en los medios, acerca de la influencia de la industria farmacéutica sobre los patrones de receta y el uso de dispositivos médicos por parte de los profesionales de la salud. La principal preocupación es que los vínculos con el sector farmacéutico y de dispositivos médicos dan lugar a conflictos de carácter ético, ya sean reales o aparentes. Esto podría afectar la manera en que los médicos recetan a sus pacientes y la elección de medicamentos para las listas hospitalarias.

El objetivo del documento oficial de la *European Society of Cardiology*, es tratar estas preocupaciones y resumir las razones por las cuales se defienden ciertas medidas y no otras, y cuál es la mejor forma de servir los intereses de los pacientes.

Por qué es esencial la formación médica continua (FMC)

Los médicos tienen la responsabilidad moral de mantenerse al día de los avances de la ciencia. Las asociaciones médicas profesionales,

como la European Society of Cardiology (ESC), respaldan esta obligación. Todos los cardiólogos deben estar familiarizados con los últimos avances de modo que puedan ofrecer a los pacientes la mejor atención posible.

Una de las mejores formas de asegurarse de que los médicos se mantienen a la vanguardia es a través de la formación médica continua (FMC o, por sus siglas en inglés, CME). De hecho, en 16 países europeos ya es obligatoria para revalidar la licencia que permite ejercer la medicina.

No obstante, la formación médica continua es cara y depender enteramente de fondos públicos no es una opción viable para Europa en la actualidad, y es poco probable que lo sea en un futuro inmediato. Por lo tanto, en opinión de la ESC, a falta de otras alternativas de financiamiento, es adecuado conservar los vínculos con el sector industrial y, sin duda, necesario, siempre y cuando los productos educativos y científicos conserven la independencia y sean eficaces e imparciales, y la relación entre los expertos de la ESC y el sector industrial sea transparente y se haga pública de forma adecuada.

La formación médica continua requiere apoyo financiero, pero también debe ser independiente e imparcial

El objetivo de la formación médica continua es desarrollar, mantener o incrementar el conocimiento, la comprensión, las destrezas prácticas y el rendimiento profesional de los médicos, con el fin de que puedan proporcionar a sus pacientes una atención de la mejor calidad. Todos los programas educativos, independientemente de si proceden de la ESC, de otros proveedores de formación médica continua, de la industria o de organismos reguladores, deben adherir a ciertos principios esenciales. Deben estar basados sobre la evidencia, tener objetivos educativos y un público bien definidos, y estar libres de influencias comerciales.

Los cursos deben evaluarse a partir del mérito científico, la calidad, su utilidad práctica, la evidencia observada, el potencial de parcialidad, la innovación y los métodos de enseñanza.

El enfoque de la Sociedad Europea de Cardiología

Las actividades educativas de la ESC y las actividades similares de otras asociaciones médicas responden a necesidades sociales y profesionales importantes. El cometido de la ESC es "reducir la incidencia de enfermedad cardiovascular en Europa" proporcionando comunica-

*Autor para correspondencia:

Correo electrónico: escboard@escardio.org (ESC Board)

ciones científicas y recursos educativos equilibrados y neutros. Presta apoyo a los especialistas con el fin de mejorar sus estándares profesionales.

Por ejemplo, alrededor de 25.000 médicos procedentes de cerca de 140 países, asisten al Congreso ESC. La organización de sesiones científicas, educativas y de práctica clínica corre a cargo del Comité de programación del congreso que está compuesto por cerca de 50 miembros, ninguno de los cuales es empleado del sector industrial. Se reciben aproximadamente 10.000 resúmenes científicos y cerca del 40% resulta seleccionado para su presentación, tras un proceso sistemático y anónimo de revisión externa por expertos.

Su sitio web (www.escardio.org) ofrece recursos educativos, como programas de formación electrónica, webcast, archivos de transparencias y acceso en línea a los resúmenes científicos de los congresos. Asimismo, la ESC publica siete revistas generales y especializadas en cardiología con revisión externa por expertos, que generan aproximadamente 4,5 millones de descargas electrónicas al año.

