



bg

Eleccions generals, Consell d'Europa, salut pública i indústria farmacèutica

A finals de setembre l'Assemblea Parlamentària del Consell d'Europa, constituïda per 118 diputats de 47 països, va aprovar una Resolució sobre salut pública i indústria farmacèutica.¹ Dirigida als governs nacionals, proposa mesures per acabar amb l'opacitat que rodeja les relacions entre companyies farmacèutiques, sistemes de salut i els seus professionals (vegeu el Quadre 1).²

El text assenyala que dels medicaments comercialitzats en els últims anys, només alguns tenen un efecte terapèutic real, i que alguns nous medicaments es comercialitzen a preus prohibitius.

A més, crida a aplicar criteris rigorosos en l'autorització de nous medicaments, amb una **"clàusula de necessitat"** (la necessitat mèdica del fàrmac ha de ser un element clau de la seva avaluació). Demana que els governs garanteixin la transparència de les companyies sobre els costos reals de la I+D de nous medicaments, i que s'estableixi normativa per evitar les portes giratòries entre llocs de treball en la regulació de medicaments i en les companyies farmacèutiques. A més, proposa donar més suport financer públic a les associacions de pacients, per tal de reduir-hi la influència dels finançadors privats.

També fa referència a l'exageració de malalties i proposa que definicions diagnòstiques i llistats de tractament es basin en consideracions de salut pública. A més, proposa als estats que introdueixin **un impost obligatori sobre les activitats de promoció de la indústria farmacèutica** per finançar la formació mèdica continuada independent. També proposa fer **obligatòria la**

publicació de la totalitat dels resultats de tots els assaigs clínics realitzats amb els fàrmacs comercialitzats, i que es prohibeixi i se sancioni qualsevol acord entre companyies que tingui per objecte retardar injustificadament la comercialització de versions genèriques de qualsevol fàrmac.

Conflictes d'interessos

En particular, la Resolució adverteix sobre la influència indeguda dels conflictes d'interessos i demana als estats membres que desenvolupin accions i estableixin normatives per evitar-los en la presa de decisions sensibles en salut. Els conflictes d'interessos van ser definits per l'Institut de Medicina dels EEUU com a "aquel·les circumstàncies que creen un risc pel qual l'interès primari d'un judici o d'una acció professional pot ser indegudament influït per un interès secundari".³ Els conflictes d'interessos no són solament financers; també són per prestigi, per tenir més pacients, per motius religiosos, etc. En qualsevol cas, poden tenir greus conseqüències sobre la salut pública.⁴

La Resolució proposa que les companyies farmacèutiques **facin públics tots els pagaments realitzats a professionals i institucions** docents i d'investigació del sector, tal com es fa des de 2015 als EEUU.^{5,6} La base de dades OpenPayments.CMS.gov, gestionada per Medicaid i Medicare, conté informació sobre pagaments fets a més de 600.000 metges i més de 1.100 hospitals per 1.444 companyies

Quadre 1. Declaració de l'Assemblea Parlamentària del Consell d'Europa de setembre de 2015.

