

**UNIVERSIDAD NACIONAL  
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
MAESTRÍA PROFESIONAL EN BIOÉTICA**

**ANÁLISIS ÉTICO DE LAS ESTRATÉGIAS DE COMUNICACIÓN  
ADOPTADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COSTA RICA.**

Trabajo final de investigación aplicado sometida a consideración del Programa Interuniversitario de Bioética para optar al grado y título de Magister en Bioética.

**ALLEN SELVA HERRERA**

Campus Omar Dengo, Heredia

2017

“Los médicos recetan drogas que conocen poco, para curar enfermedades que aun conocen menos, en seres humanos de los cuales nada conocen.”

VOLTAIRE

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios.

*Por darme la sabiduría y la fuerza para poder culminar con esta etapa académica.*

A mi director de tesis, Dr. Esteban Picado.

*Por su guía, paciencia y por los valiosos consejos a lo largo de la elaboración de esta investigación.*

A mis estimadas lectoras, la Dra. Ana Rodríguez y a la M.Sc. Xenia Pacheco.

*Por ofrecerme su asesoría y gran motivación.*

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo se lo dedico a mi familia, quienes siempre me han apoyado en todos mis sueños y metas.

Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa Interuniversitario de Bioética de la Universidad Nacional y de la Universidad de Costa Rica, para optar al grado y título de Magister en Bioética.

Dra. Mayela Coto Chotto  
Representante SEP-UNA

M.Sc Jorge Granados Zúñiga  
Representante SEP-UCR

M.Sc Rocío Loria Bolaños  
Coordinadora General  
Posgrado en Bioética UNA

Dr. Esteban Picado Sandí  
Director de Tesis.

Dra. Ana Rodríguez Allen  
Lectora

M.Sc. Xenia Pacheco Soto  
Lectora

Allen Selva Herrera  
Candidato

# TABLA DE CONTENIDOS

<b>1. Introducción</b> .....	1
<b>2. Justificación</b> .....	4
<b>CAPÍTULO 1</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Presentación del tema</b> .....	<b>6</b>
<i>1.1 Fuentes no comerciales y comerciales</i> .....	<b>6</b>
<i>1.2 Objetivo General</i> .....	7
<i>1.3 Objetivos Específicos</i> .....	8
<b>2. Antecedentes</b> .....	8
<i>2.1 Investigaciones en el nivel nacional</i> .....	8
<i>2.2 Investigaciones del tema en el nivel internacional</i> .....	9
<b>3. Marco Teórico</b> .....	14
<i>3.1. Enfoque Bioético</i> .....	14
<i>3.2 La Industria Farmacéutica</i> .....	19
<i>3.2.1 Perspectiva global</i> .....	20
<i>3.2.2 Panorama regional y nacional.</i> .....	25
<i>3.2.3 Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica</i> .....	28
<i>3.2.4 Costo por innovación</i> .....	29
<i>3.3 Medicina basada en la evidencia</i> .....	30
<i>3.3.1 Orígenes de la medicina basada en la evidencia</i> .....	30
<i>3.4 Medicalización: la tendencia imperante</i> .....	36
<i>3.5 El mito de los pacientes informados</i> .....	38
<i>3.6. Agnotología: la ciencia de sembrar el engaño para vender sus productos</i> .....	38
<b>4. Propuesta Metodológica</b> .....	39

<i>4.1 Tipo de estudio</i> .....	39
<i>4.1.1 Problema o preguntas generadoras</i> .....	40
<i>4.2 Criterios de la selección de las fuentes</i> .....	41
<i>4.2.1 Técnica de recolección de datos.</i> ....	42
<i>4.2.2 Tipos de documentos.</i> .....	42
<b>CAPÍTULO II</b> .....	<b>43</b>
<b>A. Mercadeo o marketing farmacéutico.</b> .....	<b>43</b>
<b>1. La comunicación comercial en el mercado farmacéutico nacional</b> .....	<b>45</b>
<i>1.1. Comunicación personal</i> .....	46
<i>1.1.1 Visitadores médicos</i> .....	46
<i>1.1.2 El uso de la llamada telefónica como herramienta</i> .....	48
<i>1.1.3 Entrega de paquetes</i> .....	49
<i>1.1.4 Uso de e-learning y del e-detailing</i> .....	49
<i>1.1.5 Ensayos de siembra.</i> .....	50
<i>1.2 Comunicación impersonal</i> .....	50
<i>1.2.1 Prensa, radio, televisión y redes sociales</i> .....	51
<i>1.2.2 Recurso cinematográfico.</i> .....	52
<i>1.2.3 Líderes de opinión</i> .....	52
<i>1.2.4 Asociaciones de enfermos</i> .....	54
<i>1.2.5 Facilitadores de impugnaciones judiciales (judicialización de la salud)</i> .....	56
<i>1.2.6 Uso de separatas o de artículos científicos</i> .....	56
<i>1.2.7 Charla con internos o residentes</i> .....	57
<b>B. La divulgación científica y el predominio del marketing farmacéutico</b> .....	<b>58</b>
<b>CAPÍTULO III</b> .....	<b>62</b>
<b>Conflictos éticos en la investigación y en la divulgación científica</b> .....	<b>62</b>

<b>1. Contradicciones que trascienden los ensayos clínicos.</b> .....	<b>64</b>
<b>2. Trampas o Irregularidades en la divulgación</b> .....	<b>65</b>
<b>2.1 Primer tipo</b> .....	<b>65</b>
<b>2.2. Segundo tipo</b> .....	<b>66</b>
<b>2.3 Tercer tipo</b> .....	<b>67</b>
<b>2.4. El cuarto tipo</b> .....	<b>68</b>
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	<b>71</b>
<b>Ardides lingüísticos y de retórica usados por la industria farmacéutica, uso de falacias argumentativas.</b> .....	<b>71</b>
<b>1. Técnicas de convencimiento utilizadas por la industria farmacéutica</b> .....	<b>72</b>
<b>1.1 El manejo de la retórica persuasiva.</b> .....	<b>73</b>
<b>1.2 Economía de la verdad</b> .....	<b>74</b>
<b>1.3 Matematización de las cualidades.</b> .....	<b>76</b>
<b>1.4 Argumento de autoridad o Falacia a la autoridad</b> .....	<b>77</b>
<b>1.5 Utilización del “Efecto Gold”</b> .....	<b>78</b>
<b>1.6 La regla de la reciprocidad</b> .....	<b>79</b>
<b>1.7 Venta agresiva o falacia Ad Nauseam.</b> .....	<b>80</b>
<b>1.8 Apelación a la modestia.</b> .....	<b>80</b>
<b>1.9 Uso de la falacia “ad hoc” en el mercadeo.</b> .....	<b>81</b>
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>83</b>
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>86</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>89</b>
<b>MEDIOS AUDIOVISUALES</b> .....	<b>98</b>
<b>ANEXO</b> .....	<b>99</b>

## Resumen

La información científica acerca de los medicamentos consiste en un conjunto de datos, conocimientos y técnicas que permite la transmisión de destrezas para optimizar segura y eficazmente la terapia medicamentosa dirigida a poblaciones específicas o a la sociedad en general. Dicha información procura el uso racional de los medicamentos para que estos lleguen a un paciente determinado y en condiciones de uso apropiadas.

Hoy en día existe abundante información que es entregada a los médicos especialistas, mucha de la cual es producida por numerosas fuentes comerciales y no comerciales.

Las fuentes comerciales son consideradas como el principal referente para el cuerpo médico nacional, y son estas las que, en muchas ocasiones, han sido debatidas y cuestionadas por investigadores y bioeticistas. Dichas fuentes de información son representadas por la industria farmacéutica, que son de fácil acceso y la más económica. Esta industria tiene acceso a base de datos mediante la cual puede proveer al profesional la información requerida, siendo a la misma vez la misma industria la que realiza y patrocina la mayor cantidad de estudios. Por lo tanto, no solo la industria provee la literatura, sino que la produce.

El profesional de la salud frecuentemente tiene que decidir si es necesario utilizar un adecuado tratamiento, y por lo general debe acudir a la ruta más corta para la toma de decisiones, pues su fin primordial es buscar una respuesta rápida en el resultado de la terapia. Es en esta condición cuando el profesional médico se puede mostrar vulnerable y expuesto a la influencia del mercadeo farmacéutico, cuyas fuentes comerciales son manejadas por medio de habilidosas técnicas de mercadeo que suele utilizar, llevando al riesgo inherente a que el profesional pudiera recibir solo la información conveniente.

El conocer los problemas bioéticos en los modelos de mercadeo adoptados por parte de la industria farmacéutica es un asunto que le compete a todo profesional de salud, pues en su quehacer profesional requerirá de conocimiento y destrezas para una buena elección terapéutica, sin que exista coacción o imposición de este.

## Índice de tablas

<b>TABLA 1.</b> TOTAL DEL MERCADO GLOBAL FARMACÉUTICO AUDITADO Y NO AUDITADO 2003-2011	21
<b>TABLA 2.</b> DISTRIBUCIÓN DEL MERCADO FARMACEÚTICO GLOBAL POR REGIONES Y CRECIMIENTO ANUAL	22
<b>TABLA 3.</b> LOS MAYORES PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS DEL MUNDO TOP 20 GLOBAL CORPORATION 2014	23
<b>TABLA 4.</b> LOS 10 MEDICAMENTOS MÁS VENDIDOS DEL MUNDO EN EL AÑO 2014	24
<b>TABLA 5.</b> TOP 15.LABORATORIOS EN CENTROAMÉRICA	26
<b>TABLA 6.</b> TOP 20. MÁS VENDIDOS: CENTROAMÉRICA 2014	27
<b>TABLA 7.</b> TIPOS DE IRREGULARIDADES EN LA COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	69

## Índice de figuras

<b>Figura. 1.</b> Ejemplo de regalo promocional.	47
<b>Figura. 2.</b> Pirámide de líderes de opinión.	53

## 1. Introducción

En los últimos años los avances científicos y tecnológicos en el campo de los medicamentos han sido notables y variados, lo cual ha permitido alumbrar problemas contemporáneos que establecen responsabilidades y demandan la construcción de nuevos posicionamientos éticos (Gracia, 1998). En cierto modo, el reciente desarrollo de la industria farmacéutica ha implicado una revolución dentro de la Bioética. No obstante, sigue destacando el consabido cuestionamiento bioético de si estos avances farmacéuticos están dirigidos prioritariamente a procurar el bienestar del ser humano en un contexto de respeto a la dignidad (Gracia, 2008).

Si bien la dignidad es un derecho inalienable del ser humano, es también condición básica para alcanzar un estado en libertad, en el sentido de John Locke. Este estado supone un ser invaluable que es racional y capaz de modelar, cambiar y mejorar sus vidas ejerciendo su libertad y por medio de la toma de decisiones. La dignidad se basa en el respeto y la estima que una persona tiene de sí misma y es merecedora de ese respeto por otros, porque todos merecen esa consideración sin importar cómo son. (Locke, 1980).

Según lo anterior, podemos plantear interrogantes de corte bioético a la industria farmacéutica relativas al manejo de la información científica de los medicamentos, los mecanismos de comunicación empleados para la promoción de sus productos y la influencia en la toma de decisiones por la relación personal médico – industria farmacéutica. En general, se puede explorar cómo el uso de información básica para la toma de decisiones puede contravenir la dignidad de alguno de los actores involucrados en este proceso e industria, como son los vendedores, médicos y pacientes.

La información relacionada a los medicamentos es sin duda una forma importante de procurar el uso racional de los mismos. En principio, su meta es que los medicamentos lleguen a pacientes determinados en condiciones de uso concretas, en un intervalo de

tiempo adecuado, y con la apropiada farmacoeconomía con tal de garantizar su eficacia. Sin embargo, la abundante información entregada a los especialistas no asegura la calidad de las fuentes que producen el medicamentos, entre las cuales algunas han sido debatidas o puestas en duda por otros investigadores y bioeticistas, tales como Spurling (2010) y Rafael Da-Ré, (2013). También, se facilita información de alta especialización que no siempre es de fácil acceso al profesional sanitario en razón precisamente de su amplio volumen y complejidad.

Ben Goldacre, en su libro *Mala Farma* (2013), muestra una cita en la que se calcula el tiempo que un profesional sanitario necesitaría para estar al día con la información disponible. De acuerdo con las observaciones realizadas por Goldacre (2013), se estima que un médico tardaría al menos 600 horas para leer en forma apresurada los trabajos académicos relevantes que fueran recopilados en un mes (Goldacre, 2013).

Si distribuimos este tiempo en días laborales de un mes, obtenemos que el médico dedicara cerca de 29 horas diarias de lectura para estar actualizado. Desde esta perspectiva es prácticamente imposible que los profesionales de la salud puedan leer todas las revisiones relevantes acerca de su especialidad. Dada la limitación, los profesionales han optado por leer resúmenes y ser selectivos con el material. Sin embargo, esta tendencia ha significado para unos cuantos una oportunidad propicia para sacar provecho. Esto es conseguido, por medio de la ejecución de los diversos trucos metodológicos de marketing que se citaran en este trabajo, en donde una inmensa mayoría de los profesionales de la salud no se percatan (Goldacre, 2013). Con ello la industria farmacéutica logra su propósito de incrementar las prescripciones basadas en la influencia promocional.

De igual manera el estudio Norris, había llevado a cabo una amplia revisión de 2700 artículos tomados de la base de datos de la OMG (Norris et al, 2004) habiendo descubierto que los médicos con frecuencia utilizaban la promoción como fuente de información de nuevos medicamentos. Incluso, se percataron que el personal sanitario prescribía inadecuadamente, con altos volúmenes de prescripción, adoptando nuevos

medicamentos de forma más rápida. El patrocinio de la industria puede afectar el contenido de la formación médica, por el tipo de información engañosa aportada por estas fuentes que resulta imprecisa, exagerada, ambigua o excesivamente simplificada. Además, con omisión de datos relevantes y distracciones de información importante (Gotzsche, 2014; Norris et al., 2004).

Sirvan estos dos casos para destacar la necesidad de fomentar una actitud crítica hacia la información que circula en el ámbito de la industria farmacéutica con el fin de favorecer la toma de decisiones juiciosas por parte de los actores involucrados, ya que de lo contrario podrían estar siendo inducidos a error por fallas o vicios en ciertas estrategias de promoción de medicamentos.

Así, el objetivo primordial de este trabajo de tesis es analizar la problemática bioética presente en los mecanismos de comunicación empleados por la industria farmacéutica en Costa Rica en miras a dotar de elementos de juicio o criterios que aseguren la dignidad de los involucrados durante los procesos de toma de decisiones.

## 2. Justificación

La información científica acerca de medicamentos es definida de acuerdo con Martín y Cuña, (1996) como “el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad” y es dirigida a aquellos profesionales sanitarios con plena competencia para prescribir medicamentos (Barros, 1996). En nuestro país, esa condición corresponde especialmente a médicos, farmacéuticos, enfermeros, veterinarios, odontólogos, entre otros; según establece la Ley General de Salud.

La industria farmacéutica comienza a ejercer su *lobby* en los futuros receptores de la información desde etapas tempranas de su formación, en tanto estudiantes, procura acercarse a los internos de medicina y residentes de planta que prevén hacer una especialidad. Posteriormente, este acompañamiento informativo continúa en el suministro constante de información a lo largo de la vida profesional, sea por medio de fuentes comerciales y no comerciales (Mansfield, 2005).

La información y la publicidad de medicamentos son formas de comunicación interpersonal que buscan controlar el mensaje y lo expresan mediante medios masivos de comunicación para un conjunto de clientes potenciales. De esta manera, la publicidad biomédica viene a ser un elemento imperante en la política de introducción, promoción y mantenimiento de la vigencia de un medicamento en el mercado, pues siempre se ha considerado que el ciclo de vida del medicamento es muy limitado. Por tanto, la publicación e información atinente a un medicamento debe innovarse constantemente para garantizar su vida útil como producto mercantil.

Ahora, la información que se encuentra en la publicidad de los medicamentos contiene considerables variaciones que la alejan de lo que se considera información transmitida bajo un canon científico. Incluso, algunas características explicitadas en la información de un medicamento pueden utilizarse para generar competencia desleal frente a otras moléculas o medicamentos que tienen el mismo principio activo, similar indicación y menor costo para el consumidor. Por ejemplo, algunos medicamentos genéricos pueden destacar en sobremana su precio inferior con respecto a productos originales, pero invisibilizan su eficacia relativa.

En este estudio se incluirá un análisis discursivo de las estrategias argumentativas utilizadas en la literatura y propaganda de productos farmacéuticos que pueden transgredir los principios de la bioética como autonomía, beneficencia y no maleficencia.

Para ilustrar el tema se presentarán varios ejemplos documentados dentro y fuera del país, acaecidos con personal sanitario y con el fin de identificar y ejemplificar falacias argumentativas que puedan comprometer la dignidad de los actores involucrados en los procesos de toma de decisiones.

# CAPÍTULO 1

## 1. Presentación del tema

### *1.1 Fuentes no comerciales y comerciales*

Las fuentes de información no comerciales suelen ser independientes de la industria farmacéutica. Comprenden generalmente los dos cursos de farmacología básica y los dos de farmacología clínica impartidos durante el grado y posgrado en las universidades, los libros de farmacología, las guías terapéuticas, las fichas técnicas de los medicamentos aprobadas por los organismos tales como: la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), Ministerio de Salud, las ONGs como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Incluyen, además, los ensayos clínicos, metaanálisis y revisiones realizados por profesionales o asociaciones independientes de la industria y recopilados en bibliotecas médicas como: la Biblioteca de Revisiones Sistemáticas de Cochrane, las bases de datos de la Biblioteca Virtual de Salud (Bireme), la Scientific Electronic Library Online (SciELO), Medline, Biblioteca Cochrane, la Biblioteca Ciencias de Salud de la Universidad de Costa Rica (UCR), así como los servicios bibliotecarios de las respectivas facultades de Farmacia, Odontología y Medicina de esa universidad y de otras , conjuntamente con los artículos científicos publicados en revistas médicas, siempre que no exista conflicto de intereses en los autores o que estén financiados por la industria farmacéutica.

En cuanto a las fuentes de información comerciales, se considera que son el principal referente para los médicos, pues esa información procede de las compañías que producen los medicamentos y tienen la potestad de poseer la información técnica en

relación con la composición, los efectos terapéuticos y las potenciales reacciones adversas de los medicamentos (Barros, 1996 y Norris et al., 2004).

Por lo general, estas fuentes contienen diversas actividades de promoción llevadas a cabo por la industria farmacéutica, tales como: la visita médica, las conferencias médicas, seminarios, cursos, consensos regionales o, incluso, reuniones patrocinadas. Además, se incluyen las suscripciones a revistas médicas representadas por las llamadas separatas, el material educativo, los líderes de opinión, el suministro de muestras gratuitas, *push money*, objetos promocionales o *gimmiks* y los anuncios emitidos o editados en distintos medios de comunicación (televisión, radio, internet, revistas y prensa médicas) con distintos formatos.

El profesional de la salud continuamente tiene que decidir si es necesario aplicar un tratamiento u otro. Por lo general, acude a la ruta más corta para acelerar tales decisiones pues busca una rápida respuesta en el resultado de la terapia con el paciente. Es en esta situación cuando el profesional se muestra vulnerable y expuesto a la influencia del *marketing* farmacéutico.

Mostrar los problemas bioéticos de fondo que subyacen en los modelos de mercado adoptados por la industria farmacéutica, servirá a los profesionales de salud para alertarlos (o al menos estar atentos) para una buena elección terapéutica sin que exista ningún tipo de imposición.

A partir de lo expuesto anteriormente, se plantean los siguientes objetivos de trabajo:

### ***1.2 Objetivo General***

Analizar los problemas bioéticos asociados a las relaciones que se dan entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios, en lo que respecta a las actividades

del tipo de información que se suministra y la publicidad para promover la venta y el consumo de medicamentos.

Examinar la problemática bioética presente en los mecanismos de comunicación mercadológica empleados por la industria farmacéutica en Costa Rica en pos de dotar de elementos de juicio o criterios que aseguren la dignidad de los involucrados durante los procesos de toma de decisiones.

### ***1.3 Objetivos Específicos***

Identificar los principales modelos de mercadeo farmacéutico que se aplican en el ámbito nacional que puedan transgredir los principios de la bioética tales como de autonomía, beneficencia y no maleficencia.

Explicitar diferentes ardidés retóricos usados por la industria farmacéutica para maximizar la inserción de productos en el mercado y validar su discurso.

## **2. Antecedentes**

### ***2.1 Investigaciones en el nivel nacional***

Se realizaron diversas búsquedas en las bibliotecas centrales y de salud de la Universidad de Costa Rica (UCR) y de la Universidad Nacional (UNA), y se encontraron escasas aportaciones acerca de la ética en los modelos de difusión y divulgación científica adoptados por la industria farmacéutica en el ambiente nacional.