A pesar de que la ESC organiza estas actividades de forma independiente, su coste está compensado de forma indirecta y en parte por fondos que la Sociedad recibe del sector industrial. La zona de exposición de la industria durante el congreso anual de la ESC permite a los cardiólogos obtener información actualizada sobre soluciones terapéuticas y de diagnóstico que podrían utilizar en su ejercicio profesional. Por último, un punto importante, el Comité de programación del congreso identifica claramente en el programa las conferencias satélite organizadas y financiadas por la industria, como separadas de las sesiones científicas.

¿Quién debe proporcionar la formación médica continua?

Distintos tipos de organizaciones proporcionan formación médica continua; por ejemplo, sociedades, como la ESC, empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos, y, más recientemente, empresas con carácter lucrativo que ofrecen formación médica continua. Estas empresas proporcionan a los médicos reuniones educativas no organizadas por empresas farmacéuticas o de dispositivos médicos, aunque estas reuniones a menudo se realizan en nombre de la industria y su rentabilidad puede depender de lo bien que satisfacen las expectativas de dicha industria.

Incluso si sus reuniones no son para la industria, es muy posible que estén financiadas por esta. En los Estados Unidos estos proveedores de formación médica continua ingresaron 1.200 millones USD en 2007, y es muy probable que gran parte de este dinero se haya dirigido hacia actividades que sean relativamente poco eficaces a la hora de cambiar comportamientos clínicos y mejorar los resultados de los pacientes. Esta es la financiación que el informe Macy aconseja detener.

La ESC se encuentra en una posición ideal para proporcionar educación médica continua, ya que sus miembros representan una porción considerable de los expertos en todos los campos de la medicina cardiovascular en Europa, y la Sociedad está ya situada a la vanguardia de las prácticas recomendadas en materia de formación médica continua, al reunir a los profesionales en sus congresos más importantes y mantenerlos al día de las innovaciones a través de iniciativas como la formación electrónica, por mencionar un ejemplo. La ESC cuenta, además, con un código de conducta (ver abajo) sólido que garantiza la transparencia, mientras que su papel en esta importante área ayudará a lograr su cometido de reducir la incidencia de enfermedad cardiovascular en Europa.

Garantizar la transparencia

Es de especial importancia que cualquier colaboración entre la profesión médica y el sector industrial sea completamente transparente y los objetivos educativos ocupen un lugar primordial. En Europa, Estados Unidos y otras regiones, se han publicado recomen-

daciones relativas a la revelación y gestión de posibles conflictos de intereses que, en líneas generales, la ESC acepta.

La ESC ha adoptado un código de conducta específico que garantiza la provisión de formación médica continua de elevada calidad, basada en la evidencia e imparcial en la medicina cardiovascular. (El código de conducta completo puede consultarse en la página 13 del Informe oficial).

Los siguientes ejemplos son una muestra de estas medidas bien establecidas, eficaces y sólidas:

- Todos los miembros deben completar un formulario de declaración de intereses.
- Las sesiones de cualquier programa deben estar basadas exclusivamente sobre su mérito científico.
- Cualquier presidente u orador debe, al presentar una sesión, mostrar una diapositiva en la que revele sus intereses, y conceder tiempo suficiente a los asistentes para que lean el contenido.
- No se deben anunciar productos de empresas en las aulas, salas de reunión o salas de conferencia.
- Los requisitos de transparencia son idénticos para los cursos de enseñanza a distancia o las actividades educativas basadas en Internet.

Los requisitos de transparencia, cuando se trata de las guías clínicas, son igual de rigurosos y firmes (página 13 del Informe oficial). Existen también directrices respecto a las revistas de cardiología de la ESC y el programa de registros.

¿Qué debería ocurrir en el futuro?

Los lazos entre la industria y los médicos son esenciales, especialmente cuando faltan fuentes de financiación alternativas u oficiales. A pesar de ello, cuando la industria apoya las actividades de formación médica o las reuniones científicas, ya sea de forma directa o indirecta, la comunicación puede carecer de objetividad y esto es motivo de preocupación.

Los vínculos entre la industria, los profesionales de la salud y las asociaciones médicas deben ser examinados críticamente para garantizar el carácter ético y transparente de las relaciones. No cabe duda de que la viabilidad de las compañías privadas depende de su rentabilidad y, en una economía de mercado, no solo tienen el derecho legítimo a promocionar sus productos, sino que deben hacerlo para mantenerse prósperas.