1. En el segle XX la humanitat ha presenciat els avenços mèdics més espectaculars de la seva història. El progrés científic ens ha permès identificar l'origen d'incomptables malalties i desenvolupar tractaments que han millorat de manera significativa l'estat de salut de la població. La indústria farmacèutica hi ha jugat un paper indiscutible, amb inversions massives en la investigació i desenvolupament de nous medicaments. Continua fent-ho i en conseqüència és un dels actors claus del sector salut i al mateix temps suposa una molt important activitat a molts països.
2. Durant molts anys s'ha manifestat la preocupació pels possibles efectes negatius de la interacció entre la indústria farmacèutica i el sector salut. Aquesta interacció pot donar lloc a conflictes d'interessos, influir sobre els coneixements i el comportament de professionals i gestors i donar lloc a decisions esbiaixades. En la seva Resolució 1749 (de 2010) "Gestió de la pandèmia per H1N1: cal més transparència", l'Assemblea Parlamentària ja va expressar la seva preocupació pel risc de conflictes d'interessos dels experts que van participar en la presa de decisions sanitàries sensibles.
3. Malgrat els progressos considerables realitzats en la prevenció i el tractament dels conflictes d'interessos, actualment aquest problema es tracta de manera aleatòria. Mitjançant una estratègia d'autoregulació, actualment la indústria farmacèutica està adoptant una orientació molt més ètica, i la legislació ha fixat regles en aquest camp. No obstant, l'autoregulació no és d'obligat compliment, i la legislació sobre aquesta qüestió deixa molt que desitjar.
4. La investigació i el desenvolupament de noves molècules terapèutiques és un procés costós i llarg. En retorn d'aquesta inversió, les companyies farmacèutiques es beneficien dels drets de propietat intel·lectual sobre les molècules que desenvolupen, protegides per una patent. Aquest model d'innovació ha donat lloc al descobriment de milers de medicaments. No obstant, cada dia s'escolten més opinions que argumenten que aquesta no és l'estratègia adequada en matèria de salut pública.
5. En els darrers anys, malgrat el gran nombre de nous medicaments comercialitzats, n'hi ha hagut molt pocs que ofereixin un benefici terapèutic real, que satisfaci necessitats reals de salut. A més, hem presenciat un increment significatiu del preu dels medicaments, presumptament justificats pel cost de la seva investigació i desenvolupament, que no obstant continua essent opac i motiu d'àmplia controvèrsia. El preu exorbitant dels tractaments del càncer i de l'hepatitis C és motiu d'especial preocupació. Els sistemes d'atenció a la salut s'enfronten a increments constants dels costos en aquest sector, que amenacen la seva capacitat per complir amb el seu paper.
6. A la vista d'aquestes consideracions, l'Assemblea fa una crida als Estats Membres del Consell d'Europa
 - 6.1 En relació amb la interacció entre indústria farmacèutica i professionals de la salut:
 - 6.1.1 Que incorporin de manera obligatòria als plans d'estudi dels professionals de salut la capacitació per fomentar la consciència de la influència de la promoció farmacèutica i la manera de respondre-hi.
 - 6.1.2 Que introdueixin un impost obligatori sobre les activitats de promoció comercial de la indústria farmacèutica per finançar un fons públic per a la formació continuada independent dels professionals de la salut.
 - 6.1.3 Que facin obligatòria la declaració per les companyies farmacèutiques dels pagaments fets a professionals de salut, i posar aquestes declaracions a disposició del públic, a la vegada que s'estableix una autoritat responsable de supervisar aquesta qüestió.
 - 6.1.4 Que garanteixin la transparència absoluta sobre els interessos d'experts que treballen amb autoritats de salut i assegurar que les persones amb un conflicte d'interessos siguin excloses dels procediments de presa de decisions sensibles.
 - 6.1.5 Que garanteixin que les decisions relacionades amb la salut, incloses les decisions sobre criteris per a la definició de malalties i els límits de tractament, es prenen sobre la base de consideracions de salut individual i col·lectiva i no estiguin originades per interessos comercials.
 - 6.1.6 Que introdueixin normativa estricta que governi el moviment de persones des d'una posició en el sector públic a una altra en el sector privat (i a la inversa) entre les autoritats sanitàries i la indústria farmacèutica.
 - 6.1.7 Que incrementin el finançament de les associacions de pacients a partir dels fons públics, a fi d'evitar la seva excessiva dependència del finançament privat.
 - 6.2 En relació amb la I+D de nous medicaments:
 - 6.2.1 Obligar les companyies farmacèutiques a garantir la transparència absoluta sobre els costos reals de la I+D, en particular en relació amb l'aportació de la investigació pública.