Aparece la de Marvin Gómez (2011) que señala en el artículo: “Dos palabras más sobre ensayos clínicos: verdad/mentira, la anemia moral del Big Pharma” el encubrimiento que hacen las compañías farmacéuticas en los ensayos clínicos y explica además los viciados protocolos de investigación que se dan en estos. Expone incluso los

cuestionados “ensayos de siembra” que desarrollan la industria para promover el negocio (Gómez, 2011).

Por otro lado, Ugalde y Homedes (2011) en su artículo: “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio” objetan los ensayos clínicos contra el virus del papiloma humano (VPH), que se hicieron en las áreas rurales de Guanacaste, una de las regiones más pobres del país, donde se especifica que estas empresas manejaron a su antojo la vulnerabilidad socio-económica de las pacientes y deducen que la exportación de ensayos clínicos a países de bajos y medianos ingresos sirve en una buena parte para incrementar el negocio de estas empresas (Ugalde y Homedes, 2011).

## ***2.2 Investigaciones del tema en el nivel internacional***

Las primeras investigaciones que comenzaron a surgir de índole internacional, respecto del cuestionamiento de la existencia o inexistencia de la información necesaria para una selección informada de tratamiento fueron llevadas a cabo a partir de los años 90 del siglo anterior.

El primer estudio que data sobre el empleo de referencias bibliográficas para sustentar las publicaciones médicas fue mostrado con el de Wilkes en el año 1992. La referencia bibliográfica suele ser una práctica frecuente y en la que puede condicionar al médico a considerar el valor terapéutico del medicamento promocionado. Pero, de acuerdo con este estudio estadounidense, ese uso de referencias bibliográficas estuvieron presentes, solamente en el 63% de las publicaciones (Wilkes et al., 1992).

Por otra parte, las referencias citadas en los anuncios no siempre son de calidad adecuada, como lo explica Gutknecht y otros (2001), pues no se recuperan o son difíciles de encontrar como lo exponen los estudios (Wilkes et al., 1992; Loke et al., 2003; Villanueva et al., 2003, Cooper y Schriger, 2005; Mastroianni et al., 2005).

De acuerdo con Cooper y Schriger (2005) la explicación de la irrecuperabilidad de las referencias, es debido al manejo confidencial o privado de la información proveniente de los laboratorios, de la que se puede recuperar solamente el 20%, en los casos más optimistas (Cooper y Schriger, 2005).

Otra irregularidad encontrada en la publicidad es la ausencia de datos referentes a la cantidad necesaria o muestra de pacientes por tratar, los intervalos de confianza o al uso de reducción absoluta de riesgo (Gutknecht, 2001).

Entre los estudios de gran trascendencia y que han cobrado importancia, acerca de las inexactitudes señaladas, ha sido el de Cooper et al. (2003), donde fueron analizados 3185 anuncios de las 10 principales revistas de medicina de los Estados Unidos, y se pudo hacer una estimación de que el 49% de la información era inexacta o poco clara (Cooper et al., 2003).

Al mismo tiempo, se pudo estimar que en un 27% de tales anuncios, las figuras fueron distorsionadas para lograr un efecto óptico favorable en los gráficos de dichas revistas. Es relevante considerar, que en el estudio se observó que existía una modificación de los ejes en su línea basal, en los que, incluso, se modificaban las escalas de los gráficos con el propósito de destacar los beneficios de algún producto (Cooper et al., 2003).

Además, en otras revisiones se han evidenciado que las revistas médicas dedican un porcentaje considerable a los anuncios de los medicamentos: Madrilejos et al. (1996) examina seis revistas y lo encontró en un 39,16 %, en un 33% en revistas pediátricas españolas de acuerdo con Hevia et al. (1990), y un 34 % en revistas internacionales según Lohiya (2005).

En investigaciones llevadas a cabo en Europa por revistas médicas finlandesas, Lankinen et al., (2004), se señaló que un 68% de los mensajes promocionales de medicamentos son ambiguos. En otras publicaciones de acuerdo con Casinoa et al.

(2004), se percibió que no hay correspondencia entre el texto promocional y el de la guía de práctica clínica del que dicen que deriva, incluso existe una falsa atribución de la eficacia en concordancia con los datos experimentales y se evidencia además, una ausencia de relación entre el estudio y la conclusión, pues esta se establece meramente para fines publicitarios. Por otra parte, se generalizan los resultados obtenidos en un grupo de pacientes especiales o de alto riesgo, a toda una población en condiciones diferentes (Lankinen et al., 2004; Casinoa et al., 2004).

De acuerdo con la investigación realizada por Villanueva et al. (2003), en muchos ensayos clínicos, se evalúan y se extrapolan los datos de experimentación de animales a humanos, sobredimensionando la eficacia y otras propiedades. En este mismo estudio, el 84% de los anuncios se refirió a eficacia, el 15% toxicidad y solo el 1% a conveniencia y se determinó que el 69% y el 43% de los mensajes publicitarios refrendados de antihipertensivos e hipolipemiantes respectivamente, no estaban realmente respaldados por las referencias ofrecidas (Villanueva et al., 2003).

En la revisión de Bresó Diez (2012), los elevados porcentajes que sostienen estas publicaciones sugieren que la propaganda farmacéutica llega a influir en el acto de prescribir un medicamento, además de que se explica por sí mismo cómo estas invierten tanto en este recurso. La industria aprovecha esas publicaciones, puesto que le ayuda a divulgar de una manera óptima y eficaz los diversos resultados de los ensayos clínicos que pueden favorecer determinada molécula o sustancia en estudio (Bresó, 2012).

Es interesante advertir que la revista *Emergency Medicine Australasia* notificó, en el año 2011, que su revista dejaría de divulgar anuncios de medicamentos en sus ediciones, pues había determinado que el objetivo de la publicidad farmacéutica era provocar a sus lectores que prescribieran un producto determinado, lo cual evidenciaba un propósito muy diferente al de la revista. Incluso sus editores señalaron que era una respuesta al creciente poder de las multinacionales farmacéuticas, que instrumentalizaban la expresión “MBE” como medicina basada en la evidencia, para los intereses particulares

del sector de la industria, la cual encaminaba a la manipulación de las investigaciones científicas (Jeline & Brown, 2011).

Tomando en cuenta trabajos de Cochrane y de otros autores, la MBE se puede resumir como el intento de usar la mejor información, fruto del metaanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, siendo una premisa a la vez para el diseño de estrategias y guías de práctica clínica, y con la intención de reducir la brecha entre la teoría racional y la práctica.

De esta manera se puede apreciar que la literatura científica médico-farmacéutica, por medio del *marketing* farmacéutico, ha empleado, para sus intereses, el recurso retórico del modelo de la medicina basada en la evidencia (MBE) para conducirlo de manera determinante en el sector de la salud (Fernández & Samos, 2011).

Muchas veces los cánones de la literatura dictados por la medicina basada en la evidencia, son facilitados por otros intermediarios como los son visitantes médicos, líderes de opinión, mucha veces no explícitos, los cuales el propio usuario no reconoce, quizás porque piensa que sus referencias son irrefutables, o que son pilares de la verdad.

Por su parte, hay estudios que demuestran que el efecto de intermediarios como lo son los visitantes médicos, representantes de casas farmacéuticas y el personal sanitario (mejor conocido como visita médica) hace que estos sean más proclives a incrementar la inclusión de nuevos medicamentos en la lista terapéutica en un determinado hospital (Wazana,2000). De igual manera, se tienen otros tipos de estrategias que realiza la industria farmacéutica para obtener el beneficio de que sus productos sean seleccionados por el personal médico como por ejemplo las invitaciones a comidas pagadas y otras atenciones. Esto incrementa las solicitudes y prescripciones de los medicamentos, a pesar de que la información proporcionada sea errónea (Ziegler, 1995).

En otras revisiones sobre el asunto de otorgar comidas pagadas a médicos se encuentra el estudio elaborado en los Estados Unidos recientemente publicado en JAMA (Dejong et al., 2016) en que se analizó una muestra muy representativa de 279.669 médicos, y se determinó el gran poder de convocatoria y de persuasión que ejerce la industria farmacéutica sobre ellos. En el estudio se explica que después que los médicos recibieron diversos estímulos tales como: charlas acompañadas de cenas, ayudas económicas para asistir a congresos, entre otros, incrementaron la prescripción de un grupo de medicamentos que estaban definidos dentro del grupo de estudio: una estatina, un Beta-bloqueador, un inhibidor de la ACE y un recaptador de serotonina (Dejong et al., 2016).

Por último, se tiene el estudio de la revista British Medical Journal (BMJ), que tiene su origen en la Asociación de médicos británicos, donde se evidencian conclusiones inquietantes sobre cómo la industria farmacéutica, consigue rentabilizar los pagos que hace a los profesionales sanitarios (Fleischman, 2016). De acuerdo con estos expertos en salud pública de los Estados Unidos, se evidencia que los fabricantes de medicamentos obtienen más del médico si le pagan por dar una conferencia que si le dan de comer o le ofrecen obsequios.

Para llegar a estas conclusiones, los investigadores se centraron en dos grupos de medicamentos muy usados, los anticoagulantes y los fármacos no insulínicos para la diabetes. La muestra que se usó era amplísima, con más de diez millones de usuarios de Medicare (el sistema estadounidense de sanidad pública gratuita). De igual forma, el estudio analizó lo que prescribieron más de 600.000 médicos en casi 46 millones de recetas que se firmaron en 306 hospitales de EE.UU. Se llegó a evidenciar en esta muestra que pagarle a un médico profesional de la salud la inscripción a un congreso o remunerarle por dar una conferencia o un curso, llega a tener mayor efectividad en la prescripción de esos fármacos de referencia en el estudio (Fleischman, 2016).

### **3. Marco Teórico**

#### ***3.1. Enfoque Bioético***

En los últimos años los avances científicos y tecnológicos en el campo de los medicamentos han sido notables y variados, esto ha permitido alumbrar problemas contemporáneos que establecen responsabilidades y demandan la construcción de nuevos posicionamientos bioéticos (Beauchamp y Childress, 1999). La estrategia propagandística de la industria farmacéutica puede generar múltiples problemas éticos, porque ciertas prácticas no favorecen el bienestar de los pacientes, ya sea desde el punto de vista deontológico o consecuencialista (Guzmán, 2003).

En un análisis de costo beneficio encontramos que los beneficios solo favorecen a la industria y no a los pacientes. Desde el punto de vista Kantiano esta práctica atenta contra la dignidad humana porque esta no puede medirse en términos pecuniarios (Gracia, 2008).

En el campo de la bioética, los problemas éticos son problemas que conciernen a la naturaleza moral de las personas, que plantea reflexionar sobre obrar bien, cómo evitar hacer un daño y estimar las consecuencias de una acción u omisión, logrando así el mejor beneficio para la mayoría de las personas involucradas en una situación (Kant, 1967).

La bioética cada vez cobra más importancia como instrumento de conciencia, sobre todo al afrontarse a las fuerzas corporativas que manipulan las verdades científicas y que son respaldadas por un ágil mercadeo. La dignidad humana es muchas veces relegada, prevaleciendo únicamente los intereses financieros de los centros de investigación y de los emporios farmacéuticos sobre los principios de la bioética como el de autonomía, beneficencia y no maleficencia (Beauchamp y Childress, 1999).

Los principios de la Bioética son citados a este esfuerzo, sobre todo cuando se toma en consideración que constantemente existe una interacción entre la industria farmacéutica y el cuerpo sanitario nacional. Escasamente habrá un profesional de la salud actual que no haya sido beneficiario de pequeños regalos “educativos”, como lapiceros, *blocs* de papel, agendas, calendarios, almuerzos o meriendas, entre otros.

Muchos médicos concurren a cenas para escuchar la charla de un líder de opinión contratado para hablar de un producto, hacen viajes educacionales en lugares paradisíacos o reciben en algunas ocasiones fondos en forma de subsidios de educación o como honorarios por consultor.

Ante esta amenaza constante de los valores hacia los profesionales de la salud de hoy, están llamados a dar el mejor bienestar a sus pacientes y a cumplir con los principios fundamentales de la bioética.

Si se parte que los profesionales de la salud deben tener respeto por la autonomía del paciente, asimismo que la autonomía significa estar informado para tomar decisiones. Este principio recibe otras denominaciones como principio de (permiso o principio de autoridad moral). De acuerdo con la naturaleza de este principio, se afirma que todo ser humano es un agente moral libre, y por lo tanto, debe ser respetado por todos, incluso por aquellos que no comparten sus condiciones morales.

La voluntad autolegisladora es parte de procurar la autonomía, tal y como lo señalaría el filósofo Immanuel Kant, que además enfatiza que el agente autónomo es aquel individuo que se autodirige en vez de aquel que obedece el mandato de los otros, es suponer por otra parte la existencia de un auténtico de sí mismo; un sí mismo que puede ser distinguido de las influencias de otras personas o intereses ajenos (Marlasca, 2002; Gracia, 2008).

Es por ello, que los médicos deben ser honestos con sus pacientes, actuar con pericia, diligencia e idoneidad y darles poder para que tomen decisiones informadas acerca de su

tratamiento; la información debe ser adecuada, dar recomendaciones y solicitar el consentimiento informado a sus pacientes.

Para el filósofo Antonio Marlasca, la decisión del paciente debe ser “soberana, en tanto y en cuanto las decisiones estén en armonía con la práctica ética y no se deberá hacer uso de la violencia o de la fuerza en todas las formas” (Marlasca, 2002, p.25-26). Como subrayan, Beauchamp y Childress este principio es uno más entre los de la ética biomédica, y en ningún caso superior al resto. Será siempre un **principio prima facie** y en ocasiones deberá ceder ante otras consideraciones morales que en un caso determinado tomen primacía sobre la elección autónoma del paciente (Beauchamp y Childress, 1999).

Exponen además, que la autonomía personal es la regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que pretendan controlar, y sin limitaciones personales, como por ejemplo una comprensión inadecuada, que impida hacer una elección (Beauchamp y Childress, 1999).

De acuerdo con autores las acciones llegan a ser autónomas si el agente moral ejerce:

- intencionadamente.
- con conocimiento (entendiendo lo que hace)
- sin influencias externas que fiscalicen o controlen la acción.

Es indispensable destacar que Beauchamp y Childress, (1999), especifican que no es lo mismo ser autónomo que el ser respetado como persona autónoma, pues, bajo esta premisa la persona debe ser respetada como sujeto moral, en la que se le deben considerar sus puntos de vista, sus creencias o valores (Beauchamp y Childress, 1999).

La competencia y capacidad para llegar a tomar una determinada decisión está relacionada con la autonomía y la validez del conocimiento y de acuerdo con Beauchamp y Childress (1999), la competencia es la habilidad para realizar una tarea. En la relación médico-paciente hay una asimetría insalvable. El enfermo, por lo general,

no es un experto en medicina y por muy completa que sea la información que en cada caso recibe, no tiene la competencia médica que le permita tomar la decisión (Beauchamp y Childress, 1999).

Citamos el principio de autonomía porque, desde el análisis de las estrategias de mercado de la industria farmacéutica, se sigue que quien en última instancia es el más perjudicado, es el paciente.

Desde el punto de vista del utilitarismo, el manejo de las estrategias de mercado de parte de la industria farmacéutica produce ciertos riesgos. Con el principio de beneficencia se exige al profesional de la salud aplicar el máximo empeño en atender al paciente y hacer todo lo posible para que este reciba el adecuado tratamiento. Este principio está basado en la dedicación para servir el interés del paciente. El altruismo contribuye a la confianza, que es el aspecto medular entre la relación médico-paciente.

Presupone, además una ausencia de otro tipo de influencia o sesgo en la toma de decisiones del profesional de salud. Las fuerzas del mercado, las presiones de la sociedad y las exigencias administrativas no deben comprometer este principio. Asimismo este principio se basa en el clásico primer principio de la filosofía moral tradicional: “Hay que hacer el bien y evitar el mal” reafirmando el estatuto de la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial de 1949: “La salud de mi paciente será mi primera consideración” (Marlasca, 2002).

Si hay información distorsionada o falsa, hay maleficencia. “Ante todo no hacer daño”, es básicamente lo que dicta el principio de no maleficencia y que viene a ser aplicado en cualquier procedimiento médico o ensayo clínico. Sintetiza un conjunto de normas en la praxis médica como lo son: no matar, no atentar contra la integridad del paciente, no inducir discapacidades, no suministrar tratamientos que no los requiere, entre otros.

En otras palabras, tal como lo expresa Marlasca, "...el principio de no maleficencia exige al personal médico que se abstenga de proponer tratamientos que, en su opinión resulten perjudiciales o causen daño al paciente al menos que quede ampliamente compensado por los beneficios que se esperaran conseguir" (Marlasca, 2002, p.25-26). En el caso de la industria farmacéutica, muchas veces tiende a proporcionar a los médicos información errónea, en omitir datos relevantes o en distraer con información intrascendente (Dal-Ré, 2013).

La profesión médica debe promover la justicia en el sistema de salud, incluyendo la distribución clara de los recursos para la atención de la salud. Los médicos deben trabajar activamente para evitar la discriminación en el cuidado de la salud. En el ámbito de la Bioética este principio tiene que ver con que los recursos terapéuticos se repartan y se distribuyan de la forma más justa y equitativa posible, pues cada día son más costosos y más insuficientes, las presiones de la industria farmacéutica y las estratagemas de mercadeo con que la se acompañan estas acciones, suelen debilitar las prioridades de los sistemas de salud de las instituciones públicas. La planificación y el presupuesto de los recursos asignados a la seguridad social pueden experimentar un desequilibrio, afectando otras necesidades importantes, y con el detrimento de la atención de otras necesidades (Marlasca, 2002).

En conclusión, los profesionales sanitarios tienen deberes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la salud de sus pacientes. Desde la bioética, el proceder de estos profesionales se rigen por principios de autonomía, entendido como la autodeterminación del paciente, el de beneficencia que es buscar el máximo bienestar tomando en cuenta los riesgos y beneficios, el de no maleficencia que es no producir daño y buscar la protección de este, y por último el de justicia que es procurar un trato equitativo y racional de los recursos de salud (Gómez et al., 2007).

### ***3.2 La Industria Farmacéutica***

En lo que se detalla a continuación, y al menos de que se manifieste lo contrario, los términos “productos farmacéuticos”, “drogas” o “medicamentos” se referirán a todos los productos innovadores y genéricos, de origen químico o biológico, que requieren de una prescripción médica para su uso, incluyendo la dosis que el paciente necesitará de ese producto (Donohue, 2006).

De acuerdo con López (2005), “Se entiende por industria farmacéutica el conjunto de empresas que se orientan a la comercialización de productos terapéuticos y diagnósticos. Estos términos hay que entenderlos en un sentido amplio, acogen a aquellas empresas dedicadas a la investigación, desarrollo, producción y comercialización, así como a las que se orientan solo a la producción y comercialización...” (López, 2005). La industria farmacéutica es además un componente esencial de los sistemas de salud en el nivel mundial y se encuentra estructurada a partir de empresas públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, diseñados para la prevención y tratamiento de varias enfermedades (Donohue, 2006).

La industria farmacéutica tiene como propósito generar productos que mejoren la calidad de vida de las personas, y lo alcanza por medio de la innovación e investigación permanente. Las empresas que producen medicamentos innovadores tienen a su disposición patentes, políticas de protección de datos y otras herramientas de protección intelectual para justificar la inversión que se requiere durante el proceso de lanzamiento de un nuevo producto al mercado (Spurling et al., 2010).

Del mismo modo, la industria farmacéutica debe rendir utilidades a los que invierten en recursos financieros, para la investigación. Esta industria es considerada como la más rentable en el nivel global, donde ha mostrado un crecimiento económico sostenido en los últimos 50 años.

La industria farmacéutica depende en gran medida del desarrollo de nuevas moléculas para ajustar el flujo de ingresos de medicamentos que ya se encuentran en el mercado, pero cuya fecha de expiración de patente está pronta a caducar. En Estados Unidos, por ejemplo, el término legal es de 20 años, y los medicamentos son elegibles para tener exclusividad de mercado hasta por 5 años dependiendo del tiempo entre la validez de la patente y la aprobación de la FDA (Spurling et al., 2010).

Por otra parte, las variables de mercadeo, como el precio y los canales de promoción están diseñadas para cubrir los gastos anteriores y futuros de I+D de los productos innovadores y especialmente de los genéricos, los cuales son copias de productos farmacéuticos cuya patente ha expirado, pero contienen los mismos ingredientes activos y son idénticos en fuerza, dosis y vía de administración (Finn, 2016).

Para conocer la dimensión de negocio y la dinámica de las compañías farmacéuticas, conviene presentar algunos números y aspectos relacionados con la operación de estas.

### ***3.2.1 Perspectiva global***

Para comprender efectivamente el peso de este sector dentro de la economía mundial y concretamente dentro de los países económicamente desarrollados, vamos a analizar, en primer lugar, qué facturación han tenido las diez mayores empresas farmacéuticas del mundo en años 2014 y 2013. Para ello nos serviremos de los datos del IMS Health.

