

Bogotá, Diciembre 13 de 2017.

Comentarios de Médicos Sin Marca Colombia al Proyecto de resolución por la cual se crea el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud

1. Encontramos que la resolución se alinea con la propuesta de Médicos Sin Marca, que entre sus planteamientos defiende el Código de ética Médica (Ley 23 de 1981), el cual prohíbe en el artículo 40 a los médicos en ejercicio “recibir beneficios comerciales de farmacias, laboratorios, ópticas, establecimientos ortopédicos y demás organizaciones o instituciones similares encargadas del suministro de elementos susceptibles de prescripción médica” por considerar que pone a los médicos en conflicto de interés para una toma de decisiones médica centrada en el beneficio de los pacientes.
2. Médicos Sin Marca Colombia ha solicitado y recibido diversos comentarios de Instituciones internacionales en relación con el proyecto de resolución. El primer grupo de comentarios, elaborado por colegas estadounidenses familiarizados con el Sunshine Act, lo hemos traducido por considerar que informa muy claramente el espíritu que debe guiar toda la resolución. El segundo grupo de comentarios lo hemos elaborado en diálogo con las opiniones generosamente ofrecidas por el equipo de Médicos sin Marca Chile.
 - a) **Adriane Fugh-Berman MD, Directora, PharmedOut, Georgetown University Medical Center, Washington DC, y Nuria Homedes MD PhD, Department of Management, Policy and Community Health, University of Texas, Houston Health Sciences Center:**

“Escribimos en apoyo del proyecto de resolución que pretende crear un registro público de los obsequios de la industria farmacéutica a los profesionales de la salud. En los Estados Unidos, la declaración de los obsequios¹ a través de Open Payments² ha sido muy importante para los pacientes que buscan médicos sin conflictos de intereses. Ha sido importante también para los investigadores, legisladores y reguladores para ayudar a rastrear la influencia que la industria ejerce sobre la prescripción, y ha expuesto varios problemas para su discusión social.

¹ Ver <https://projects.propublica.org/docdollars/>

² Ver <https://www.cms.gov/openpayments/>

Tenemos una sugerencia, la cual es no establecer un mínimo para el reporte de obsequios. Todos los obsequios causan la obligación de reciprocidad, incluso pequeños obsequios pueden afectar las opciones de prescripción³. Una comida que cuesta menos de \$20 dólares puede aumentar la prescripción de estatinas de marca comercial, beta-bloqueadores, inhibidores ECA, y antidepresivos⁴. En los Estados Unidos, los obsequios de cualquier tamaño provenientes de la industria se asocian con más prescripciones⁵, prescripciones más caras^{6,5}, y más prescripciones de medicamentos de marca comercial^{7,5}. Recomendamos que todos los obsequios sean reportados.

Es importante que los autores de este proyecto de resolución hayan incluido a los fabricantes de dispositivos médicos entre las entidades que tienen que reportar pagos. Muchos cirujanos reciben dinero de los fabricantes de dispositivos médicos. El marketing de los dispositivos médicos hacia cirujanos ha llevado a opciones terapéuticas inapropiadas y daño a los pacientes⁸.

En general, el proyecto de resolución es excelente. El Ministerio de Salud y Protección Social debe ser felicitado por dar este importante paso hacia la disminución de la influencia nociva que la industria tiene sobre la escogencia de terapias.”

b) Médicos Sin Marca Chile:

³ Sah, S. and Fugh-Berman, A. (2013), Physicians under the Influence: Social Psychology and Industry Marketing Strategies. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 41: 665–672. doi:10.1111/jlme.12076. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12076/full>

⁴ DeJong C, Aguilar T, Tseng CW, Lin GA, Boscardin WJ, Dudley RA. Pharmaceutical Industry-Sponsored Meals and Physician Prescribing Patterns for Medicare Beneficiaries. *JAMA Intern Med*. 2016;176(8):1114–10. pmid:27322350. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2528290>

⁵ Wood SF, Podrasky J, McMonagle MA, Raveendran J, Bysshe T, Hogenmiller A, et al. (2017) Influence of pharmaceutical marketing on Medicare prescriptions in the District of Columbia. *PLoS ONE* 12(10): e0186060. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0186060>. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0186060>

⁶ Perlis RH, Perlis CS. Physician Payments from Industry Are Associated with Greater Medicare Part D Prescribing Costs. *PLoS One*. 2016;11(5):e0155474. pmid:27183221. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0155474>

⁷ Yeh JS, Franklin JM, Avorn J, Landon J, Kesselheim AS. Association of Industry Payments to Physicians With the Prescribing of Brand-name Statins in Massachusetts. *JAMA Intern Med*. 2016;176(6):763–8. pmid:27159336. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2520680>

⁸ O'Connor B, Pollner F, Fugh-Berman A (2016) Salespeople in the Surgical Suite: Relationships between Surgeons and Medical Device Representatives. *PLoS ONE* 11(8): e0158510. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0158510>. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0158510>

“Hoja 4, punto 15.3 y 15.4:

Podrían ser más explícitos/descriptivos los puntos 15.3 y 15.4 (por ej. incluir en educación el pago de inscripción a cursos, congresos y conferencias, el regalo de libros y material educativo, etc.).

Punto 15.8:

La entrega de muestras de medicamentos (muestras médicas) no queda claramente delimitada en ninguna de estas categorías. Sería bueno incluirlas. En el caso de dispositivos médicos (por ej. prótesis) la entrega de muestras puede significar una transferencia de valor sustantiva.

Art. 8:

No se listan dentro de los receptores a los tomadores de decisión vinculados a procesos de cobertura, aseguramiento o políticas de salud relacionadas. Sería recomendable incluirlos. Así mismo, toda persona que participe (pudiendo no ser prescriptora) dentro de comités de expertos relacionados con la definición de protocolos, guías clínicas o decisiones de cobertura deberían ser considerados receptores.

Art. 10, punto 7.1:

En relación con los trabajadores que reciben sueldo por parte de la industria habría que especificar que esto aplica tanto para contratos de planta y honorarios, etc., pues esto podría dar espacio que no se reportara el pago a conferencistas y líderes de opinión.

Art. 10, punto 7.3:

Sugerimos eliminar la cláusula relacionada con el monto y obligar a la declaración de cualquier monto.

Hoja 11 de 15:

En el caso de los líderes de opinión es fundamental, como lo establece el Sunshine Act de EEUU, especificar para qué laboratorio y fármaco fue la conferencia. Esto es muy importante ya que permite precisar los efectos de los conflictos de interés, además de permitir identificar posibles inhabilidades para participar de paneles decisorios.”

3. Por último, consideramos fundamental que una vez se apruebe el proyecto se defina una estrategia de pedagogía pública del mismo, especialmente entre profesionales de la salud y escuelas de medicina, tomando como ejes de dicha pedagogía los temas de transparencia y conflicto de interés en la práctica médica.