- 6.2.2 Adoptar una política d'autoritzacions de comercialització més estricta, mitjançant tres mesures:
 - 6.2.2.1 La introducció de criteris com el valor terapèutic afegit (en relació als tractaments anteriorment disponibles) o una clàusula de necessitat, que implica que un fàrmac ha de ser avaluat a la llum de la seva necessitat mèdica.
 - 6.2.2.2 Obligar a fer públics els resultats de tots els assaigs clínics sobre el medicament per al qual es sol·licita l'autorització.
 - 6.2.2.3 Quan calgui, limitar el finançament pel sistema de salut només als medicaments que satisfacin aquests criteris i requisits.
 - 6.2.3 Assegurar que els fàrmacs d'eficàcia comprovada estiguin disponibles per a qui els necessiti, si cal mitjançant llicències obligatòries.*
 - 6.2.4 Crear un fons públic per finançar la investigació independent orientada a les necessitats insatisfetes de salut, incloent els àmbits de les malalties rares i pediàtriques.
7. L'Assemblea insta els Estats Membres a prohibir qualsevol acord entre les empreses farmacèutiques que tingui com a objectiu retardar, sense justificació mèdica, la comercialització de medicaments genèrics.
 8. L'Assemblea demana als Estats Membres que imposin sancions dissuasives de les pràctiques il·legals d'empreses farmacèutiques, si cal mitjançant la imposició de multes d'un determinat percentatge de la seva facturació.
 9. A fi de garantir la viabilitat dels sistemes de salut i l'accés a medicaments assequibles i innovadors a llarg termini, l'Assemblea demana a l'Organització Mundial de la Salut que proposi alternatives al model actual de la innovació farmacèutica basada en patents.
 10. Finalment, l'Assemblea demana a les empreses i associacions de la indústria farmacèutica que intensifiquin les seves activitats destinades a augmentar la transparència i cooperar de manera més estreta amb les autoritats públiques en el sector de la salut.

farmacèutiques i de productes sanitaris, per un valor de 6.490 M\$ des de 2014.⁷ En el primer any de funcionament la informació introduïda no sempre és completa, i sovint n'hi manca d'essencial.⁸

L'EFPIA, la federació europea d'associacions de la indústria farmacèutica, va reaccionar declarant que està preparada per comprometre's amb qualsevol projecte que "millori l'accés dels pacients als medicaments", però va insistir en què "cal respectar la llibertat comercial de les companyies". L'EFPIA va recordar que ja té codis de bones pràctiques, i que, de 2016 endavant, les companyies farmacèutiques publicaran detalls de les seves relacions financeres amb professionals i institucions sanitàries".²

De fet, el passat juliol a Espanya Farmaindustria també va anunciar la posada en marxa d'una plataforma per fer públiques aquestes transferències a partir de 2016, però amb alguns detalls significatius: només s'informarà sobre pagaments per "formació continuada", les dades seran agregades i no individuals, caldrà el consentiment dels receptors per publicar-les; i serà "optatiu" per a les companyies.⁹ A Gran Bretanya i als Països Baixos la indústria hi ha anunciat iniciatives similars, que també han estat motiu de crítica pel seu caràcter cosmètic i per la seva manca de transparència.¹⁰ D'aquí que la Resolució qualifiqui aquestes iniciatives d'"aleatòries".

Conclusions

Els interessos de les companyies farmacèutiques no són necessàriament els dels pacients i els ciutadans. Fa 10 anys, el Comitè de Ciència i Tecnologia de la Cambra dels Comuns britànica ja va advertir sobre la influència indeguda de la indústria sobre la producció de coneixement, la investigació, la docència, la formació continuada, les societats científiques i els professionals de salut, i fins i tot sobre el conjunt de la població.¹¹ La medicalització de la societat, un dels símptomes de la qual és l'exageració de malalties (per ex., TDAH, demència, depressió, hipertensió lleugera, colesterol) o simplement la seva construcció industrial (per ex., disfunció sexual femenina, dol de més de quinze dies), és encoratjada per la indústria farmacèutica, a través de mitjans de comunicació, societats científiques, institucions sanitàries i associacions de pacients.