Como se muestra a continuación en la Tabla 1, en los últimos 10 años, el mercado farmacéutico mundial, se ha ido robusteciendo ininterrumpidamente, a pesar de las crisis financieras de los mercados. En el año 2011 alcanzó la cifra récord de 942 mil millones de dólares y es además, una industria que mantiene una constante vigencia y dinamismo.

**TABLA 1. TOTAL DEL MERCADO GLOBAL FARMACÉUTICO AUDITADO Y NO AUDITADO 2003-2011**

Mercado	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Mercado mundial billones de dólares.	567	611	656	702	752	800	858	896	942
Crecimiento en relación con el año anterior.	9,0	7,8	7,4	7,0	7,1	6,4	7,3	4,5	5,1

Las cifras se expresan en miles de millones de dólares  
Fuente: IMS Health Market Prognosis, May 2012

Este imponente mercado no se distribuye equitativamente en el planeta. América del Norte que incluye Canadá y los EE. UU, consume el 36,7 % del mercado con solo el 4,9% de la población mundial (**Tabla 2**) Además, Japón, América del Norte y Europa consumen el 76 % del mercado global de medicamentos con menos del 15 % de la población mundial.

En síntesis, es un mercado billonario y concentrado espacialmente, lo que lo hace suponer que, además no es equitativo en relación con su distribución en la población mundial. (**Tabla 2**).

**TABLA 2. DISTRIBUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO GLOBAL POR REGIONES Y CRECIMIENTO ANUAL**

Regiones	Gastos 2011 (\$)	Crecimiento (2011-2010)
Total	942,2	5,1
Norteamérica	346,2	3,0
Europa	255,1	2,4
Asia/África/Australia	163,1	13,1
Japón	114,7	5,6
Latinoamérica	62,9	8,9

Fuente: IMS Health Market Prognosis, mayo, 2012.

Este mercado, además tiende a ser monopolístico. En el año 1987, los 10 laboratorios más grandes del mundo concentraban el 27.5 % de la producción mundial de medicamentos y, en el 2010 fue de 48 % de esa producción, (**Tabla 3**).

**TABLA 3. MAYORES PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS DEL MUNDO**  
**TOP 20 GLOBAL CORPORATION 2014**

<i>GLOBAL MARKET</i>	<i>RANK</i>	<i>2014 SALES (US\$ MN)</i> 936,511	<i>2014 GROWTH (LC%)</i> 8.8	<i>2015 SALES (US\$ MN)</i> 8.79,631
<i>NOVARTIS</i>	1	51,307	3.7	50,444
<i>PFIZER</i>	2	44,929	3.6	44,213
<i>SANOFI</i>	3	40,037	8.1	38,020
<i>ROCHE</i>	4	37,607	4.9	36,395
<i>MERCK &amp; CO</i>	5	36,550	3.9	35,818
<i>JOHNSON &amp; JOHNSON</i>	6	36,422	20.9	30,663
<i>ASTRASENECA</i>	7	33,313	4.9	32,250
<i>GLAXOSMITHKLINE</i>	8	31,470	-0.3	32,102
<i>TEVA</i>	9	26,001	8.6	24,271
<i>GILEAD SCIENCE</i>	10	23,673	114.8	11,092
<i>AMGEN</i>	11	20,473	10.4	18,646
<i>LILLY</i>	12	19,909	-13.5	23,175
<i>ABBVIE</i>	13	19,049	5.5	18,204
<i>BAYER</i>	14	18,347	8.1	17,477
<i>BOHERINGER INGEL</i>	15	17,650	4.5	17,272
<i>NOVO NORDISK</i>	16	16,831	17.0	14,592
<i>ACTAVIS</i>	17	15,978	-0.8	16,170
<i>TAKEDA</i>	18	13,376	4.8	13,356
<i>OTSUKA</i>	19	12,290	14.1	11,065
<i>MYLAN</i>	20	11,980	7.0	11,27

(Datos en millones de dólares)

Fuente: IMS Health Market Prognosis, mayo, 2015.

Entre los 10 medicamentos más vendidos en el mundo, la atorvastatina el Lipitor de *Pfizer*, un antilipémico, se obtuvieron 12,500 millones de dólares. El segundo medicamento más vendido en el clopigrodel, un antiagregante plaquetario, con efectos muy similares a la aspirina. La hipercolesterolemia es un factor de riesgo para las enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares en los países del norte de Europa, Estados Unidos y Canadá (Tabla 4) esomeprasol, Nexium de los laboratorios de Astra Zeneca, es el quinto medicamento más vendido, que viene a ser un medicamento para el manejo de la hiperacidez (**Tabla 4**).

**TABLA 4. LOS 10 MEDICAMENTOS MÁS VENDIDOS DEL MUNDO  
EN EL 2014**

	Medicamentos	Compañía	Ventas (Billones USD)
<b>1</b>	Lipitor	Pfizer	12,5
<b>2</b>	Plavix	Sanofi	9,3
<b>3</b>	Seretide	GSK	8,7
<b>4</b>	Crestor	Astra Zeneca	8,0
<b>5</b>	Nexium	Astra Zeneca	7,9
<b>6</b>	Seroquel	Astra Zeneca	7,6
<b>7</b>	Humira	Abbot	7,3
<b>8</b>	Embrel	Amgen	6,8
<b>9</b>	Remicade	Merck	6,8
<b>10</b>	Abilify	Abbot	6,3

Fuente: IMS Health Market Prognosis, marzo 2015.

La inversión en nuevas y costosas medicinas especializadas para tratar el cáncer y otras enfermedades, aumentará entre 230000 y 240000 millones de dólares en 2017, un alza de 38 % desde 171 000 millones del año 2013, de acuerdo también al informe del Global Outlook for Medicines Through 2018”, citado por IMS Market prognosis 2014.

Las naciones desarrolladas tendrán un aumento anual en el gasto en fármacos de entre 1 y 4% tras una contracción en el 2012, mientras que las economías emergentes, registrarán un incremento anual del gasto en medicamentos de entre 10 y 13 %.

### ***3.2.2 Panorama regional y nacional.***

Los siguientes cuadros, evidencian el posicionamiento de la industria farmacéutica en la región Centroamericana y en Costa Rica. En la **tabla 5** por ejemplo, se pueden apreciar cuáles son los laboratorios farmacéuticos preponderantes en la región y en la **tabla 6** se muestran los productos farmacéuticos con más prevalencia en ventas, para el 2015, en la región de Centroamérica.

**TABLA 5. TOP 15 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN CENTROAMÉRICA  
(YTD MARZO, 2015)**

	<b>LABORATORIO</b>	<b>VENTAS EN MILLONES DE U\$D</b>
<b>1</b>	MERCK	21.513.971
<b>2</b>	SANOFI –AVENTIS	20.493.914
<b>3</b>	MENARINI	19.676.567
<b>4</b>	PFIZER	19.241.839
<b>5</b>	ROEMMERS	17.186.060
<b>6</b>	NOVARTIS PHARMA	16.705.401
<b>7</b>	ASTRA ZENECA	14.910.288
<b>8</b>	BAYER HEALTHCARE	14.147.453
<b>9</b>	MSD	13.212.886
<b>10</b>	UNIPHARM-PHARMA	12.695.952
<b>11</b>	ASOFARMA	11.045.125
<b>12</b>	BOEHRINGER ING	10.881.713
<b>13</b>	GLAXOSMITHKLINE	10.769.283
<b>14</b>	ROWE	8.891.719
<b>15</b>	MK	7.349.539

Fuente: IMS Health Market Prognosis, marzo 2015.

El mercado centroamericano es de gran importancia para las compañías farmacéuticas, pues viene creciendo de forma paulatina, formando un mercado pujante y con potencial de desarrollo, sobre todo en Costa Rica y Panamá, cuyas economías han tomado bastante auge.

Estos mercados son altamente competitivos, y como se puede notar en la tabla anterior, los actores principales son las compañías farmacéuticas multinacionales, luego las grandes empresas de la Región y de Sudamérica.

**TABLA 6. TOP 15 PRODUCTOS MÁS VENDIDOS: CENTROAMÉRICA 2014**

	<b>PRODUCTO</b>	<b>VENTA EN MILLONES U\$D</b>
<b>1</b>	DOLO-NEUROBIÓN	5.248.469
<b>2</b>	ENANTYUM	5.082.258
<b>3</b>	NEXIUM	4.847.764
<b>4</b>	NEUROBION	3.502.864
<b>5</b>	CATAFLAM	2.867.262
<b>6</b>	CRESTOR	2.273.477
<b>7</b>	LIPITOR	2.271.110
<b>8</b>	YASMIN	2.117.693
<b>9</b>	ENTEROGERMINA	1.865.800
<b>10</b>	ARCOXIA	1.863.237
<b>11</b>	COAPROVEL	1.801.711
<b>12</b>	CO-DIOVAN	1.763.432
<b>13</b>	EXFORGE	1.744.620
<b>14</b>	FLAMYDOL	1.673.055
<b>15</b>	DAFLON	1668965

Fuente: IMS Health Market Prognosis, marzo 2015.

El mercado de productos de prescripción es representado por el 92% de la venta total, quedando un 8% como medicamentos de venta libre. Se registran al menos en Centroamérica más de 550 laboratorios farmacéuticos, que comercializan aproximadamente 10000 presentaciones farmacéuticas.

Asimismo, en el nivel regional los medicamentos genéricos, representan el 54% del mercado farmacéutico en Centroamérica y el Caribe, mientras que las marcas originales o patente participan en un 39%. El resto del pastel lo tienen repartido las droguerías locales que tienen establecimientos tradicionales de medicina y con una aportación importante en la región (Forbes, 2016)

### 3.2.3 Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica

Como se evidencia en las tablas anteriores, la industria farmacéutica multinacional es en la actualidad uno de los más poderosos conglomerados económicos del planeta. El hecho de que las principales patentes correspondan a solo 10 empresas y que la mayoría de los ensayos clínicos estén relacionados con el control de enfermedades crónicas o estados premórbidos (tales como: diabetes, asma, dislipidemias e hipertensión). Esto crea un mercado típicamente cautivo, con estabilidad para el negocio que permite un lucrativo crecimiento constante.

Un editorial de la revista *The Lancet*, manifestó recientemente, que la industria farmacéutica no estaba aportando al mercado productos verdaderamente innovadores y recomendó que la industria "... invirtiera prioritariamente en apoyar las mentes creativas de sus científicos", es decir la industria farmacéutica en la actualidad invierte más en mercadeo que en investigación (Smith, 2003).

Asimismo, el Instituto Nacional de Gestión de Salud (*National Institute for Health Care Management*) publicó un informe documentando que de los 1035 medicamentos que había aprobado la FDA entre 1989 y 2000, solo 153 eran realmente innovadores; es decir, unos 13 medicamentos al año y entre 1999 y el 2002, el promedio anual de productos innovadores se había reducido a ocho.

Tres cuartas partes de los más de 1 000 medicamentos que la FDA aprobó entre 1989 y 2000 no añadieron valor innovador al arsenal terapéutico existente en el mercado. Existe una crisis de innovación en la industria farmacéutica, que cada día es más notoria y eso se evidencia, cuando se anuncia un lanzamiento de alguna molécula medicamentosa en la región.

De acuerdo con Marcia Angell son muy pocos los medicamentos importantes que han aparecido en el mercado en los últimos años. La mayoría de estas "nuevas" drogas no son nuevas, sino variaciones estructurales de antiguas moléculas que ya estaban

presentes en el mercado. Además, las variaciones farmacológicas son ínfimas e insignificantes. En la jerga farmacéutica se les suele llamar a estos medicamentos “yo también” o “*me too*”, cuya principal finalidad es solo buscar participación en un mercado que es muy pujante y lucrativo (Angell, 2012). Ejemplos de medicamentos “yo también” son las sustituciones de Prisolet (omeprazole) por Nexium (esomeprazole) y de Clarytne (loratadina) por Clarinex (desloratadina).

#### ***3.2.4 Costo por innovación***

Existen controversias en lo que respecta al costo de inversión inicial para lo que es la innovación y desarrollo de un medicamento. Pérez & Lázaro (2014) sostienen que se necesita investigar más de 5000 compuestos químicos distintos para lograr identificar uno, que será eventualmente investigado en humanos. Otros autores, incluso señalan, que se debe iniciar con 20.000 moléculas, en la que quizás 20 pasarán a la fase de ensayos clínicos en animales, 10 a la fase de ensayos clínicos con personas y una es la que finalmente podría a ser registrada (Pérez & Lázaro, 2014).

De esta manera, el desarrollo posible de ese producto puede tardar unos 15 años, desde la idea original en el centro de investigaciones, hasta recibir la aprobación de las agencias reguladoras que permitirán suministrar el medicamento a los pacientes (Frías, 2007). La industria farmacéutica innovadora gastaba 4000 millones de dólares en 1978, pasó a los 15000 en 1988 y en 1999 superó los 40000 millones de dólares (Frías, 2007). De acuerdo con otras fuentes más recientes el desarrollo de una droga o medicamento tarda aproximadamente 12 años, con un costo de 1000 millones de euros por molécula investigada (Bayer, 2016).

La actividad de mercadeo realizada por la industria farmacéutica, ha logrado las magnitudes voluminosas de ventas, citadas anteriormente, debido a que son capaces de influir en el proceso de la toma de decisiones de los profesionales de la salud y de los propios pacientes, quienes por lo general no están del todo conscientes del poder de

influencia que ejerce en ellos la mercadotecnia farmacéutica. Es indispensable reconocer que toda persona puede verse influenciada por las técnicas de mercadeo, y los profesionales de la salud, no son ajenos a ese engranaje publicitario.

### ***3.3 Medicina basada en la evidencia***

La industria de medicamentos por medio de las plataformas del *marketing* farmacéutico que ellas ostentan, han logrado recurrir a esta herramienta de maniobra o persuasión muy sutil y conveniente para los profesionales sanitarios: la medicina basada en la evidencia (MBE). Esta herramienta de investigación ha logrado de manera muy eficaz, controlar el flujo y el tipo de información acerca de los medicamentos, tanto en la producción como en las campañas de mercadeo farmacéutico.

En el manejo de los estudios o ensayos clínicos, la industria farmacéutica se ha amparado en el modelo biomédico de la medicina basada en la evidencia, tomándolo como un recurso de *marketing* que tiende a ser disfrazado de investigación, pese a que dichos ensayos suelen tener fallos de diseño, donde a menudo se producen errores durante el análisis de los datos y sesgo en los resultados, lo que los hace engañosos, con el único objetivo de asegurarse de que se puedan incrementar las ventas de determinados medicamentos.

#### ***3.3.1 Orígenes de la medicina basada en la evidencia***

El pensamiento del ser humano varía de una etapa a otra de la historia, incluso es importante tomar en cuenta la diferencia de las ideas que prevalecían entre los individuos de la Pre Modernidad y el de la Modernidad.

La historia de la ciencia utiliza el término premoderno para referirse al hombre medieval, que engloba el periodo comprendido entre Boecio (siglo V) y Guillermo de

Ockham (siglo XIV). En este intervalo de 800 años se comienzan a dar las siguientes particularidades: el ser humano se ve como parte de la naturaleza, pero además sostiene la creencia en otro mundo, este hombre medieval considera que su existencia terrenal es pasajera, corrompida por el pecado original, y que se encontraba en él solo para ser probado y en caso de ser digno, podía acceder a los goces de la vida eterna (Rodríguez, 2016)

Existe además una faceta religiosa, en la que predomina la confianza en Dios y en la revelación bíblica, incluso surge la además una imagen de un Aristóteles distorsionado por las aportaciones escolásticas de Tomás de Aquino (Rodríguez, 2016).

El hombre moderno por su parte, experimenta un despertar del sueño dogmático de la Edad Media, se puso a mirar y admirar el mundo real y concreto en que vivía, se separa de la naturaleza para dominarla y lo hace por medio del predominio de la razón. El hombre moderno cree en la exclusividad de la razón para conocer la verdad y sospecha del dogma teológico, determina además como normas, la verificación, la coherencia racional, la comprobación empírica, y la duda metódica.

Los primeros planteamientos de la medicina basada en la evidencia tuvieron sus orígenes a mediados del siglo XIX, en París. En aquella oportunidad, se generó un debate de relevancia cultural entre los defensores de la medicina como arte y aquellos que la percibían como una ciencia. Algunos autores son más precisos y señalan el origen filosófico de la MBE en los escépticos pos-revolucionarios del París del siglo XIX, como Bichat, Louis y Magendie, que eran promotores de la *Medicine d Observation*. Este grupo sustentaba que los médicos, en su práctica profesional, no debían basarse en dicha acción ni en las evaluaciones subjetivas al confrontarse a una enfermedad, sino que más bien debían sustentarse en los resultados cuantificables de las investigaciones.

Por otra parte, surgen dos filósofos cuyas corrientes de pensamiento sustentaron más la MBE: ellos son René Descartes (1596-1650) y Francis Bacon (1561-1626). El

primero era racionalista y el segundo, empirista, y aunque ambas corrientes eran aparentemente irreconciliables entre sí, pudieron al cabo, conjuntarse y generar, posteriormente, el modelo biomédico de la medicina basada en la evidencia.

Descartes, en su *Discurso del Método*, propone las bases fundamentales de su filosofía, en la que señala a la duda metódica como iniciadora de todo razonamiento posterior para buscar la evidencia. Su filosofía se basaba en la existencia indudable de un sujeto pensante y se avanzaba en este gracias a ideas claras y distintas. El papel de la experiencia quedaba en un segundo plano. En el campo de la ciencia, los racionalistas se destacaron en matemáticas, tal es el caso de Descartes o de Leibniz, creadores, junto con Newton, del cálculo infinitesimal.

El modelo biomédico de la MBE, está firmemente incorporado en el pensamiento cartesiano, pues con él, Descartes enuncia la estricta separación entre mente y cuerpo, y se introduce la idea de que el cuerpo humano es una máquina legítimamente funcional en lo que respecta a la dinámica de sus partes. Un individuo sano es para el filósofo, como un reloj que funciona a cabalidad, mientras que en el caso de un individuo enfermo, es un reloj cuyas partes no están funcionando como correspondería (Fernández, 2011).

Asimismo, la filosofía empirista evolucionó a lo largo de los siglos XVII y XVIII. Esta sostiene que el origen del conocimiento es la experiencia y que la mente es como un papel en blanco, sin ideas innatas. Esto implica la negación de lo que postula el racionalismo. Dos de sus máximos exponentes son: Francis Bacon (1561-1626) que proponía un conocimiento de la naturaleza empirista e inductivo y David Hume (1711-1776), principal filósofo empirista, quien subrayó aún más la relevancia de los hechos frente a las interpretaciones.

Tanto el racionalismo como el empirismo, según sus perspectivas, destacaban excesivamente la racionalidad o la experiencia. El idealismo trascendental de Kant (1724-1804), intentó una primera recapitulación de ambos sistemas; en ella, el espacio y

el tiempo absoluto de Newton se convirtieron en condiciones que imponía nuestra mente para poder aprehender el mundo externo.

La palabra paradigma, «instituida» en la literatura científica y filosófica por Thomas Kuhn, fue definida por él de múltiples formas. Para Kuhn, el término paradigma debe ser entendido al menos en dos sentidos distintos. Por una parte, significa todo el conglomerado de creencias, valores, técnicas, entre otros, que comparten los miembros de una comunidad científica. Y, por otra parte, denota una especie de elemento de constelación, las concretas soluciones de problemas que, empleadas como modelos o ejemplos, pueden remplazar reglas explícitas como base en las soluciones para los restantes problemas de la ciencia.

Mario Bunge (1997), por su parte en una crítica que le hace a Thomas Kuhn, propone una definición de paradigma más clara y práctica. Según Bunge, se debe entender por paradigma: un cuerpo de conocimientos ya admitidos, unidos a una hipótesis central, una problemática, un objetivo y una metódica. Si consideramos esas definiciones, la MBE parece cumplir los requisitos de paradigma (Bunge, 1997).

No obstante, en términos kuhneanos para que un paradigma sea nuevo, este tiene que ser «inconmensurable» respecto del paradigma previo. Es decir, que la transición de un paradigma en crisis a otro nuevo del que pueda surgir una nueva tradición de ciencia, está lejos de ser un proceso de acumulación, al que se llegue por medio de una articulación o una ampliación del antiguo paradigma. Es, más bien, una reconstrucción del campo a partir de nuevos fundamentos, reconstrucción que cambia algunas de las generalizaciones teóricas más elementales del campo (Kuhn, 1998). Si consideramos estas afirmaciones, podemos darnos cuenta que la MBE no puede, entonces, constituir un nuevo paradigma, pues su fundamento central, simplemente, es una afirmación gnoseológica común a toda ciencia y tecnología, fundamento ya asumido tácitamente por la medicina pre-MBE.