Las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos no son una excepción, pero los objetivos de sus iniciativas de marketing, además de la venta, incluyen la presentación de resultados de investigaciones y de productos nuevos a los médicos. Se puede argumentar que, a largo plazo, se sirve mejor a los intereses de una empresa médica proporcionando a los médicos una formación veraz e imparcial, en lugar de ofrecer promociones de carácter comercial. Si se aplica el tratamiento correcto al paciente adecuado en el momento preciso, tanto la empresa como el paciente obtienen el máximo beneficio. Por eso, las "becas ilimitadas" pueden ser una medida positiva por cuanto el dinero se concede sin intervenir en el modo en que se gasta, en lo que respecta al contenido del curso o la formación financiada.

Todas las actividades educativas y promocionales de la industria están ya sujetas a regulaciones estrictas de organismos como la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, por sus siglas en inglés, EPFIA), la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations* (Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos, por sus siglas en inglés, IFPMA) o la *Foreign Corrupt Practices Act* (Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero) estadounidense de 1977.

Los proveedores de salud, formadores, asociaciones profesionales y la industria deben actuar de forma colectiva e individual para reconocer y eliminar la parcialidad real o aparente.

CONCLUSIÓN

La ESC defiende un enfoque equilibrado y regido por principios, que admite la necesidad de revelar los intereses entre los profesionales de la salud y la industria, y que tiene como objetivo proporcionar una formación honesta e imparcial a los profesionales de la salud; y no cree que romper los lazos con la industria sirva a los intereses de los pacientes.

Las sociedades médicas necesitan desarrollar relaciones constructivas con la industria, de forma transparente, productiva y ética. Para lograrlo, es necesario conservar y honrar la confianza tanto del público, como de los profesionales de la salud, los gobiernos y los reguladores. Si las llamadas a prohibir el respaldo de la industria a las asociaciones médicas tuvieran éxito antes de que se hayan puesto en marcha otras alternativas de financiamiento, las oportunidades de formación médica continua se verían seriamente perjudicadas.

Una colaboración entre sociedades profesionales e industria, motivada por el interés científico, puede ser mutuamente beneficiosa, ética y adecuada. Desde el principio, los intereses personales de cada una de las partes deben manifestarse claramente. Se debe garantizar la existencia de instancias de gobierno y también de procesos que protejan al beneficiario último: el paciente.

RECONOCIMIENTO

La versión completa del Libro Blanco sobre la FMC fue aprobada por el Consejo Directivo de la ESC el 26 de octubre de 2011.

Miembros del Consejo Directivo de la ESC 2010-2012:

Michel Komajda (Presidente)
 Roberto Ferrari (Presidente anterior)
 Panagiotis Vardas (Presidente electo)
 Fausto Jose Pinto (Vicepresidente de sociedades nacionales y afiliadas)
 Eva Swahn (Vicepresidente de web, comunicaciones, prensa y miembros numerarios)
 Adam Torbicki (Vicepresidente de asociaciones, grupos de trabajo y consejos)
 David Allan Wood (Secretario/tesorero)
 Raffaele Bugiardini (Miembro del consejo)
 Genevieve Anne Derumeaux (Miembro del consejo)
 Josef Kautzner (Miembro del consejo)
 Luc Pierard (Miembro del consejo)
 Martin Borggrefe (Miembro del consejo)
 Muzaffer Degertekin (Miembro del consejo)
 Michael Boehm (Miembro nato)
 Otto Smiseth (Miembro nato)
 Jeroen Bax (Miembro nato)
 Thomas Felix Luescher (Miembro nato)
 Frans Van de Werf (Miembro nato)
 Christi Deaton (Miembro nato)
 Luigi Tavazzi (Miembro nato)
 Kurt Huber (Miembro nato)
 Piotr Ponikowski (Presidente de HFA)
 Luigi Paolo Badano (Presidente de EAE)
 Jean Fajadet (President de EAPCI)
 Pantaleo Giannuzzi (President de EACPR)
 Angelo Auricchio (Presidente de EHRA)
 Isabel Bardinet (Gerente general de la ESC)
 Alan Fraser, Vicepresidente del Consejo de Asuntos Externos 2008-2010 participó en la elaboración del documento.