L'aprovació precipitada, per les agències reguladores, de nous medicaments i tecnologies insuficientment avaluats^{12,13} (eficàcia demostrada només sobre variables subrogades,¹⁴ assaigs clínics massa curts i amb mètodes poc rigorosos, que tan sovint obliguen a modificar la fitxa tècnica quan finalment es descobreixen i es reconeixen nous efectes indesitjats greus,¹⁵⁻¹⁷), també és fruit de les pressions industrials.

En eleccions generals, què proposen els partits polítics?

Els medicaments són un recurs terapèutic i preventiu d'innegable valor, si s'usen de manera saludable.^{18,19} Però a la vegada cal recordar que el seu ús innecessari és una causa important de malaltia, incapacitat i mort. A més, contribueixen de manera important a la despesa pública: de cada 100 € destinats a sanitat, més de 25 es consumeixen en medicaments. Per aquests i per altres motius, mereixen l'aplicació de polítiques, lleis i normes que protegeixin la salut dels ciutadans i també la supervivència dels sistemes públics de salut.

La Resolució de l'Assemblea Parlamentària del Consell d'Europa no té validesa legal ni poder executiu, però té un valor polític i moral, en tant que va ser aprovada per polítics elegits en els 47 països que formen el Consell d'Europa, una institució de referència sobre qüestions de drets humans, desenvolupament democràtic, legislacions, salut i benestar, i altres.²⁰

La Resolució es fa pública en un moment molt pertinent per al futur del nostre sistema de salut: en plena campanya per a eleccions generals a l'estat espanyol. A les últimes eleccions generals els aspectes concrets de política farmacèutica que van ser objecte de debat eren merament de caràcter operatiu, comparats amb els que esmenta la Resolució: dosis unitàries, compres centralitzades, reforma del copagament, paper del Consell Interterritorial i competències de les CCAA²¹ (per cert, el partit en el govern no va complir ni una sola de les seves promeses).

La Resolució del Consell d'Europa planteja qüestions d'un abast més ampli, sistèmic: **el sistema sanitari s'ha de deslliurar de la influència del mercat en l'establiment de les seves priori-**

tats i en les seves estratègies per atendre les necessitats de salut de la ciutadania. Altrament, la qualitat assistencial se'n ressenteix, la seva supervivència es veu amenaçada, i l'adoració de les tecnologies acaba substituint l'acompanyament de les persones.

Per això, seria clarificador que els partits polítics expliquin quines actuacions tenen pensades per acabar amb el segrest dels interessos sanitaris de la ciutadania pels interessos del mercat

Bibliografia

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

Director Joan-Ramon Laporte. **Redactora en cap** Montserrat Bosch.

Comitè de redacció C Aguilera, M Bosch, I Danés, R Llop.

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

Maquetació C Figuerola

Fundació Institut Català de Farmacologia



© Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospital Universitari Vall d'Hebron, P Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona. Tel. 93 428 30 29. Fax 93 489 41 09. www.icf.uab.cat. La Fundació Institut Català de Farmacologia és independent dels laboratoris farmacèutics i de les administracions sanitàries. No té finalitats de lucre i promou un ús saludable dels medicaments.

Els articles i notes publicats a Butlletí Groc no poden ser utilitzats per a anuncis, publicitat o altra promoció de vendes, ni poden ser reproduïts sense autorització escrita.

ISSN 0214-1922 - Dipòsit legal: B-20.962-88

Les peticions de subscripció d'estudiants, que són gratuïtes, s'han de dirigir a la Fundació Institut Català de Farmacologia (envieu-nos document acreditatiu).



Centre Col·laborador de l'OMS per a la Recerca i la Formació en Farmacoepidemiologia



Hay una versión de este boletín en castellano. Si desea recibir información de manera regular en castellano, comuníquelo a la Fundació Institut Català de Farmacologia.