Incluso, el propio paradigma newtoniano alcanzó su propia crisis, cuando surgieron los trabajos de Einstein, Heisenberg y Godel en los que la definición de realidad necesitaba ser reevaluada o corregida de acuerdo con la perspectiva del observador. Al final de este período, “la objetividad” y la “verdad habían sido redefinidos como “conceptos probabilísticos” capturables mediante análisis estadístico, y determinados por un arbitrario nivel de significancia estadística.

En el caso del profesional de medicina, este busca la actualización para resolver dudas y situaciones respecto de la atención de sus pacientes. Tal forma de buscar la información ha cambiado radicalmente. Antes del año 1970, los recursos que existían se accedían mediante el uso de libros y revistas médicas o por medio de “expertos” en un área específica del saber médico.

La literatura médica actual por medio de las publicaciones periódicas, comenzó a utilizar como distintivo de batalla el concepto de “Medicina basada en la evidencia” (MBE), acuñado por la Universidad de Mánchester en Canadá. Sin embargo, no fue hasta el año 1990 cuando la revista JAMA empezó a publicar artículos enfocados en las decisiones clínicas y el término se consolidó en la comunidad médica internacional. La expresión MBE fue utilizada por primera vez en un artículo de Gordon Guyot publicado en el ACP Journal Club. Ya para el año 1992 el “Evidence Based Medicine Working-Group” de esa misma universidad, definió a la MBE como un nuevo “paradigma”.

Con los avances tecnológicos en la informática, y concretamente con el internet, el profesional de la salud ha entrado en un mundo globalizado en que se le ha conferido tener acceso a la información actualizada que es abundante y de diversas fuentes, en el momento mismo, y la cual proviene de una investigación en cualquier parte del mundo. El profesional de salud de hoy tiene nuevos conocimientos y desarrolla destrezas para obtener la información que requiere, mediante los nuevos avances tecnológicos.

Sintetizando, el modelo biomédico de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se ha convertido, según sus impulsores, en el nuevo paradigma de la medicina mundial, haciendo ver que es una incomparable forma de hacer medicina, y plantean que es una

nueva propuesta que aporta un saludable movimiento en la medicina, haciéndonos pensar que la MBE es la forma ideal, acertada y científica de practicar la clínica (Fernández, 2011).

El principal valor de la MBE es, básicamente, que es una herramienta técnica la cual trata de cuantificar y calificar cuál dato o cuál estudio tiene menor error y por tanto, mayor validez; y que nos ayudará a la forma de usar y aplicar la “evidencia”.

Para estos promotores de la MBE, esta es: “una respuesta natural a la necesidad de crear un nuevo modelo de asistencia médica capaz de integrar los resultados sólidos y clínicamente útiles de las investigaciones que tienen lugar en el sector de la salud con la práctica clínica diaria, con vistas a lograr una atención de alta calidad, soportada en los avances más recientes en las áreas de la biomedicina, la química, la tecnología, las humanidades, entre otros. Por lo tanto, la MBE no es más que el uso concienzudo, explícito y juicioso de la mejor evidencia existente para tomar decisiones en relación con el cuidado de pacientes”. (Broche, 2003). Significa, además, integrar la experiencia individual con la mejor evidencia clínica externa disponible y proveniente de la investigación sistemática. Dichas evidencias se emplean a lo largo de toda la cadena de la actividad clínica: prevención, diagnóstico, terapia, pronóstico y rehabilitación (Jiménez, 2012).

Hasta en esta posición las cosas resultan ideales, respondiendo al rigor de un concienzudo abordaje médico de la supuesta enfermedad, pero interviene aquí, la participación de industria farmacéutica, que dedica enormes recursos para influir en los diversos medios de comunicación científica, con la complicitad de expertos retribuidos, directa o indirectamente por las compañías. Precisamente es en este momento, cuando la MBE es instrumentalizada como herramienta proselitista de parte de la gran industria farmacéutica, para exagerar los beneficios de una determinada sustancia con efecto terapéutico. Al mismo tiempo la MBE prescinde de otros presupuestos humanistas y morales, canalizándose como un producto del mercado, con la consiguiente deshumanización y despersonalización hacia el enfermo (Gómez & Heras, 2012).

Resulta importante destacar que los diversos medios de publicación médica-científica, tienen incluidas en su contenido numerosa publicidad de medicamentos, lo que convierte a las compañías farmacéuticas en tácitas fuentes de financiación de estas.

Asimismo, los medios retóricos utilizados por la industria consisten en argumentaciones con fuerza prescriptiva, tal y como se evidenciará en este trabajo. De esta forma Van Dijk (2011), señala que la farsa (corporativa) llegará a ser “... un acto comunicativo controlado por una modelación contextual en la que el hablante sabe que **p** no es el asunto de que se trata, sino que tiene el propósito de hacer que el destinatario crea que se trata de **p**. Dicho de otra forma: si una mentira llega a creerse, el hablante y el destinatario tienen una modelación diferente de los eventos referidos” (Van Dijk, 2011, p.1-27)

### ***3.4 Medicalización: la tendencia imperante***

Básicamente es el proceso de medicalización de la sociedad, en donde se articula el mercado farmacéutico. Una sociedad desinformada y maleducada respecto de su propio cuerpo, de su salud, y otros, se constituye en un mercado cautivo para este tipo de mercadeo.

De este modo, el reconocido historiador Michel Foucault señala: “...la medicina está dotada de un poder autoritario con funciones normalizadoras que van más allá de la existencia de las enfermedades y de la demanda del enfermo...”, añade además que “...en el siglo XX los médicos están inventando una sociedad, ya no de la ley, sino de la norma. Los que gobiernan en la sociedad ya no son los códigos, sino la perpetua distinción entre lo normal y lo anormal, la perpetua empresa de restituir el sistema de la normalidad...” (Foucault, 1996, p.7).

Es en este sentido, que el cuerpo humano se convierte en objeto de estudio y de constante observación para que los procesos psicológicos empiecen a desmitificarse y se sometan al control médico. Es cuando empieza a verse que la salud del cuerpo humano se transforma en objeto de regulación por los profesionales de la salud, que la toman en cuenta como una norma social, y como una conducta sana. En dicho contexto, Foucault encontró que los conceptos científicos de la enfermedad, habían superado las nociones básicas de origen metafísico como lo era la magia, la superstición, y la religión. Las enfermedades ya no estarían fuera del conocimiento y pasarían a ser centro de estudio y de análisis científico (Foucault, 1996).

En el campo de la Bioética, surge pues un manifiesto del Consejo Nuffield, un grupo británico formado por filósofos, médicos y científicos que consideran que la medicalización de nuestras vidas es la tendencia imperante. Este comité asesor que es mundialmente respetado, en un informe del año 2002, señala lo siguiente: "...Parte del problema radica en la extensión del diagnóstico o en la tendencia a definir los trastornos de un modo tan amplio, que cada vez hay más y más individuos atrapados en la tela araña del diagnóstico..." (Nuffield Bioethics, 2002). Este grupo bioeticista muestra el afán de lucro como la fuerza motriz la tendencia de la medicalización de sociedad. Añaden además: "...al desarrollar medicamentos que producen un determinado efecto, es posible que esta característica sea contemplada como un trastorno o como algo que debe ser tratado y cambiado." (Nuffield Bioethics, 2002).

Por otro lado, Jorg Blech (2003), hace referencia al historiador médico inglés Roy Porter, que explica que la medicalización de la vida es un problema estructural de los sistemas sanitarios y de las propias sociedades occidentales, porque en ellas el hecho de recibir la mejor asistencia médica posible se considera un derecho fundamental.

Esto produce una fuerte presión provocada por los médicos, en el negocio de la medicina, los medios de comunicación, la industria farmacéutica con su publicidad agresiva y los individuos dispuestos (o predispuestos) a inventar o ampliar los diagnósticos de las enfermedades susceptibles de tratamiento. Los médicos y los

pacientes cada vez sucumben más a la idea de que todo el mundo “tiene algo”, todos y cada uno de nosotros podemos ser puestos en tratamiento (Blech, 2003).

### ***3.5 El mito de los pacientes informados***

En su afán por conseguir beneficios, las empresas farmacéuticas no solo influyen en los médicos y en los investigadores de ensayos clínicos. Bajo la directriz de la medicalización, cada vez se dirigen con mayor frecuencia a los clientes potenciales e intentan despertar la necesidad de un tratamiento médico.

Es en este aspecto, que logran hacer *lobby* o influir en las asociaciones de pacientes, y en Costa Rica no es la excepción. Para Marcia Angell (2006): “otra forma de hacer mercadeo disfrazados de enseñanza es el patrocinio de grupo de defensa de pacientes, muchos de estos grupos son simplemente fachadas de compañías farmacéuticas” (Angell, 2006, p.177).

### ***3.6. Agnotología: la ciencia de sembrar el engaño para vender sus productos***

Existen conocimientos que introducen una especie de distorsión, en el colectivo, generando un tipo de ignorancia. Siguiendo con las reflexiones de la medicalización, se ha demostrado que aparecen “verdades” distorsionadas o manipuladas por los grupos de poder o hegemónicos. Dichas verdades son legitimidades por medio de estudios, ensayos o experimentos científicos manipulados, con la complicidad de la respectiva industria ya sea petroquímica, alimentaria, tabacalera o la farmacéutica.

La agnotología viene a ser un nuevo ámbito epistemológico recientemente introducido, que consiste en la difusión deliberada de la ignorancia. Robert Proctor, un historiador científico de la Universidad de Stanford (EE.UU) fue de los primeros que empezaron a acuñar el término, en el año 2003 (Proctor, 2008),

Este autor nos explica que las primeras industrias que utilizaron el concepto de agnotología fueron las tabacaleras. De hecho Proctor (2008), señala que la industria tabacalera ofrecía dos productos: el tabaco y la duda. Indica que: “La duda es nuestro producto, esta es la mejor manera de competir con el volumen de información que existe en la mente del público en general. También es el medio para crear controversia”, relata el memorando secreto de la industria tabacalera difundido en 1979, bajo el nombre de “El Tabaquismo y la Propuesta de Salud”, escrito una década antes por la empresa tabacalera Brown & Williamson. Posteriormente, las empresas que empezaron a ocuparse de generar dudas fueron primero la industria petroquímica, concerniente al calentamiento global, y después la industria farmacéutica referente a los ensayos clínicos.

#### **4. Propuesta Metodológica**

##### ***4.1 Tipo de estudio***

El tipo de estudio en el que se enmarca la presente investigación es cualitativo - documental e interpretativo, porque se propone identificar y explicar a partir de las diferentes percepciones, valoraciones y actitudes de un universo o tema determinado con la que se va a trabajar.

Asimismo, dado que no existen en el país estudios sobre este tema en concreto, este trabajo pretende aportar importante información sobre los diversos conflictos éticos que interaccionan entre el rol mercadológico que desempeña la industria farmacéutica con los diferentes profesionales de la salud.

El concepto de ciencia en el que se apoya este trabajo está fundamentado en las opciones metodológicas cualitativas y a lo cual se seguirá para ser desarrolladas de acuerdo con Gurdían & Fernández (2007). El paradigma cualitativo pretende tener un

carácter emergente, no pre-establecido y que evolucionará dentro de una dinámica heurística no lineal verificativa (Gurdián & Fernández, 2007).

La investigación documental es parte esencial de un proceso de investigación científica y de bioética, pues se constituye como estrategia para observar y reflexionar sistemáticamente sobre realidades, usando para ello diferentes tipos de documentos. De la misma forma indaga, interpreta, y presenta datos e informaciones sobre un tema determinado de cualquier disciplina, utilizando para ellos, una metódica de análisis teniendo como finalidad obtener resultados.

El análisis documental es una forma de investigación técnica, un conjunto de operaciones intelectuales, que lo que busca es describir y representar los documentos de una forma unificada para facilitar posteriormente su interpretación y análisis bioético.

Según, Jesson (2011), la revisión de la literatura de naturaleza argumentativa consiste en examinar estudios disponibles en el campo, de una manera efectiva y que es fundamental para establecer argumentos que apoyen o refuten posturas puestas en controversia.

El tratamiento documental significa extracción científico-informativa, de las fuentes originales, para identificar aquellos escritos que respondan a los perfiles del interés o propósito de este trabajo (Gurdián & Fernández, 2007).

#### ***4.1.1 Problema o preguntas generadoras.***

Para recabar la información se aplicó un instrumento con una pregunta central en esta investigación y que es:

¿Cuáles son las consecuencias éticas de las estrategias de comunicación adoptados por la industria farmacéutica, en el comportamiento de compra de los consumidores y el de prescripción de los médicos en Costa Rica?

Esta pregunta central se apoyará en dos adicionales que responden al objetivo de la investigación:

¿Cuáles son las características del mercadeo farmacéutico de productos bajo prescripción médica en Costa Rica y que transgreden los principios de la bioética?

¿Cuáles son las características esenciales de las estrategias de promoción, de los medicamentos éticos y que son dirigidos a los médicos prescriptores de Costa Rica?

#### ***4.2 Criterios de la selección de las fuentes***

La información fue consultada en bases de datos científicas, cuyos contenidos obedecen a los criterios metodológicos que propone Ridley (2012), para la revisión de una literatura argumentativa en los temas de la ética del mercado farmacéutico y el *marketing* farmacéutico. Los criterios aplicados fueron los siguientes:

- **Procedencia:** Las publicaciones incluyen las credenciales del autor y de la casa editorial y la argumentación de cada documento que este sustentada por una evidencia lógica y ordenada.
- **Metodología:** Las técnicas utilizadas para identificar, recolectar y analizar la información son coherentes con el tipo de estudio, el objetivo de investigación y a la pertinencia de estos en relación con el debate central.
- **Objetividad:** Dentro de los credenciales de las autores de los documentos revisados, se incluyen cláusulas que aseguren que no fueron auspiciadas o financiadas por ninguna empresa farmacéutica. Solo se va a tener en cuenta estudios independientes y los informes presentados por la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos) y del IMS Health.

- **Persuasión:** La calidad de esta tesis debe ser convincente y que pueda desarrollar la reflexión y el análisis de los problemas éticos asociados entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios.
- **Valor:** El desarrollo de nuevos argumentos deben aportar valor y nuevos insumos al estudio del fenómeno, contribuyendo de manera significativa al análisis bioético de las estrategias de comunicación de la industria farmacéutica en Costa Rica.

#### ***4.2.1 Técnica de recolección de datos.***

Se utilizarán fundamentalmente dos tipos de técnicas de recolección de datos: la revisión bibliografía y el análisis documental.

#### ***4.2.2 Tipos de documentos.***

Los documentos son un soporte material de hechos, fenómenos y manifestaciones de la realidad social, que existen con independencia de la acción del investigador. En esta investigación se pudieron recabar los siguientes formatos de documentos:

**Escrito:** Libros, revistas, periódicos, leyes y fallos judiciales, informes institucionales y ensayos.

**Sonoro:** Conferencias y charlas de profesores de bioética.

**Audiovisual:** Películas producidas por la industria farmacéutica.

**Internet:** Webs, *blogs*, chat, foros, sitios de Facebook: Pfizer pharmaceutical, grupo Unipharm entre otros.

## CAPÍTULO II

### A. Mercadeo o marketing farmacéutico.

Para conocer en profundidad las causas y consecuencias de los dilemas éticos que acontece en la divulgación científica esgrimida por los grandes emporios farmacéuticos mediante la industria publicitaria, es indispensable conocer el ambiente del mercado, lo que en la jerga del sector farmacéutico se llama *marketing farmacéutico*.

La publicidad de medicamentos está relacionada con dos industrias: una es la industria farmacéutica que es responsable del descubrimiento, el desarrollo, la fabricación, la presentación, y la distribución del medicamento, y la otra, la industria publicitaria que asesora al fabricante acerca de la estrategia publicitaria (López, 2005).

En la industria farmacéutica el departamento de *marketing* es, en términos generales, el que marca las pautas de desempeño, es el que estudia las diferentes particularidades que se ofrecen en el mercado, tanto con los competidores como en las condiciones inherentes a la empresa.

El *marketing* o mercadeo es una disciplina que se extiende a todo tipo de organizaciones, ya sea que tenga o no fines de lucro, y su aplicación al ambiente farmacéutico va a requerir de ciertas precisiones para las partes implicadas en la interacción de los mensajes.

Así el marketing farmacéutico es considerado como el conjunto de principios y prácticas que buscan incrementar la demanda de productos, que en el caso de la industria farmacéutica, son útiles para restablecer la salud de los individuos que se encuentran aquejados de algún malestar (Frías,2007). La intensificación de la demanda se inicia con la búsqueda en el cambio de los hábitos prescriptivos de los médicos por medio de la receta médica.

La receta médica viene a ser el documento legal, por medio del cual los médicos capacitados y autorizados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por parte del farmacéutico. La prescripción es un proceso clínico individualizado y dinámico. A pesar de su carácter individual y único, los patrones de prescripción están fuertemente influenciados por determinantes sociales, culturales, económicas y promocionales.

Para entender el proceso de la prescripción médica, es necesario considerar cuatro principales protagonistas. Dicho de otra manera, estos protagonistas tienen un peso preponderante que intervienen a la hora de recetar un medicamento: los laboratorios fabricantes, los prescriptores (ya sean médicos, veterinarios, odontólogos), los pacientes y la Administración Pública de un país.

Los laboratorios vienen a ser los responsables de la investigación y desarrollo de los medicamentos, los prescriptores indican cuál o cuáles medicamentos pueden utilizarse para atenuar o eliminar los diferentes malestares de los pacientes, y estos actúan como consumidores. Los médicos o personal sanitario que labora en consultorios privados necesitan renovar sus conocimientos y como la formación suele ser costosa, la industria farmacéutica es la que suele muchas veces pagar charlas, cursos, materiales de enseñanza, congresos, entre otros; es por ello que esta industria suele ser una de las principales fuentes de información de los médicos (Prosser et al., 2003).

Por otro lado, la Administración Pública, Ministerio de Salud en el caso de Costa Rica, cumple un papel regulatorio en lo que se refiere a la eficacia, seguridad, y otros aspectos de vital importancia en materia de medicamentos. Esta institución se encargará por lo demás, de realizar los respectivos registros sanitarios de cada medicamento.

En el caso de la industria farmacéutica, esta desarrolla una variedad de actividades que efectúa muy eficazmente, vinculándose fuertemente con el *marketing farmacéutico*. Es aquí donde asoma la verdadera finalidad de la industria, que son los médicos y no los pacientes. Estas actividades promocionales que están enfocadas hacia los facultativos

con potencial de prescribir y no necesariamente en el consumidor del producto, se debe a que este profesional de salud es el que decide qué, cuándo, cuánto y cómo usar el medicamento. En esta delimitación del mercado de la empresa, el consumidor es un mero receptor pasivo y se va a circunscribir a solo aquello que el médico prescriba y en el cual confía.

La industria farmacéutica, en el nivel mundial, destina gran cantidad de recursos al marketing, pues ha comprobado que funciona de manera efectiva. Hace unos veinte años, las empresas farmacéuticas se gastaban entre 8000 y 15000 dólares anuales en cada médico solo en los Estados Unidos. En este momento de acuerdo con Blumental, el gasto actual supera los 1000 millones de dólares anuales en ese país (Blumental ,2004).

### **1. La comunicación comercial en el mercado farmacéutico nacional**

Según Frías (2007): "...la comunicación es considerada como un elemento más del *marketing* que pretende esencialmente informar, recordar y persuadir a los clientes potenciales acerca de los productos y servicios de la empresa, así como crear y potenciar una buena imagen de esta..." (Frías, 2007, pp.200-201).

En el mercado farmacéutico nacional la comunicación busca modificar las opiniones, actitudes y comportamientos del médico prescriptor y por consiguiente, de estimular la demanda o aceptación del bien, servicio o idea promocionada. Entre las tácticas manejadas por los departamentos de *marketing* de la industria farmacéutica nacional se encuentra la comunicación personal y, la impersonal. Cada una de estos tipos incluye diversas estrategias. En el caso de la personal se advierten 5 diferentes tipos de comunicación, y para la impersonal se observan 7, desglosándose a continuación.

### ***1.1.Comunicación personal***

En este caso, el manejo promocional es proporcionado de manera directa y personal al agente prescriptor o médico. Se incluyen las visitas médicas, las llamadas telefónicas, los correos electrónicos o la entrega de paquetes por correo con la información pertinente.

#### ***1.1.1 Visitadores médicos***

Los *visitadores médicos* constituyen el principal agente de comunicación personal dentro de la fuerza de ventas de la industria farmacéutica nacional, son los intermediarios directos entre el laboratorio farmacéutico y el gremio médico, quienes suministran la información relativa con las cualidades terapéuticas, tanto de los nuevos medicamentos, como de los antiguos o “maduros” en el lenguaje farmacéutico. Es importante destacar que estos funcionarios no solo se limitan a dar a conocer el producto, sino también a tratar de convencer y estimular su prescripción a los médicos.

La presencia de visitadores médicos es un hecho cotidiano en diversos centros médicos públicos y privados, asimismo durante la formación académica los estudiantes de medicina y farmacia entran en contacto con estos representantes.

En Costa Rica, la normativa vigente exige que el visitador médico debe ser un profesional en ciencias de la salud. De acuerdo con el artículo 140 de la Ley General de Salud, “...la entrega de muestras, como propaganda o promoción de medicamentos solo podrá ser hecha a los profesionales de ciencia de la salud por visitadores médicos debidamente acreditados y quiénes deberán ser miembros incorporados al Colegio de Médicos y Cirujanos o al colegio Farmacéuticos (Ley General de Salud, N° 5395, 1973).

En cuanto a los medicamentos para uso veterinario deberá ser efectuada por miembros incorporados al Colegio de Médicos Veterinarios o al de Farmacéuticos. La información sobre su suministro deberá contener por lo menos la lista completa de

ingredientes activos, su forma de administración adecuada y sus contraindicaciones...” (Ley General de Salud, N° 5395, 1973).

La mayoría de los visitantes médicos están capacitados para manejar diversa técnicas de persuasión hacia los médicos, estas técnicas se resumen en: establecer confianza con los expertos o líderes de opinión, confianza hacia el representante, información de los medicamentos, compromiso coherente y entrega de muestras médicas, obsequios o *gimmiks*.

La relación que existe entre el visitador médico con el profesional de salud suele estar basada en la reciprocidad, que ayuda a establecer una relación positiva entre ambas partes. El representante ofrece una serie de obsequios que consisten en las muestras médicas, material impreso(o separatas previamente estudiadas por él), lapiceros, libretas, llaves mayas, entre otros. (FIG 1)

Figura 1. Ejemplo de un regalo promocional o *gimmiks*



*Llave maya de ZEMPLAR (paricalcitol).*

*Fuente: cr.globedia.com*

Además de todo lo anterior, los médicos son invitados a diversas actividades sociales o de formación, haciendo que todo esto genera un sentido de reciprocidad, en la que el médico se siente halagado con tantas atenciones y generosidad.

Es normal que los obsequios generen automáticamente un impulso de reciprocidad, de dar algo a cambio. El profesional de la salud puede, por ejemplo, estar anuente a recetar o dispensar el medicamento promocionado o simplemente prestar oídos a las explicaciones del representante. Como la obligación recíproca puede funcionar sin que seamos conscientes de ella, los profesionales de la salud pueden no darse cuenta de que no habrían aceptado la petición del representante si no hubieran recibido un obsequio. Los obsequios grandes son más eficaces que los pequeños para cambiar las conductas inmediatas de un mayor número de personas. Los obsequios pequeños, en cambio, pueden ser más eficaces que los grandes para cambiar actitudes.

Esto se debe a que los seres humanos tendemos a adoptar creencias y actitudes que concuerdan con nuestra propia conducta, y que es más cómodo creer que hemos hecho algo porque era lo "lo correcto", antes de admitir que simplemente lo hemos hecho por el pequeño objeto recibido. Así, debido a su impacto en las actitudes y creencias, los pequeños objetos pueden ser a la larga realmente más efectivos para cambiar conductas (Gray et al., 2005)

Además, el visitador médico está capacitado para elaborar un perfil de cada médico que tiene en su universo de trabajo, para darle una validación o calificación de su poder prescriptivo. Dentro de las características que se toman en cuenta para medir el potencial prescriptivo de un médico son: su especialidad, tarifa o honorarios que cobra, cantidad de pacientes que atiende por semana, poder adquisitivo o nivel socioeconómico de los pacientes, lugar de atención; en este caso si es una zona rural o en la ciudad, y se evalúa además si el médico es propenso a recomendar productos innovadores, de marca registrada, o si se conforma con la prescripción de medicamentos genéricos.

### ***1.1.2 El uso de la llamada telefónica como herramienta***

El *teléfono* facilita la introducción de la empresa en el hogar u oficina del médico, y junto con la visita médica son los únicos que responden a un diálogo directo con el

prescriptor. No obstante, en el ambiente nacional este medio de comunicación no suele ser aplicado con los médicos, pues suscita muchas actitudes negativas, y se utiliza más para concertar entrevistas o incluso, para confirmar asistencias a eventos sociales o científicos.

En el ámbito farmacéutico ese recurso se destina para formalizar pedidos por parte de la droguería o distribuidora de medicamentos hacia la farmacia. En esta categoría se incluyen además, los *call-center*, que son destinados a otras actividades de promoción para el personal médico o pacientes.

### ***1.1.3 Entrega de paquetes***

La *entrega de paquetes* por correo es otra herramienta para el envío de folletos, documentos, entre otros, al domicilio o dirección postal del médico. Este recurso suele aprovecharse cuando el profesional de salud presenta condiciones de difícil acceso para el representante de la compañía farmacéutica. En nuestro país, es un medio poco utilizado, pues aparece como alternativa las redes sociales y los correos electrónicos.

### ***1.1.4 Uso de e-learning y del e-detailing***

En este proceso la compañía farmacéutica busca contactar con el profesional de la salud para comentar o reforzar cierto tipo de información sobre un determinado medicamento. En casos más precisos, los médicos son remitidos a una sesión o sitio especializado que es diseñado para entregar una información más extensa del producto. Por lo general, suele existir un *chat* para abrirse en muchos casos, un foro especializado de discusión, con los participantes.

### ***1.1.5 Ensayos de siembra.***

Este tipo de ensayos suelen ser muy utilizados en el *marketing* y son aprobados previamente por el departamento médico del laboratorio. Dichos ensayos no suelen ser auténticos ensayos clínicos, sino proyectos víricos cuya finalidad es que se logre que un mayor número de médicos prescriba el nuevo fármaco. De acuerdo con algunos autores Goldacre (2013) y Gotzsche (2014), estos “pseudoensayos”, son diseñados sin pruebas documentales, con propósitos exclusivamente comerciales y no tienen ningún rigor académico o científico (Goldacre, 2013; Gotzsche, 2014).

Un buen ejemplo de este tipo de comunicación de ensayo de siembra es el caso del ensayo ADVANTAGE del Vioxx llevado a cabo en los Estados Unidos (Viviente C. Bachelet, 2013) en el que se reclutaron 5000 pacientes y cuya única metodología consistía en asignar un médico que asistiese a un grupo de estos pacientes. Para el laboratorio Merck, el propósito del estudio no era probar la eficacia del medicamento, sino más bien dar publicidad del Vioxx a un mayor número posible de médicos para habituarlos a recetarlos y que estos lograran a la vez un mayor *lobby* entre amigos y colegas.

En Costa Rica, suelen practicarse frecuentemente estos tipos de ensayos con los médicos potenciales. Es importante señalar que no son ensayos clínicos propiamente dichos, pues no tienen rigor científico, y son simples siembras de mercadeo para un nuevo medicamento, cuyo único propósito es lograr crear expectativas comerciales.

## ***1.2 Comunicación impersonal***

En este tipo de comunicación no existe contacto personal entre emisor y receptor, el carácter de la información es por lo general unidireccional. Además, es la forma más importante utilizada por el *marketing* farmacéutico, dirigida tanto a los grupos de médicos como al público meta, y se lleva a cabo por medio de diversos recursos como la prensa, los canales audiovisuales, la radio, la televisión, el cine y el internet.

Incluye también las relaciones públicas, los congresos y reuniones científicas. En este último punto, es significativa la preeminencia que tienen en estas actividades los llamados “líderes de opinión.” Es importante tomar en cuenta que en este apartado, aparece incluso, el empuje de medicamentos llamados *OTC*<sup>1</sup>, que son especialidades de uso generalizado, que no requieren de receta médica, dirigidas normalmente, a solucionar pequeñas molestias o a facilitar el normal funcionamiento fisiológico del organismo humano.

### ***1.2.1 Prensa, radio, televisión y redes sociales***

La información de los llamados medicamentos OTC o de venta libre se puede propagar por medio de los periódicos, televisión, revistas, libros, redes sociales, entre otros, es decir, en cualquier medio de comunicación, y muchos de ellos tienen una excelente relación con la industria farmacéutica (Gotzsche, 2014). Los mensajes transmitidos, pretenden informar, influir o persuadir al consumidor para la adquisición del producto y recordar en todo momento la marca en cuestión.

Estos medios de comunicación son aprovechados por la propia industria para ejercer *lobby* y crear expectativas de algún nuevo medicamento que requiera prescripción. En este caso específico, muchas veces se buscan invitados para que participen en un panel de expertos o líderes de opinión en algún programa televisivo o de radio, donde son entrevistados para abordar un tema específico de salud, ejemplo de ellos son los espacios dados en la programación nacional: Buen Día., Giros y otros.

---

<sup>1</sup> (1)-El término OTC (over the counter por sus siglas en inglés), traducido muchas veces de forma literal por las expresiones “de mostrador” o “de venta libre”, incluye los medicamentos no sujetos a prescripción médica y no reembolsados (medicamentos de autocuidado), los productos de cosmética y dermofarmacia (cremas faciales, pastas de dientes, los complementos alimenticios (productos que complementan la dieta diaria en personas sanas en determinadas situaciones)

Es importante mencionar que la industria farmacéutica cuenta, además con un manejo alto de blogueros a quienes pagan para que publiquen material corporativo enmascarándolo como si fuera de alta opinión crítica (Gotzsche, 2014).

### ***1.2.2 Recurso cinematográfico.***

En los últimos años se ha hecho evidente en Costa Rica, la exhibición en cartelera de películas de producción nacional alusivas al tema del embarazo en adolescentes, ***Gestación (2009)*** conjuntamente con la producción, ***iMae (2011)***, ambas producidas y dirigidas por el cineasta costarricense Esteban Ramírez.

Ambos filmes obtuvieron el patrocinio de una casa farmacéutica multinacional, que se encarga del desarrollo y de la promoción de métodos anticonceptivos. Este tipo de narrativa, recurre a una retórica de atractivo dramático o emocional para dirigir la atención del público meta, con el fin de persuadirlo y convencerlo del uso de un producto farmacéutico. Las producciones tenían un mensaje tendencioso, con una argumentación lineal, superficial.

### ***1.2.3 Líderes de opinión***

En este apartado de comunicación impersonal, el *marketing* farmacéutico, en lo que respecta a la promoción de medicamentos de prescripción médica (no OTC) suele recurrir a los líderes de opinión. Los líderes de opinión o *speaker*, son de acuerdo con Frías (2007): “*un grupo de expertos en una especialidad determinada, cuyas opiniones e informaciones son apreciadas y seguidas por sus colegas*” (Frías, 2007, p. 242).

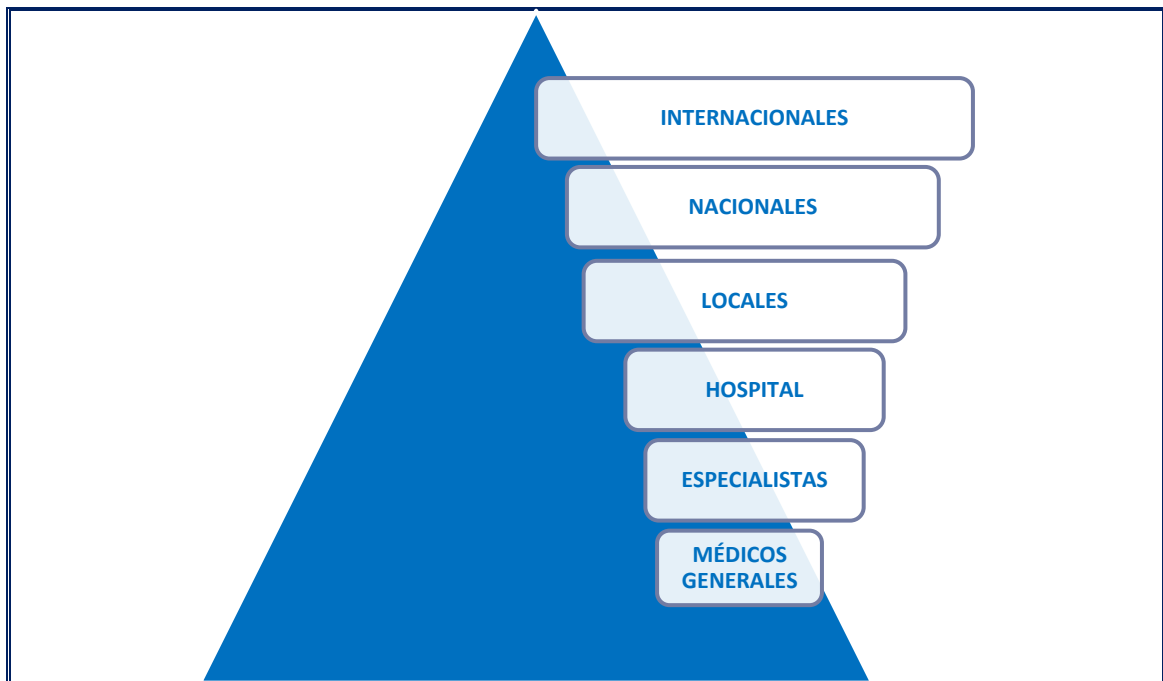
Representan asimismo un grupo “objetivo” de alto valor para los laboratorios farmacéuticos, por lo que se prioriza identificarlos y mantener relaciones cordiales con ellos. Además, se les mantiene informado de las novedades que van surgiendo en las

investigaciones que se van llevando a cabo en algún producto específico. Suele fijárseles una agenda de trabajo por parte de los departamentos médicos y de *marketing*, la que consiste en relaciones públicas y en participación en congresos y charlas.

De la misma forma, los líderes de opinión son encaminados a resolver situaciones con aquellos médicos de gran potencial prescriptor, cuando el recurso de la visita médica ha sido agotado y el médico muestra ser resistente a la prescripción o que presenta diversas objeciones respecto de determinado medicamento.

Con los líderes de opinión se pueden establecer incluso varios niveles de jerarquización o de autoridad (**Fig.2**).

Figura 2. Pirámide de los líderes de opinión.



*Fuente: Atmetla, 1996, p.169.*

Esta técnica de mercadeo o de comunicación es muy eficaz, y se ha visto que ofrece resultados excelentes para la estimulación de las ventas. Un notable ejemplo es que se ha

hecho ya una rutina general en el ámbito costarricense, que las charlas y conferencias sean realizadas por expositores internacionales o *speakers*. Está demostrado que este recurso es más eficaz que otras técnicas más tradicionales, como lo son las mismas visitas realizadas por los representantes médicos en los respectivos consultorios médicos (Mansfield, 2007).

Un médico financiado por una empresa farmacéutica, cuando diserta en sesiones de formación médica continua, en conferencias hospitalarias o en otras actividades de índole instructiva, suele tener libertad de acción considerable al presentar determinada información sobre algún fármaco (Mansfield, 2009). Sin embargo, cuando los expertos utilizan criterios diferentes, es probable que la misma firma farmacéutica los rechace y escoja otro que sí recomiende sin disimulos sus productos.

#### ***1.2.4 Asociaciones de enfermos***

No se puede dejar de mencionar otro método de divulgación o de *lobby* al que recurren las compañías farmacéuticas, como es el caso de la colaboración del sector farmacéutico en las asociaciones de enfermos. Aquí, se ejerce influencia en el paciente para que este pueda persuadir posteriormente al médico. Cabe destacar que los pacientes cada vez leen más, y buscan conocer más ampliamente las causas, riesgos y posibles tratamientos para sus enfermedades.

Muchas de estas asociaciones procuran estar actualizadas en relación con los nuevos hallazgos de determinada patología, además de saber qué nuevas sustancias se han sintetizado para el tratamiento respectivo.

Esta continua búsqueda de información por parte de estas asociaciones, les concede a las compañías farmacéuticas dos grandes beneficios: por un lado, se les generan expectativas a los pacientes para buscar una solución a su padecimiento y por lo tanto, tienen un potencial consumidor de sus productos y, por otra parte, alcanzan un gran

aliado para ejercer presión ante una institución de salud como es el caso de la CCSS en nuestro país.

Suele suceder, en muchos casos, que la presión ejercida por los pacientes y el *lobby* farmacéutico, logra otras instancias administrativas o legales, como acudir comúnmente a un recurso de amparo ante la Sala Constitucional y así lograr aprobar el uso de un medicamento que no se encontraba en el cuadro básico de la CCSS, y que el paciente podría estar requiriendo.

Para Herce (2003): “las asociaciones de pacientes con determinadas enfermedades también se han convertido en uno de los principales blancos de *marketing* en la medida que pueden servir como canal de divulgación de lanzamientos y de acceso directo a los pacientes, además de servir de refuerzo para los fabricantes en sus reivindicaciones en pro de la minimización de los controles sobre el registro o sobre el establecimiento de los precios. Así los consumidores tienen a su alcance, cada vez más, informaciones sobre supuestas novedades terapéuticas acarreado cambios en las relaciones médico/paciente, imponiendo en el profesional una mayor preparación metodológica para evaluar críticamente los nuevos conocimientos que van surgiendo” (Herce, 2003, p.58).

En el ámbito nacional este escenario no es nada novedoso y las compañías farmacéuticas han invertido muchos recursos en materiales para los pacientes que están inscritos en estas sociedades. Es notorio ver en estos casos que la industria trata de abordar la vulnerabilidad de los pacientes, utilizando algún representante o médico amigo de esta. Podemos ver en este caso una evidente violación a los principios fundamentales de la bioética.

### ***1.2.5 Facilitadores de impugnaciones judiciales (judicialización de la salud)***

En algunas empresas farmacéuticas, se crean estructuras organizativas, que tienen personal encargado de tramitología o impugnaciones en el nivel judicial, principalmente en sede constitucional mediante recursos de amparo, y que bajo la excusa de los derechos fundamentales del paciente, brindan asesoría a estos para lograr adquirir el tratamiento prescrito o recomendado. Como se señaló antes, la mayoría de estos espacios suelen tener vínculos fuertes con las asociaciones de pacientes.

### ***1.2.6 Uso de separatas o de artículos científicos***

En el caso de los materiales de propagación científica, existe un material en particular conocido como *separatas*, que vienen a evidenciar el interés de la industria por este recurso. La *separata* o artículo separado, consiste en un ensayo clínico que fue publicado como artículo original y que es escrupulosamente tomado de una revista científica y tratado de una “manera especial”, cuya operación es, generalmente, responsabilidad del *marketing* farmacéutico, y bajo la tutela de la división médica del laboratorio.

En el ambiente nacional suele utilizarse con muchísima frecuencia, y la *separata* siempre es adjuntada a la literatura comercial, con otro tipo de señalamientos o indicaciones por parte de la industria farmacéutica. En muchos casos, el departamento de *marketing* destaca con un color fosforescente la parte de la lectura que es vinculante con sus intereses de mercado.

Es importante agregar que las publicaciones de las *separatas* que son entregadas a los médicos, requieren de un derecho del *copyright* que le otorga la revista en cuestión. Para Rafael Dal-Ré, el margen de ganancia es muy alto para las revistas, obteniéndose

(2013), hasta un millón de dólares, de un solo artículo de acuerdo con Goldacre (2013) y Dal-Ré (2013).

La separata viene a ser un apreciado vehículo de transmisión de la información pertinente a las pruebas o ensayos que se hacen con los nuevos medicamentos. El efecto que origina en el profesional sanitario que recibe la recibe es de gran relevancia, pues este llega a considerar que a mayor prestigio de la revista, mayor relevancia del artículo, y existe por lo tanto, un mayor impacto de los hallazgos (Dal-Ré ,2013).

Es quizás esta fuente de información la que tiene un mayor poder de influencia en las conductas de prescripción de los médicos, cuyo efecto no es advertido por ellos (Norris et al. 2004). Incluso se ha llegado a pensar que la inversión en este tipo de publicidad de medicamentos puede tener mayor rendimiento que el gasto que se hace en la labor de la visita médica (Smith 2004; Norris et al., 2004).

### ***1.2.7 Charla con internos o residentes***

Por otro lado, la industria farmacéutica comienza incluso a ejercer su *lobby* en las etapas tempranas de la actividad estudiantil de los futuros prescriptores de sus productos, con los internos de medicina y los residentes de planta que prevén una especialidad. Las compañías farmacéuticas vislumbran en esta población, un grupo meta con un alto poder prescriptivo para el futuro, sobre todo para los nuevos medicamentos que pueden aparecer en el futuro.

Con lo expuesto en este apartado, es posible comprender mejor los diferentes canales o herramientas que existen para la promoción y uso indistinto de los medicamentos.

El empleo y la eficacia de cada uno de estos métodos, estará supeditada a las políticas o propuestas mercadológicas de cada una de los laboratorios farmacéuticos. El *marketing* farmacéutico, supone que existen un conjunto de actividades orientadas hacia

la organización del intercambio y de la comunicación entre la oferta y la demanda. Es un proceso de mucho dinamismo en que las reglas del juego cambian de acuerdo con las particularidades del fármaco, del laboratorio y el mercado de la salud.

## **B. La divulgación científica y el predominio del *marketing* farmacéutico**

La relación entre la industria farmacéutica y el grupo representado por el cuerpo médico y los consumidores se ha ido deteriorando en el nivel mundial, y nuestro país no es la excepción. Posiblemente porque la primera ha tocado o traspasado los límites de la bioética, como son los de autonomía y beneficencia.

Haciendo una síntesis de esta situación se puede afirmar que en las décadas de las cuarenta y cincuenta del siglo XX, debido al auge en el descubrimiento y desarrollo de nuevos productos como las sulfamidas, las penicilinas, otros antibióticos y nuevas hormonas, la industria farmacéutica fue capitalizando la admiración del público (Pignarre, 2005).

En los años setenta, comienzan a surgir importantes cambios estructurales en la industria: desde abastecer materia prima a los profesionales farmacéuticos para elaborar las preparaciones farmacéuticas o formulaciones magistrales, hasta llegar a facilitar los medicamentos envasados, dosificados y estandarizados para la comercialización en masa.

Este acontecimiento determinó uno de los motivos por los que la industria farmacéutica fue adquiriendo un mayor protagonismo en la sociedad, y que de igual forma, le confirió una mayor vitalidad financiera para persistir en el descubrimiento y desarrollo de nuevas moléculas.

Lo cierto es que esta mayor presencia de la actividad farmacéutica ha sido asociada a una pérdida de crédito en la población actual, pues a pesar de que se le reconoce su

importante labor en la investigación y desarrollo, se le ha señalado como industrias que contaminan el aire, suelo, agua, entre otros. Además, se le señala mantener una excesiva complicidad con las organizaciones y publicaciones médicas para fomentar productos sin las suficientes garantías en países de Tercer Mundo, al promover exageraciones de los beneficios y ocultar los riesgos en el consumo de los medicamentos (Silverman, 1992), transgrediendo por lo tanto, los principios bioéticos de autonomía y beneficencia.

Es indispensable indicar, que no se puede hacer una generalización hacia toda la industria farmacéutica, en el sentido de que toda ella no facilite información completa de un nuevo fármaco o de que cometa una arbitrariedad en un determinado ensayo clínico.

Se debe partir también del principio de que la industria farmacéutica es una actividad con fines lucrativos, que coexiste como una actividad empresarial y en una economía de mercado en la que puede afrontar grandes riesgos. De esta manera, la industria farmacéutica se autoconceptualiza, “como una gran corporación, abierta al conocimiento público, que depende de la investigación y desarrollo para poder crecer y tener beneficios” (Sachs & Dieck, 1989, p.43).

Los riesgos que infiere la industria farmacéutica suelen ser “medibles,” pues que para el año 2003 se consideraba que el gasto promedio para la síntesis, investigación y lanzamiento se acercaba a los 600 millones de dólares (Bigora, 2003), y que para el año 2007 paso a ser de 802 millones de dólares (Gómez, 2007).

Para entender mejor la dinámica empresarial y el descrédito que ha ido llevando a través del tiempo la industria farmacéutica es necesario entender varios factores que han contribuido a esta realidad. Es relevante traer a este análisis los siguientes elementos (todavía vigentes) desarrollados en el libro: “Ética en la Industria Farmacéutica, entre la economía y la salud” (López ,2003), citados a continuación:

- ✓ La finalización de la etapa de los años sesenta supuso un periodo de fuerte confianza en la industria farmacéutica. Siempre prevaleció la creencia de que la mejoría de la salud en la mayoría de la población, estaba relacionada con los descubrimientos realizados por el sector farmacéutico. Posteriormente, este impacto se fue relativizando y se advirtió que había otros agentes que no se habían considerado en dicha mejoría es el caso de una mejora en la nutrición, higiene, y en general en el estilo de vida.
  
- ✓ La evidencia de mayores y más frecuentes efectos indeseables de los medicamentos sobre la salud, que no fueron valorados y advertidos previamente por la industria.
  
- ✓ Aparición de escándalos, proliferación de medicamentos que no ofrecen ninguna ventaja farmacéutica (poca innovación) y, utilización de sofisticadas técnicas de *marketing* para incrementar los beneficios, por medio de una difusión inmediata y generalizada en los medios de comunicación.

Desde tales evidencias se puede entrever el papel que ha jugado la industria farmacéutica a través del tiempo en lo que se refiere a introducir de manera apresurada nuevos medicamentos, los que incluso, en muchos casos, eran moléculas antiguas.

Por todo ello, la propia industria farmacéutica adoptaría, de acuerdo con sus propósitos, un paradigma o herramienta de divulgación para el ámbito médico. Dicho paradigma no es nuevo en la esfera médico-científica, pero en cuanto el *marketing* farmacéutico ha sido ideal para forjarlo y manejarlo de acuerdo con sus intereses, con los diferentes medios de divulgación médico-científica.

### **1. Instrumentalización de la MBE como un marketing camuflado**

En relación con este tema el bioeticista Diego Gracia señala muy claramente en su libro: “Profesión médica. Investigación y justicia Sanitaria, 1998”, que “el problema de

la medicina actual es que cree tener más evidencia que la que realmente tiene. Es frecuente ver cómo los médicos dicen leer el *New England* como si leyeran la Biblia. Asimismo un trabajo realizado por Brian Haynes , uno de los padres de la *evidence-based medicine*, relacionado con las publicaciones de medicina interna del año 1992, demuestra que solo el 16.9% de los trabajos publicados en el *New England* cumple con los criterios de la medicina basada en la evidencia” (Gracia,1998, p.118).

Gracia menciona además otras publicaciones en las que el porcentaje de cumplimiento de la MBE, es más bajo como el caso de la revista JAMA que es un 12,2%, y de 13,4% en el *Annals of Internal Medicine*, además, de un 8,5% en el *British Medical Journal*, y de un 7,3% en el *Lancet* (Gracia, 1998).

La injerencia de la industria farmacéutica en las publicaciones médicas, tal y como se mencionó antes, es de capital importancia. Incluso, son evidente las revelaciones que se han comprobado de cómo la propia industria ha participado en el diseño, desarrollo y conclusiones de ensayos clínicos que han sido publicados en revistas de prestigio como *New England* y *Lancet* (Dal-Ré, 2013).

Los ensayos aleatorios fueron creados precisamente para proteger a los pacientes de muchas terapias inútiles que existen en el mercado, pero paradójicamente se les ha otorgado un poder especial de producción de conocimientos a la industria farmacéutica, que se utilizan para conseguir terapias nulas o altamente peligrosas.

Con base en esta realidad es fácil ver que la industria farmacéutica logra, empleando estos recursos y con otros instrumentos, establecer en el cuerpo médico una especie de “redención científica” que solamente es conseguida con la medicina basada en la evidencia, mediante la cual los insta a seguir el paradigma proclamado por ella. Esta construye, por medio de la literatura médica que entrega, una especie de mesianismo con la MBE, dictando las pautas por seguir para que los hábitos prescriptivos de los profesionales médicos puedan cambiar de acuerdo con los intereses que sustenta.

## CAPÍTULO III

### **Conflictos éticos en la investigación y en la divulgación científica**

Los avances en los medicamentos han tenido un impacto relevante en la calidad de vida de los seres humanos. Aproximadamente de un promedio de 5000 a 10000 moléculas que son sintetizadas en los laboratorios de investigación, solo una llega a ser desarrollada y comercializada, suponiendo un alto costo cercano a los 802 millones de dólares por cada molécula nueva. Para otras fuentes, el proceso de investigación y desarrollo tarda aproximadamente 12 años, con un costo de 1000 millones de euros. Por este motivo es que la industria farmacéutica (necesita recuperar) los costos de inversión, y es cuando surgen dilemas éticos en la investigación, que comprometen la verdadera atención de la salud de los pacientes (Gómez, 2007), por ejemplo:

1. La pérdida de objetividad en el desarrollo y comunicación de los resultados.
2. La reordenación de las prioridades de la investigación hacia programas de mayor aplicabilidad o rentabilidad para el Big Farma, como el caso de la obesidad, disfunción eréctil, entre otros. Este enfoque hace que otras patologías abandonadas o reemergentes no tengan la debida atención por parte de estas compañías para los países en vías de desarrollo.
3. Se ha incrementado un excesivo mercadeo de la MBE, como pilar fundamental en la literatura médica.

Cada día más, la financiación de proyectos científicos depende de los recursos procedentes de la industria farmacéutica. Tal y como lo expone Forcades, el 90% de los recursos médico se dedican a investigar las enfermedades que afectan el 10% de la población (Tort, 2013).

Asimismo, las empresas farmacéuticas están desarrollando en algunos países organizaciones de investigación cuyos trabajos son más baratos y rentables que los propios ensayos clínicos académicos.

Resulta interesante apreciar, sobre todo en aquellos profesionales que han estado en la esfera del desarrollo y lanzamiento de medicamentos, el carácter que ha tomado la MBE como herramienta proselitista del aparato industrial farmacéutico, la cual amenaza muchas veces a la verdadera relación personal que debe existir entre el paciente y el médico.

En la imposición de este paradigma empírico-estadístico-analítico Trohler (2004), juega un papel muy importante el complejo médico, propugnado por la IF. Es este emporio económico el que ejerce una influencia determinante en los aspectos de la investigación, formación o capacitación y en muchas de las decisiones en los tratamientos específicos para los pacientes en la práctica de la MBE.

En la práctica de la medicina en nuestra sociedad, aún la toma de decisiones en relación con la salud de las personas se hace de manera vertical, con escasa o nula participación de parte de los pacientes. En este sentido, al asumir que la única forma de tomar decisiones es basada en la “evidencia”, desechando la experiencia como factor indispensable en ese proceso, y que lleva muchas veces a la tiranía de la evidencia. Esta tiranía de la evidencia es reforzada por la industria farmacéutica por medio de artificios mercadológicos, provocando transgresiones de los principios de la bioética, como el de autonomía del paciente donde se le insta al profesional de salud a aplicar el máximo desempeño en atender con la requerida información veraz al paciente (Marlasca, 2002).

Precisamente el sistema de atención de salud está diseñado, en todas sus instancias, para que la atención se haga en serie, prevaleciendo la cantidad de atenciones por sobre la calidad y calidez. Esto impide que los médicos dispongan de tiempo suficiente para discutir con los pacientes lo relacionado con el diagnóstico, las alternativas de

tratamiento y pronóstico. Todo ello atenta contra una verdadera práctica de la MBE, y también para gestionar con el paciente.

Las limitaciones económicas de sociedades como la costarricense, impiden que se puedan dar estas políticas en centros asistenciales, como el hecho de tener médicos suficientes para satisfacer la demanda, especialmente en la Gran Área Metropolitana, donde la consulta externa y los servicios de emergencia están saturados.

### **1. Contradicciones que trascienden los ensayos clínicos.**

De manera principal, el *marketing* o la propaganda de la industria farmacéutica confieren la idea de que la MBE son los resultados de los ensayos clínicos o metaanálisis que sustentan la promoción de sus productos. La idea generalizada de que lo nuevo es mejor, sobre todo si “está basado en evidencias”, por lo que sí son profesionales de salud de vanguardia, “se deben” usar.

Tal “redención científica” es suministrada por la industria en varias vertientes: la del medicamento hacia el profesional sanitario, la del producto hacia el consumidor y la de la comunicación general acerca de patologías tratadas con drogas, investigaciones en curso y otros (López, 2005). Toda esta clase de información se logra mediante información escrita u oral, por medio de charlas, teleconferencias, seminarios, congresos, *petit comité*, visita médica, entre otros.

La industria farmacéutica maneja muy bien los recursos retóricos para convertir cualquier incoherencia o afirmación caprichosa en una verdad científica, cumpliendo a la vez todos los estándares de la medicina basada en la evidencia.

Esta situación es reafirmada por Peter C. Gotzsche en su libro “Deadly Medicines and Organised Crime: How big pharma has corrupted healthcare”, cuando expone que los ensayos clínicos son “marketing camuflado”, y sostiene que las compañías controlan muy férreamente el flujo y la clase de información que aparece en relación con sus medicamentos, tanto en los artículos científicos que entregan (separatas), como en las

actividades de mercadeo. Tal y como lo explica el autor: “los ensayos clínicos de las farmacéuticas pocas veces pueden considerarse investigación en el auténtico sentido de la palabra” (Gotzsche, 2014). Es importante señalar que la mayoría de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el mundo, tienen eco en nuestro país. Muchos son seleccionados y utilizados por las propias compañías farmacéuticas para la promoción y el mercadeo de sus productos.

Algunos de estos ensayos clínicos suelen tener fallos de diseño, y por lo general se producen errores adicionales durante el análisis de los datos, lo cual genera que los resultados sean engañosos y de tal manera que consiguen incrementar las ventas.

A esto se añade, lo que declaró en el 2010, quien fuera la editora del New England Journal of Medicine, (Marcia Angell), y citado por Marcovith: “Resulta sencillamente imposible creerse buena parte de las investigaciones médicas que aparecen publicadas, así como confiar en el criterio de reconocidos especialistas o directrices médicas acreditadas. He llegado a la conclusión muy a pesar, después de veinte años dedicadas a mi profesión” (Marcovitch, 2010, p .23).

## **2. Trampas o Irregularidades en la divulgación**

El trabajo de Rafael Da-Ré comprueba esta tesis y expone que se establecen cuatro tipos de trampas o irregularidades en la divulgación de los ensayos clínicos en el nivel mundial. Estas se pueden citar desde las de menor a las de mayor importancia (Da-Ré, 2013):

### ***2.1 Primer tipo***

Es la discrepancia entre los resultados que aparecen en el resumen del artículo y en el texto del mismo. De acuerdo con Mathieu et al. (2014) se observó que el 23% de los 195 ensayos clínicos de reumatología, presentaban conclusiones engañosas en el resumen.

Así, el 10% no mencionaba la variable principal, en el 7%, las conclusiones del resumen no estaban de acuerdo con los resultados que aparecían en el texto. Esto se observó en los artículos de ensayos con resultados negativos (Mathieu et al., 2014).

Asimismo, en un estudio de 164 ensayos clínicos, de fase III en el tratamiento del cáncer de mama, con 200 participantes, publicados entre los años 1995 y 2011, el 33% comunicó resultados positivos en el resumen basándose en los resultados de una variable secundaria, porque en la primaria no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

De hecho, entre los estudios con resultados negativos, el 59% de los resúmenes mencionaron resultados de variables secundarias para sugerir eficacia del tratamiento experimental. Además, como lo explica el autor: “la información de la seguridad de los tratamientos fue engañosa en el 67% de los resúmenes, pues no informaron de la frecuencia de los casos con toxicidad grados 3 y 4 que eran las más graves” (Da-Ré, 2013, p.525).

Este tipo de trampas son muy evidentes, se descubre con facilidad y pretende engañar a los lectores que solo leen el resumen del artículo. Los profesionales de la salud son muy propensos a solo leer los resúmenes de los artículos, y menosprecian los posibles efectos que una actitud como la descrita pueda tener en la toma de decisiones clínicas.

## ***2.2. Segundo tipo***

Es también más inconsistente y antiético, y proviene de los ensayos clínicos presentados en congresos médicos o farmacéuticos, en la que se ven discrepancias en los datos que aparecen después en el artículo que describe los resultados del estudio. En esta revisión se aprecia que de 148 ensayos clínicos, el 41% de ellos había discrepancias en la estimación del efecto de la variable principal entre la información recogida en los

libros de resúmenes de los congresos del Colegio Americano de Cardiología llevados a cabo en Europa y los artículos publicados posteriormente. (Da-Ré, 2013).

Otro caso es que en un 19% de estudios fase II en oncología la tasa de respuesta aumenta y en otro 19% disminuye, al comparar los resultados publicados con los presentados en congresos de la Sociedad Americana de Oncología Médica. Estas trampas o “economías de la verdad”, sugieren la poca fiabilidad de los resultados presentados en congresos y que son fácilmente identificables, pero después de meses (o años) de haberse hecho público por primera vez (Da-Ré, 2013).

En los últimos años se ha incrementado la publicación de resultados de ensayos importantes y su respectiva presentación simultánea en un congreso internacional. Esto, sin embargo, es la excepción a la regla. Lo habitual es que los resultados de ensayos clínicos se presenten primero en congresos y luego, tras meses, e incluso, años, se publiquen los resultados completos en una revista (Da-Ré, 2013).

### ***2.3 Tercer tipo***

Es quizás la más inadvertida e imposible de detectar por el lector, consiste en la aparición de inconsistencias entre la información que aparece en el artículo y en la incluida en el registro del ensayo clínico. Como los cambios que a lo largo del tiempo han introducido los investigadores del ensayo quedan registrados, se puede estudiar en detalle cómo y cuándo se introdujeron los cambios.

Se descubrió que en las variables principales de 147 ensayos clínicos que había sido publicado, en revistas de medicina general de alta calidad, el 31% presentaban una diferente variable a la incluida en el registro, el 10% había omitido la registrada y en el 15%, se introdujo otra variable diferente a la principal.

Además, alrededor del 5% de los artículos informaban de una variable principal que en el registro aparecía como secundaria y viceversa, en un 4% la variable principal que se mostraba en el registro, aparecía como secundaria en el artículo.

En un estudio realizado con 110 artículos obtenidos de las cinco revistas de medicina general más prestigiosas, las variables principales de los registros se modificaron en el 31% de los artículos; esto mismo ocurrió con el 70% de las variables secundarias (Da-Ré, 2013).

Estas trampas solo son detectables si el lector tiene el tiempo (y la paciencia) de acceder al registro y comparar la información del artículo con la que aparece en aquel. Está claro que la inmensa mayoría de los clínicos no tiene tiempo para realizar este estudio *ad hoc* para los artículos de su interés (Da-Ré, 2013).

#### ***2.4. El cuarto tipo***

En este caso es prácticamente imposible que el lector la detecte. Solo se descubre cuando los interesados comparan la información publicada de los ensayos clínicos con la de los protocolos originales. Un ejemplo que expone Rafael Da-Ré fue cuando se proporcionaron los protocolos de ensayos que habían sido aprobados por dos Comités de Ética de Investigación de Dinamarca, en que se observó que el 50% y el 65% de los resultados de eficacia y seguridad fueron publicados de forma incompleta.

Evaluándose además que el 62% de los estudios cambiaron, y que se introdujeron o se omitieron, al menos, una variable principal en la publicación. En otro ejemplo que se llevó a cabo en una universidad alemana, se compararon los criterios de selección de 52 protocolos aprobados por un Comité de Ética. Únicamente en el 46% de los ensayos clínicos, los criterios de selección concordaban entre los protocolos y en los artículos (**Tabla 7**).

**TABLA 7. TIPOS DE IRREGULARIDADES EN LA COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.**

<b>TIPO DE IRREGULARIDAD</b>	<b>ESPECIALIDAD/PERIODO DE ESTUDIO</b>	<b>REFERENCIAS</b>
<b>Discrepancias entre los resultados que aparecen en el resumen del artículo y en el texto del mismo.</b>	Reumatología/ 2006-2008 Oncología/ 1995-2011	Matthieu et al., 2012 Vera-Badillo et al., 2013
<b>Discrepancias entre los resultados que aparecen en el resumen presentado en un congreso y el artículo.</b>	Cardiología/ 1999-2002 (a) Medicina deportiva y ortopédica/1999-2001 (a) Oncología / 1997-2001 (a)	Toma et al., 2006 Kleweno et al., 2008 Hoeg et al., 2009
<b>Discrepancias entre la información que aparece en el artículo y en el registro del ensayo clínico.</b>	Medicina general e interna/2008 Medicina general e interna/2006-2007. Medicina general e interna /2005-2008 Cirugía general/ 2007-2012	Matthieu et al., 2009 Ewart et al., 2009 Huic et al., 2011 Hannick et al., 2013
<b>Discrepancias entre la información que aparece en el artículo y en el protocolo del ensayo clínico.</b>	NE/ 1994-1995 (b) Medicina general e interna/hasta 2007 (c)	Chan et al., 2004 Al Mazouqui et al., 2008.

Fuente: Luces y sombras en la investigación científica. Triacastela. (2013, p.526)

**NE:** No especificado, hay que entender que serían protocolos de ensayos clínicos de muchas especialidades.

- a) Años de presentación de los resultados de los ensayos clínicos en un congreso.
- b) Años en los que dos Comités de Ética de la investigación de Dinamarca aprobaron los protocolos de los ensayos clínicos objeto del análisis.
- c) Análisis realizado con los protocolos y artículos de los que disponía The Lancet hasta mediados del 2007.

Este capítulo se consigue resumir en lo siguiente: en muchos casos la industria farmacéutica puede exagerar los beneficios de un medicamento. De acuerdo con las fuentes citadas se puede apreciar que la industria alcanza en cometer falsedad en el diseño, en el análisis, en la interpretación y presentación de los resultados de los ensayos clínicos. Incluso cuando le es conveniente, trata de ocultar los resultados que no le son favorables a la venta de un medicamento o tratamiento.

A partir de esta situación, es cuando diseña sus propias políticas de mercadeo y establece su propio discurso promocional para un determinado producto, incluso es por medio de recursos retóricos en su publicidad en la que logran disfrazar el mercadeo, haciéndolo parecer investigación.

La instrumentalización de la expresión: medicina basada en la evidencia es patente en muchos casos de la investigación biomédica, sobre todo cuando las compañías farmacéuticas financian los protocolos o ensayos clínicos.

## CAPÍTULO IV

### **Ardides lingüísticos y de retórica usados por la industria farmacéutica, uso de falacias argumentativas.**

La industria farmacéutica invierte muchos recursos económicos en lo que respecta a la propaganda y promoción de los medicamentos, tanto de sus patentes antiguas (productos maduros), como los de más reciente lanzamiento.

Son millones de dólares los que se invierten en propaganda para su promoción en el personal sanitario, dicha inversión es tarea y responsabilidad principal de los respectivos departamentos de mercadeo de dicha industria, ya sea para fines de “*Publicity and Information*” o de “*Marketing External Med*”. Asimismo, la industria farmacéutica espera una expedita retribución en la inversión de esos recursos por medio de las estrategias de “marketing” que se asignan a cada producto.

Es importante señalar que el *lobby* farmacéutico en el nivel mundial ha insistido a través del tiempo en anunciar sus productos directamente al consumidor. Incluso en lo que respecta a los medicamentos que son de prescripción médica, para lo que existen mayores regulaciones sanitarias. A pesar de estos obstáculos, este afán de la industria farmacéutica ha sido muy productivo, alcanzando ventas cuantiosas de sus medicamentos en determinadas regiones del mundo, en las cuales las normativas de control de propaganda son laxas o ambiguas, como sucede en nuestro país, en cuyos casos el aparataje mercadológico de la industria tiene “carta blanca”.

Cabe señalar como antecedente, lo acontecido en los EUA, en el año 1997, cuando la “Oficina Federal de Registros y Control de medicamentos de ese país”, conocida como FDA, facilitó considerablemente la publicidad de los medicamentos, en la que permitió

la omisión de información exacta acerca de los efectos secundarios de estos (FDA,1997).

A partir de esta decisión de la FDA, y al ser omitida la letra pequeña en los anuncios de medicamentos, la venta de productos de prescripción médica experimentó una verdadera explosión, no solo en los EUA, sino posteriormente en el nivel mundial cuando los organismos de control de medicamentos convinieron por la libre venta de muchos productos.

La FDA dejó de solicitar a las empresas la inclusión del resumen en el etiquetado del producto, y a cambio se le ofreció la posibilidad de informar a los pacientes por medio de otras fuentes alternativas que incluyera en información. Con este enfoque se permitiría cumplir con el requerimiento de un profesional de salud, un sitio web, una línea telefónica o material impreso (FDA, 1997).

La industria farmacéutica empezó a manejar muy bien los recursos retóricos para convertir cualquier incoherencia o afirmación caprichosa en una verdad científica, cumpliendo así con los estándares de la medicina basada en la evidencia.

Es así como existen en la actualidad herramientas para persuadir al profesional sanitario en sus hábitos de prescripción. Algunas de ellas son de uso generalizado y de considerable experiencia a través del tiempo, incluso con una óptima y vigorosa respuesta en sus resultados.

### ***1. Técnicas de convencimiento utilizadas por la industria farmacéutica***

En este apartado se examinará más detenidamente algunas de las técnicas de persuasión, que aplica el *marketing* farmacéutico cuyo propósito es influir en los hábitos de prescripción del médico, técnicas utilizadas por el *marketing* farmacéutico en las diversas actividades de promoción.

### ***1.1 El manejo de la retórica persuasiva.***

Entre los recursos manejados por el *marketing* farmacéutico se encuentra el uso de la persuasión retórica, que a pesar de que es una antigua técnica, Aristóteles (1970), suele ser una alternativa eficaz para convencer de un tema específico a una audiencia de profesionales de la salud (Aristóteles, 1970).

La retórica Aristotélica concilia el discurso como un mensaje y lo divide en emisor, mensaje y receptor. Para Aristóteles el emisor define la retórica y su objeto. Es la forma de concebir y argumentar, forma de adaptarse al público. Por ejemplo, acerca del carácter moral de orador (*ethos*). El receptor es el público, carácter, costumbres y pasiones de la gente, que disponen en favor del orador a los receptores (*pathos*). Asimismo el mensaje es el discurso (*logos*). Se estudia la disposición de las diferentes partes del discurso, su estilo y forma de declamarlo.

Para Aristóteles, la retórica es "la facultad de conocer en cada caso aquello que puede persuadir. La retórica puede ser cultivada, pero se deben conocer sus principios". La retórica se basa en lo verosímil, mediante el razonamiento se debe demostrar aquello que la gente cree posible o que quiere creer. Para ello quien emite el discurso se vale de la lógica del sentido común: lógica de opinión pública. Aristóteles la define como "más vale un verosímil imposible, que un posible inverosímil" (Cárdenas, 2006).

Para Aristóteles las emociones son la parte psicológica de la retórica. Se adapta el discurso, al oyente. El orador debe ganarse al oyente y para ello debe presentarse como una persona digna de confianza y creíble (Aristóteles, 1970).

En lo que concierne a la actividad farmacéutica, lo que se persigue es conseguir el asentimiento del profesional mediante la estimulación de sus reacciones emocionales no reflexivas. Incluso cuando es manejada la publicidad directamente con los pacientes, ésta es enfocada hacia sus emociones.

La retórica persuasiva es señalada por Bowel y Kemp (2002) como “cualquier intento verbal o visual de persuadir a alguien para que crea, desee o actúe de cierto modo sin intentar ofrecer buenas razones para ello, sino intentando motivar esa creencia deseo o acción exclusivamente en el poder de las palabras e imágenes usadas” y justamente , este efecto viene a cumplir el propósito esperado en el usuario, ya sea médico o paciente, pues se logra el mensaje dictado por la propaganda ” (Bowel y Kemp, 2002, p.100).

Cuando se busca convencer, la verdad llega a quedar en un plano secundario, como es el caso de uso de las vacunas, antigripales estacionales, en la que los índices de eficacia o de cobertura son bajos y, sin embargo, las maniobras de mercadeo han logrado provocar una alta credibilidad de parte de los médicos que las prescriben. En la divulgación y promoción de este tipo de vacunas (o pseudo vacunas para algunos), se suele relacionar con la asistencia o ayuda de niños y ancianos que suelen ser los grupos con mayor vulnerabilidad de una infección, ya sea respiratoria, gastrointestinal o de otra índole. La técnica utilizada es manipular las emociones de las familias y del personal sanitario para generar conciencia y una mayor demanda en este producto. De esta forma se busca, con el mismo artificio sentimental, una especie de crítica culpabilizadora hacia aquellas personas que no se vacunan. El cuestionamiento de la eficacia de estas vacunas es hartamente conocido y demostrado por muchos estudios de metaanálisis, pero a veces es tan grande la fuerza del deseo de que sean efectivas, que son capaces de contribuir a la creencia generalizada de su uso (Gérvás, 2010).

### ***1.2 Economía de la verdad***

Mencionada anteriormente, es esta una práctica muy usual para convencer, y es quizás una de las estrategias de comercialización más usada por el *marketing* farmacéutico. Viene a ser un modo muy contaminante de persuasión que consiste en no presentar datos relevantes en un ensayo clínico, omitiendo la información que apunta en contra de determinada molécula en investigación.

Por ejemplo, en la terapia de la artritis, surgieron los ensayos clínicos de Celebrex (celebra en Costa Rica), que eran estudios financiados por Pharmacia, (luego adquirido por Pfizer). Esos estudios demostraban en forma manifiesta que Celebrex (Celebra) causaba menos efectos secundarios que otros dos medicamentos ya existentes contra la artritis. Estas observaciones fueron publicadas en el Journal of the American Medical Association JAMA (2003). La revista averiguó después que estos resultados se basaban solo en los primeros seis meses de un estudio que debería durar un año. Posteriormente, cuando se analizó el estudio en su totalidad se descubrió que el Celebrex (Celebra), no ofrecía mayor ventaja. Los autores del estudio tenían conocimiento de los resultados a los 12 meses, sin embargo, no lo notificaron a la respectiva revista. Incluso a pesar de la omisión que se cometió, el laboratorio deliberadamente hizo propagación de una gran cantidad de separatas y del número de citas para que fueran entregadas al personal médico.

Otro caso conocido fue la acusación interpuesta por la revista “The New England Journal of Medicine” al fabricante de Vioxx, Merck Sharp & Dohme, por haber ocultado los riesgos cardiovasculares en un estudio que publicó la revista en el 2000. De acuerdo con las autoridades de esta, el laboratorio fabricante de Vioxx (rofecoxib, un analgésico de última generación), no reveló la muerte de tres personas por infarto ni de otras complicaciones cardiovasculares que fueron omitidos del borrador final del estudio, el cual era conocido por las siglas en inglés de VIGOR (Smith, 2006).

De esta forma los casos pasarían de 17 a 20 infartos entre los voluntarios del estudio que consumieron el Vioxx, frente a los cuatro voluntarios que tomaron un analgésico clásico (naproxeno), y que era el comparador en el ensayo clínico. Con la inclusión de estas muertes, el riesgo de infarto sería cinco veces mayor al usar este medicamento, y no con 4.25 veces como concluía el trabajo.

El retiro del Vioxx debido al incremento de las muertes cardiovasculares en el año 2004, afectó profundamente la reputación científica y la posición financiera de la compañía Merck. En esa oportunidad, el laboratorio perdió aproximadamente U\$ 2500

millones de ventas anuales que esperaba, además de que tuvo que enfrentar una investigación criminal interpuesta por el Departamento de Justicia de los EE.UU (Gotzche, 2014).

Otro subtipo de “economía de la verdad” fue la omisión de información que se hizo en un estudio clínico de un nuevo antitrombótico oral llamado Apixaban del laboratorio Pfizer y que está indicado para el *ictus* de fibrilación auricular (SPAF). En los citados estudios los pacientes reclutados tenían una puntuación de CHADS2 muy inferior, y por consiguiente, los pacientes tuvieron muy bajo el riesgo de sufrir eventos cerebrovasculares, favoreciendo a la molécula de apixaban en cuestión.

Este tipo de economización de la verdad originado por la forma en que fue diseñado el estudio, despierta suspicacias, y lo que busca es desacreditar a otros productos del mercado que tienen eficacia antitrombótica, y que son utilizados en la indicación del SPAF, destacando, en esta forma, beneficios de un producto que no fue aplicado de manera efectiva en los pacientes meta (CHADS2 superior), y que tenían alto riesgo de sufrir eventos cerebrovasculares.

### ***1.3 Matemización de las cualidades.***

Muchas veces la búsqueda de la cuantificación no es trascendental en algún estudio, pero el uso de cálculos matemáticos le otorga una imagen de fiabilidad o de apariencia científica lo que se denomina “efecto verdad”, se incrementa cuando el estudio está respaldado por una matemática compleja. “No hay un solo estudio financiado por un laboratorio para probar la eficacia de una droga que no se asiente en sólidas pruebas estadísticas (aunque la diferencia sea muy escasa o nula respecto del al placebo” (Guardián, 2007).

#### ***1.4 Argumento de autoridad o Falacia a la autoridad***

Más allá de la retórica persuasiva, que ocurre entre médico-paciente o médico-visitador se da el aporte sustentado por razonamientos de peso científico. Estos criterios científicos se basan en la contribución de un autor o institución determinada, con el consiguiente respaldo bibliográfico aportado por ambos. En este sentido no se profundiza más que en el aporte y la experiencia del autor, y aun cuando sea una falacia es tomada como una verdad establecida, sin más fundamento. Este escenario suele mostrarse muchas veces en los congresos o semanarios organizados bajo el patrocinio de la industria farmacéutica.

Estos “*speakers*”, “líderes de opinión” o “visitadores médicos internacionales”, como suelen llamárseles en la jerga médica, son contratados y manejados en forma prudente, de tal manera que no se evidencie el conflicto de intereses que puede subsistir entre la relación industria farmacéutica y el conferencista. Las compañías les confieren favores especiales, les ofrecen honorarios como consultores o conferencistas, y muchas veces son liquidados con un patrocinio para un congreso en exterior, ya sea cubriendo los rubros de hospedaje, tiquete aéreo o pagos de la inscripción del evento.

Para la industria farmacéutica los médicos expositores son más eficientes, a la hora de promocionar medicamentos, que los propios visitadores médicos. Incluso, las mismas casas farmacéuticas tienen sus propios cálculos de la inversión que hacen con cada médico conferencista, como es el caso de Merck que por cada dólar invertido obtiene 3,66 dólares a cambio, y que es una cifra bastante superior si la charla está implementada por los mismos representantes de la empresa. [www.worstpills.org](http://www.worstpills.org). (Agosto, 2005).

En la región de Centroamérica suelen llevarse a cabo, periódicamente, congresos médicos internacionales y regionales a los que son invitados conferencistas de prestigio internacional, muchas veces bajo el patrocinio de un laboratorio farmacéutico.

Cuando esto acontece, el expositor puede ser que no utilice sus propias presentaciones por presión de la empresa que lo está patrocinando, sobre todo cuando es un ensayo clínico de algún producto de su interés. Muchas veces las diapositivas vienen acompañadas del logo de la empresa farmacéutica o del fármaco a promocionar, generando incomodidad en los asistentes.

Sobra explicar, además que ningún conferencista dejará de decir que el fármaco que recomienda es el mejor del mercado, y que la prescripción de este es para ayudar al ejercicio profesional del gremio, en el sentido que es una elección acertada para los pacientes.

### ***1.5 Utilización del “Efecto Gold”***

El llamado efecto oro (nombre de su creador, el profesor T. Gold) fue descrito por Lyttleton en 1979, que consiste en un desarrollo progresivo de una idea, donde un grupo en particular la gestionará o la sostendrá como una verdad, para que esta sea aceptada con el tiempo.

El proceso comienza con un pequeño grupo de personas o expertos (generalmente líderes de opinión) con ideas afines que se reúnen para discutir una idea que quieren defender, luego este comité o grupo que ha concebido la idea decide ya sea por su propia iniciativa o por una empresa farmacéutica, tener una conferencia o reunión y en esta reunión habrá más personas que están más en favor de los que se oponen al nuevo concepto. Dentro de esa dinámica de persuasión, *un petit comité* seleccionado por este grupo, publicará una colección de trabajos y artículos seleccionados para fomentar y promover el nuevo mensaje, ayudando de una forma progresiva en aceptar la nueva teoría.

El efecto *Gold* asegura que estos mensajes se refuerzan mutuamente y que sean raramente cuestionados, pues los que lo objetan, no podrán exponer sus puntos de vista,

asimismo este grupo que defiende la idea, rehúsa entrar en cuestionamientos con estos detractores, donde son descalificados como irracionales, arcaicos o poco cultos.

Una vez que el nuevo concepto, ha entrado en las publicaciones más acreditadas, es difícil erradicarla, pues la mayoría de los lectores son confiados y les parece irrazonable dudar de estos líderes de opinión o autoridades en la materia.

Dichos artículos, como lo explica Skrabanek & McCormick (1992), empiezan con la expresión “son cada vez mayores las evidencias”, luego se convierten en otros que comienzan de esta manera: “Está bien demostrado y se acepta desde hace tiempo...”, hasta que evoluciona y se llega a señalar: “Resulta evidente por sí mismo que...” (Skrabanek & McCormick, 1992).

### ***1.6 La regla de la reciprocidad***

Una técnica de persuasión muy pulida y que los profesionales de la salud la perciben como muy inocente o que la pasan por alto es la regla de la reciprocidad, el *marketing* farmacéutico la tiene muy presente y la aplica en el quehacer promocional. La industria farmacéutica ofrece obsequios muy diversos, desde lapiceros, tazas de café, entre otros, hasta patrocinios para viajes de formación o viajes en cruceros por el Caribe, como el que se llevó a cabo en el mes de febrero del 2015, en el que participan más de 40 médicos generales de Costa Rica seleccionados por su gran potencial prescriptor y patrocinados por el laboratorio Roemmers de origen Argentino. Del mismo modo el año en curso, fue llevado el mismo grupo de médicos a un *tour* a Europa, sin que mediara alguna conferencia científica como subterfugio.

La necesidad de devolver beneficio por beneficio, amabilidad por amabilidad y favor por favor es una motivación básica en prácticamente toda sociedad humana (Mansfield, 2009).

Los obsequios de poca importancia, pueden llegar a tener un efecto suficientemente multiplicador y efectivo. Mansfield (2009), y es tal como lo explica Cialdini (2000): “a todos se nos ha enseñado a cumplir cabalmente esta regla de la reciprocidad, y cada uno de nosotros conoce las sanciones sociales y el escarnio que recae en todo aquel que la incumple... Cada vez que aceptamos un obsequio, quedamos en deuda con la persona que nos lo ha dado” (Cialdini, 2000).

### ***1.7 Venta agresiva o falacia Ad Nauseam.***

Una creencia colectiva gana más atención cuando es repetida una y otra vez en el discurso público, y de modo tal que la aseveración no es extraña o no deja de ser infalible incluso en el ambiente médico. Es un recurso retórico muy bien manejado por las fuerzas del mercadeo, que suelen afinarlo más con la repetición constante, una y otra vez, hasta que el algún concepto específico o idea llegue a formar parte natural, del pensamiento o de la colectividad médica. En el *marketing* farmacéutico suele utilizarse el manejo de las palabras claves o *slogans* que logran penetrar, poco a poco, en el juicio o capacidad de prescripción del profesional de salud.

En este apartado cabe mencionar también *el manejo de falacias argumentativas*: estas se refuerzan cuando utilizan para su promoción un vocabulario tecnológico complejo y que, por la fuerza de la repetición, llegan a consignarse como verdades, y por tanto incuestionables.

### ***1.8 Apelación a la modestia.***

El filósofo John Locke utilizó esa expresión que es un recurso más refinado para el manejo de la argumentación. La técnica se describe como un modo de conseguir el acuerdo, aprovechando la tendencia de la gente a pensar que es de poca modestia cuestionar la experiencia del experto. La confianza en un experto consiste en creer que el

líder de opinión es competente y parcial, y cuando esta confianza se justifica, resulta en un excelente método de persuasión (Locke, 1985).

### ***1.9 Uso de la falacia “ad hoc” en el mercadeo.***

Esta falacia consiste en modificar una tesis defendida a lo largo de una discusión, muchas veces acerca de un tratamiento médico específico. La modificación, que suele ser intencional, se va dando a medida que se descubren datos o razones que la objetan. El fin fundamental es cambiar la tesis, sólo con la intención de evitar reconocer el error.

Para muchos autores, esto se conoce como el “tirador de tejas”, con la que se hace alusión a un individuo de origen tejano que dispara primero y luego dibuja una diana alrededor del área del impacto, presumiendo, que es un gran tirador.

En la investigación médica la falacia *ad hoc* se genera cuando son modificadas las hipótesis iniciales de un ensayo, con el fin de satisfacer los intereses del investigador o de algún grupo corporativo. Muchas veces, en *marketing* se suele aplicar una conclusión acomodadiza para beneficiar un determinado producto.

En resumen, estos recursos de persuasión y de proselitismo manejados por las farmacéuticas, han hecho patente la eficacia mercadológica con la que cuentan las empresas para alcanzar sus intereses u objetivos.

Todas estas prácticas son usadas activamente en el entorno nacional, quizás algunas con más preponderancia que otras dependiendo del planteamiento o de la estrategia que la firma farmacéutica quiera proyectar.

Es loable considerar que estos ardides lingüísticos y de retórica usado por la industria farmacéutica como estrategias de persuasión en el mercadeo, se convierten en entes de validación de discurso. Discurso que se sostiene en la estructura vertical de la industria farmacéutica para promover la utilidad y el consumo de medicamentos, más

rigurosamente en la medicalización y medicamentación que busca beneficiar a ciertas personas que logran conseguir un control social en nombre de la salud.

## CONCLUSIONES

Con base en lo analizado en este trabajo es posible llegar a las siguientes conclusiones:

La múltiple literatura analizada permite promover la reflexión y el debate de los problemas éticos asociados a las relaciones que se dan entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios, en lo que se refiere a las actividades, el tipo de información que suministran y la publicidad.

En este análisis, se evidenciaron o se identificaron al menos 6 métodos relevantes o formas de comunicación y de promoción farmacéutica, de las cuales todas se encuentran perfiladas en sofisticadas técnicas de mercadeo tales como: la visita médica, los líderes opinión en charlas acompañadas con cenas, uso de literatura médica (separatas ), ,los ensayos de siembra, redes sociales, y medios masivos de comunicación (prensa, radio, cine y televisión), que hacen entrever el incremento de la influencia de persuasión de los mensajes promocionales a los profesionales de la salud, comprometiendo los principios de la bioética.

Es importante destacar que estas fuentes de información ya mencionadas, se convierten en entes de validación de discursos que son acompañadas por la presencia de prácticas argumentativas y de retórica usados por la industria farmacéutica, tanto en discursos del vendedor-médico como del médico-paciente.

El principio de autonomía se ve violentado, entendiendo por autonomía la capacidad y competencia de tomar decisiones, pues en estas técnicas de mercadeo el tipo de información que se entrega, puede no ser fidedigna para el médico y por usuarios.

La autonomía tiene que ver con el consentimiento informado y el poder deliberar por medio de la información veraz, pero el médico en muchos casos no es capaz de tomar

decisiones por la dinámica de mercadeo. El derecho a una información efectiva, es contemplado como premisa en este primer principio de la bioética (autonomía), y es por tanto, un mandato para que las instituciones y organizaciones estatales, velen para que se cumpla a cabalidad. En este caso es imperativo que se adopten reglas y conductas consensuadas que permiten presentar una respuesta de los gremios profesionales a los intereses económicos de la industria.

De la misma forma, no se pueden soslayar las diversas prácticas mercadológicas que ejerce la industria farmacéutica sobre los profesionales de salud y que continuamente se siguen ejerciendo diversas actividades de promoción mercadológica que coaccionan y manipulan el libre ejercicio prescriptivo del médico.

Asimismo, se puede percibir en el caso de los líderes de opinión, las aseveraciones que son impuestas por estos, y que hacen suponer que conocen lo que dicen, donde las inexactitudes no están del todo manifiestas. En este caso, se evidencia la vulnerabilidad del profesional de salud que genera una pérdida de confianza. Los líderes de opinión son voceros remunerados y el tipo de información que se recibe puede no ser fidedigna para el médico, comprometiéndolo. Esto puede conllevar en perjudicar al paciente en una posible prescripción médica.

Los principios de beneficencia y de no maleficencia se pueden ver comprometidos debido a que pueden provocar que el paciente se exponga a recibir efectos negativos en su salud. El tipo de información engañosa aportada por las fuentes de comunicación, puede ser que sea errónea (imprecisa, exagerada, ambigua, o excesivamente simplificada), que exista omisión de datos relevantes o que se faciliten distracciones con información irrelevante. Esta condición puede darse sobre todo en la visita médica, literatura médica, ensayos de siembra, en charlas de líderes de opinión, redes sociales, prensa, radio, televisión y cine.

Los diferentes ardides lingüísticos y de retórica que son usados por la industria farmacéutica son: la retórica persuasiva, el manejo de la economía de la verdad,

mateficación de las cualidades, la falacias de la apelación a la autoridad y de la apelación a la modestia, falacia *ad hoc*, falacia *ad nauseam*, la regla de la reciprocidad y la venta agresiva.

La meta primordial debería ser la salud del paciente, e identificar los efectos que pueden tener determinado tratamiento. Pero desdichadamente, los principios de la bioética son transgredidos a través del ardid comercial, donde el marketing farmacéutico viene a ser una institución incorporada para este objetivo corporativo, que de forma eficaz, solapada, y construida eficientemente cumple dichos intereses del capital. De este modo, si se toma en consideración la estructura vertical de cualquier organización farmacéutica, la manipulación corporativa viene a ser erigida a partir de un grupo más grande y de poder, de donde proviene, además, el discurso corporativo.

## RECOMENDACIONES

A nivel estatal, el Ministerio de Salud de Costa Rica es la institución encargada de los registros sanitarios de medicamentos y de los respectivos laboratorios, por tanto debería establecer un banco de datos nacional de acceso público, que despliegue los pagos que hacen las empresas a los médicos y que sea de carácter obligatorio su reporte para los médicos y empresas.

La existencia de códigos para la regulación de las prácticas de mercadeo por la actividad farmacéutica debería ser supervisada y corregida por la propia administración sanitaria. Debe existir la elaboración de una normativa ética y de buena práctica profesional, que sea de obligado cumplimiento, para la buena interacción entre personal sanitario y la industria.

Universidades: Las instituciones que ofrecen la formación del pregrado y postgrado a los profesionales de la salud (formación de médicos residentes o especialistas) pueden recibir impacto potencial por parte de la industria farmacéutica. Una alternativa que se presenta es la regulación de acceso o comunicación de estos contactos, por medio de una determinada supervisión profesional durante la formación de estos médicos o profesionales de la salud. Estas facultades pueden enseñar a los nuevos médicos el modo de detectar pruebas engañosas de la industria farmacéutica, y sobre todo cómo funcionan las técnicas de mercadotecnia. En Estados Unidos, y en algunos países de la Unión Europea se ha demostrado a los estudiantes que a quienes se les enseñan estas técnicas están más preparados para detectar las distorsiones de los materiales publicitarios (Goldacre, 2012).

Industria farmacéutica: Las empresas farmacéuticas deben declarar los pagos médicos en un banco de datos que esté centralizado y en donde figure el nombre de todos ellos, con el monto pagado y el concepto de donde fue invertido el rubro. Es indispensable que exista transparencia de la procedencia del dinero invertido por la industria

farmacéutica para subvencionar congresos y reuniones científicas. Esta es un control que ya se realiza en países como Estados Unidos y en España, dejando resultados satisfactorios.

Respecto del contacto con los *visitadores médicos*, existen autores que afirman que “la cultura médica refuerza la sensación de que los médicos se merecen los obsequios de los visitadores médicos y que tienen una capacidad infinita para racionalizar el por qué les reciben y les aceptan sus obsequios, al tiempo que consideran que les influye poco”. De acuerdo con esta situación, y según Doran et al. (2006) se puede adoptar una de las siguientes actitudes (Doran et al., 2006):

- ✓ Evitar los visitadores médicos.
- ✓ Mantener con ellos una relación crítica.
- ✓ Mantener con ellos una relación acrítica.

El segundo punto es el más viable y realista para ser aplicado en el contexto nacional, pues se asume además, que los visitadores médicos en Costa Rica deben ser profesionales de la salud por normativa legal, y se encuentran mejor capacitados para transmitir un mensaje fiable y veraz, procurando además que la relación sea de índole crítica y de un alto nivel profesional. De esta manera para reforzar de manera ética esta relación se pueden seguir las siguientes pautas:

- ✓ Desarrollar un conjunto de normas éticas acerca de las comidas, obsequios, invitaciones, entre otros.
- ✓ Elaborar una guía para visitadores médicos, en lo que respecta a la información que deben incluir las presentaciones y de los materiales que se van a entregar.
- ✓ Designar a un miembro del personal médico para que evalúe las presentaciones y pueda transmitir las observaciones adecuadas al visitador médico, explicando que información debe omitirse o incluirse para la próxima charla.

Presencia de visitadores médicos en el área institucional: Muchas instituciones de salud de índole particular han logrado acreditar e identificar a los visitadores médicos, con el fin de normalizar su entrada a esos recintos de salud. La entrada a ciertos hospitales privados es autorizada mediante una previa identificación en la recepción del hospital. En otro caso es mediante la entrega de un carné de visitante.

Todavía queda mucho que hacer en el campo institucional, en tanto que no exista una verdadera práctica sobre el tipo de políticas seguidas entre los visitadores médicos y los profesionales de salud. Las siguientes sugerencias que quedan abiertas para que puedan ser implementadas en el área institucional son las siguientes:

- ✓ Normativas sobre el modo de exponer y distribuir el material promocional.
- ✓ Pautas sobre el suministro de medicamentos para su uso en ensayos clínicos (si es que los hubiera), especialmente en ensayos pos comercialización de fase IV. (los llamados ensayos de siembra).
- ✓ Normas sobre el suministro de muestras al personal y a los pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

- Amado Guirado, E., Madrilejos Mora, R., Pérez Rodríguez, M. T., & Catalán Ramos, A. (1996). Análisis cualitativo de la prescripción: una propuesta de indicadores por niveles. Comunicación oral.
- Angell, M. (2005). La verdad acerca de la industria farmacéutica. Grupo Norma. Barcelona, pp.19-21 y 174-5.
- Aristóteles (1970). Ética a Nicómaco, Centro de Estudios Políticos. Madrid.
- Atmetla, E. (1996). Marketing Farmacéutico. Cómo desarrollar un marketing eficaz para los medicamentos de prescripción. Ediciones Gestión, SA 2000. pp.169-170.
- Avorn, J, Chen M, Hartley R. (1982). Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *AmJ Med*, 73, 4-8.
- Barros, J. A. C. (1996). La publicidad de los medicamentos: ¿Riesgo o beneficio? *Gaceta Sanitaria*, 10(53), pp. 81-90.
- Blech, J. (2003). Los inventores de enfermedades. Cómo nos convierten en pacientes. Destino, pp.30 -34.
- Blumenthal, D. (2004). Doctors and drug companies. *New England J Med*, 351,1885-90.
- Broche Candó, Juan Miguel, García Hernández, Lázara Yecenia, & Cañedo Andalia, Rubén. (2003). Medicina basada en la evidencia: un reto para el médico contemporáneo. *ACIMED*, 11(6) (Recuperado en 20 de septiembre de 2016).
- Broche, J.M (2003). Medicina basada en la evidencia: un reto para el médico contemporáneo. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas.

- Bunge, M. (1997). Vigencia de la Filosofía. Ciencia y Técnica. Investigación y Universidad. pp.75-78
- Cárcamo Quesada, César (2011). Verdad científica, poder y obediencia. *Acta Bioética*. 17(2): 165-169.
- Cárdenas Mejía, Luz Gloria. (2006). El lenguaje, la persuasión y las pasiones. *Estudios de Filosofía*, (33), pp. 87-98.
- Casinoa P.C., Garcíac, V. R., Peiróa, S., & Solerd, V. G. (2004). La promoción farmacéutica, entre la confusión y la tergiversación. A propósito de la promoción de doxazosina en el tratamiento combinado de la hipertensión. *Farmacia de Atención Primaria*, 2, pp. 40-46.
- Chalmers, Alan F. (1996), La ciencia como conocimiento derivado de los hechos de la experiencia, pp. 1-18.
- Cooper RJ, Schriger DL. (2005). The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *CMAJ*, 172, 487-491
- Dal-Ré, R., Carné, X., & Gracia, D. (2013). *Luces y sombras en la investigación clínica*. Triacastela, pp.521-530.
- DeJong C, Aguilar T, Tseng CH, et al (2016). Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for medicare beneficiaries. *JAMA Inter Med*. Junio, 2016.
- DeJong, C., Aguilar, T., Tseng, C. W., Lin, G. A., Boscardin, W. J., & Dudley, R. A. (2016). Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for Medicare beneficiaries. *JAMA Internal Medicine*, 176(8), 1114-10.

- Diez Díaz, B. (2012). *Publicidad de medicamentos en revistas científicas del ámbito de la salud*. Universidad de Oviedo.  
<http://dspace.sheol.uniovi.es/dspace/handle/10651/13422>.
- E.Jiménez, R. (2012). Medicina basada en la evidencia , origenm, verdades, falacias y aceptación en Cuba. *Revista Cubana de Salud Pública*, pp. 702-713.
- Elías C. (2008). *Fundamentos de periodismo científico y divulgación mediática*. Madrid: Alianza Editorial.
- Evidence-Based Medicine Working Group. (1992). Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Jama*, 268 (17), 2420.
- Fernández-Samos, R. (2011). Las sombras de la medicina basada en la evidencia. Una revisión narrativa. *Revista española de investigaciones quirúrgicas*, pp. 45-47.
- Fleischman, W., Agrawal, S., King, M., Venkatesh, A. K., Krumholz, H. M., McKee, D., & Ross, J. S. (2016). Association between payments from manufacturers of pharmaceuticals to physicians and regional prescribing: cross sectional ecological study. *BMJ*, 354, i4189.
- Foucault M. (1996). *La vida de los hombres infames*. Altamira. La Plata Argentina. pp.7.
- Frías D. (2007). *Marketing Farmacéutico*. Pirámide. Segunda Edición. pp.200-201
- Gagnon MA, Lexchin J. (2008) The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. *PLoS Med* 5(1): e1. doi: 10.1371/journal.
- Gagnon, M. A., & Lexchin, J. (2008). The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med*, 5(1), e1.

- General Electric Medical Systems (2003) Integrity, the spirit and the letter of our commitment. BMJ. (Pascal, 2009) (E.Jiménez, 2012)
- Goldacre, B. (2012). Mala Farma. Paidós Contextos. pp.19-221
- Gómez AI, Latorre C, Nel J. (2007). Dilemas éticos en las relaciones entre IF profesionales de la salud. *Persona y Bioética*, pp. 23-38.
- Gómez, (2007). Conflicto de intereses e investigación clínica. Jordi Cami Institut Municipal D'investigacio. Médica (IMIM). Barcelona: Universidad Autónoma.
- Gómez, M. (2011). Dos palabras más sobre ensayos clínicos: verdad/mentira, la anemia moral del “Big Pharma”. *Salud Colectiva* 7(2): 163-165
- Gómez-Heras, J. (2012). Debate en bioética. Identidad del paciente y praxis médica. Madrid: Biblioteca Nueva. pp. 261-275.
- Gracia, D. (2008). Fundamentos de bioética. Editorial Triacastela. pp. 182-3
- Gracia, D. (2010). Profesión médica. Investigación y justicia sanitaria. Editorial el Búho. pp.111-118.
- Gray, A., Hoffman, J., & Mansfield 2005) Capítulo IV .P. R. Los visitantes médicos y la promoción farmacéutica y como responder a ella. pp.65.
- Guardián, A. (2007). El paradigma cualitativo en la investigación Socio-Educativa. Agencia Española. San José. pp. 99-234.
- Gurknecht, DR. (2001). Evidence based advertising? A survey of four mayor journals. *J Am Board Farm Pract*, 14,197-200

- Herce, N. (2003). Medicamentos y desarrollo. La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo. Médicos Mundi. P 58.  
<http://biblioteca.hegoa.ehu.es/system/ebooks/13440/original/MedicamentosyDesarrollo.pdf> Recuperado 25/9/16
- Hottois, Gilbert (1991).El Paradigma Bioético. Una ética para la tecnociencia. Editorial del Hombre. pp. 33-51.
- Jelinek GA, Brown AF. (2011). A stand against drug company advertising. *Emergency Medicine Australasia.*, 23,4-6.
- Jesson J. (2011). Doing your literature Review. Traditional and Systematic Techniques. Ed. En L.Matheson. pp.15-18.
- Kant, I (1967). La fundamentación de la metafísica de las costumbres, Espasa-Calpe. , Madrid.
- Kuhn, T (1998) La estructura de la revoluciones científicas. Fondo De Cultura Económica. pp.269.
- Lankinen, K. S., Levola, T., Marttinen, K., Puumalainen, I., & Helin-Salmivaara, A. (2004). Industry guidelines, laws and regulations ignored: quality of drug advertising in medical journals. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 13 (11), 789-795.
- Lewis J, Lewis A. (1997).Clinical trials in deparments of internal medicine: ingredients for success. *Am J Med.*102,323-8.
- Locke, J (1980). Ensayo sobre el entendimiento humano, vol. I, Editora Nacional, Madrid.

- Lohiya, S. (2005). Pharmaceutical advertisements in medical journals received in a medical clinic: are we having "too much of a good thing"?. *Journal of the National Medical Association*, 97(5), 718.
- López, José (2003). Ética en la Industria Farmacéutica: entre la economía y la salud. Universidad de Navarra. Pamplona. pp. 20-23,81-124.
- Mansfield, P (2005). Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. Una guía práctica. OMS. pp. 27-40.  
<http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Comprendiendo-promocion-farmacautica.pdf>. Recuperado 23/9/2016
- Mansfield, P. (2005). Técnicas que influyen en el uso de medicamentos. .Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. OMS. pp.27-42.
- Marcovith H. (2010).Editors, publishers, impact factors, and reprint income. *PLoS Med.*7:e1000355.
- Marlasca A. (2002). Introducción a la bioética. Universidad Nacional. Heredia. pp. 25-56
- Martín I, Cuña B. (1996). Normas de Procedimiento en Información de Medicamentos. *Farm Hosp.* pp.20-23
- Niteesh K Ch, Stelfox H Th, Detsky A S. (2002). Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *Jama*, 287,612-7.
- Norris, P., Herxheimer, A., Lexchin, J., & Mansfield, P. (2005). Drug promotion. *What we know, what we have yet to learn Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion.*  
[http://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/drugPromodhai.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/drugPromodhai.pdf) se tuvo acceso el 25 de setiembre de 2016.

- Nuffield Council on Bioethics. Consejo Nuffield sobre Bioética: La genética y el comportamiento humano: el contexto ético. Londres 2002.  
<http://nuffieldbioethics.org/>
- Olmedo Canchola, Victor Hugo E. F. (2007). Disertaciones sobre la medicina basada en la evidencia . Medicina Interna de México, 23,240-3.
- Organización Panamericana de la Salud. Cuadernos del Programa Regional de Bioética, N° 3. Santiago de Chile: OPS; 1996.
- Orosco, Luis Felipe (2010). La dureza de la ciencia dura: ¿mito o realidad?. Elementos para una discusión. Colombo –Psiquiátrico, 39,178-189.
- Pascal, M. G. (2009). Una opinión más sobre la medicina basada en la evidencia *Revista Cubana de Medicina*, 1-13.
- Pérez Peña, Julián Lázaro (2014) .El discreto encanto de los medicamentos. *Revista Cubana de Salud Pública*. La Habana. Cuba,40(4),349-360.
- Pignarre, Philippe (2007). El gran secreto de la Industria Farmacéutica. Gedisa. Punto Crítico. pp 19-183.
- Proctor, R. N. (2008). A missing term to describe the cultural production of ignorance (and its study). *Agnotology: The Making & Unmaking of Ignorance*, edited by RN Proctor and L. Schiebinger, 1-33.  
<http://server2.docfoc.com/uploads/Z2015/11/25/WckkTj2TzK/6ef1e8093e2027fb4c74e083162f8ffd.pdf> (consultado 24 setiembre del 2016)
- Prosser H, Almond S, Walley T. (2003) Influences on GPs decision to prescribe new drug-the importance of who says what. *Fam Pract*, 20,61-8

- Ridley D. (2012). The literature review. A step-by-Step Guide for Students. Ed. Metzler Los Angeles, CA. pp. 34-36.
- Rix M. (2013). Un informe sobre la industria agroalimentaria y farmacéutica: Eugenesia legal. Mandala Ediciones. Madrid. pp. 23-46.
- Rowell M, Zlotkin S. (1997). The ethical boundaries. *Pediatric Clinic North America*. Feb.; 44(1), 27-40.
- Sagarin, B. J., Cialdini, R. B., Rice, W. E., & Serna, S. B. (2002). Dispelling the illusion of invulnerability: the motivations and mechanisms of resistance to persuasion. *Journal of personality and social psychology*, 83(3), 526.
- Skrabanek P, McCormick, James (1992). Sofismas y desatinos en medicina. Doyma. Barcelona. p. 98
- Smith, R. (2003). Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *BMJ: British Medical Journal*, 326(7400), 1202.
- Smith, R. (2006). Lapses at the New England Journal of Medicine. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 99(8), 380–382.
- Steiman MA, Bero LA, Chren MM, et al. (2007). Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin. *PLoS Med*. 4:e134.
- Tort, E. (2015). Diálogo con Teresa Forcades. Editorial DAU, Barcelona.
- Ugalde A, Homedes N. (2011). Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*. Buenos Aires, 7(2), 135-148.

- Ugalde A, Homedes N. (2015). El impacto de los investigadores fieles a la industria farmacéutica en la ética y la calidad de los ensayos clínicos realizados en Latinoamérica. *Salud Colectiva Buenos Aires*, 11 (1), 67-86.
- Van Dijk T. (2011). *Sociedad y discurso: cómo influyen los contextos sociales sobre el texto y la conversación*. Gedisa, España.
- Van Dijk, T. (2009). *Análisis del discurso. Discurso y poder*. Barcelona. Gedisa, España.
- Van Djick, T. A. (1999). El análisis crítico del discurso. *Anthropos: Huellas del Conocimiento*, (186), 23-36.
- Villanueva P, Peiro S, Librero I. (2003) Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet* 361, 27-32.
- Viviente C. Bachelet. (2013). Una historia de perjuicio, desperdicio y engaño: cómo la gran industria farmacéutica ha socavado la fe pública en los datos de sus ensayos clínicos y qué podemos hacer al respecto. *Medwave*; 13(4):e5671
- Wazana A. (2000). Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift? *JAMA* 282,373-80.
- Wilkes MS, Doblin BH, Shapiro MF. (1992). Pharmaceutical advertisements in leading medical journals experts assessments. *Ann Intern Med*, 116,912-9.
- Wilkes, M. S., Doblin, B. H., & Shapiro, M. F. (1992). Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Annals of internal medicine*, 116(11), 912-919.
- Wise P, Drury M. (1996). Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the royal college of general practitioners. *Br Med J*; 513,1245-8.

Ziegler MG, Lew P, Singer BC. (1995). The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. JAMA, 273,1296-8.

### **MEDIOS AUDIOVISUALES**

Esteban Ramírez (Productor) & Esteban Ramírez (Director). (2009). *Gestación*. Costa Rica. <https://www.youtube.com/watch?v=3hAEmE9Gb1s>. Consultado 7 julio del 2017.

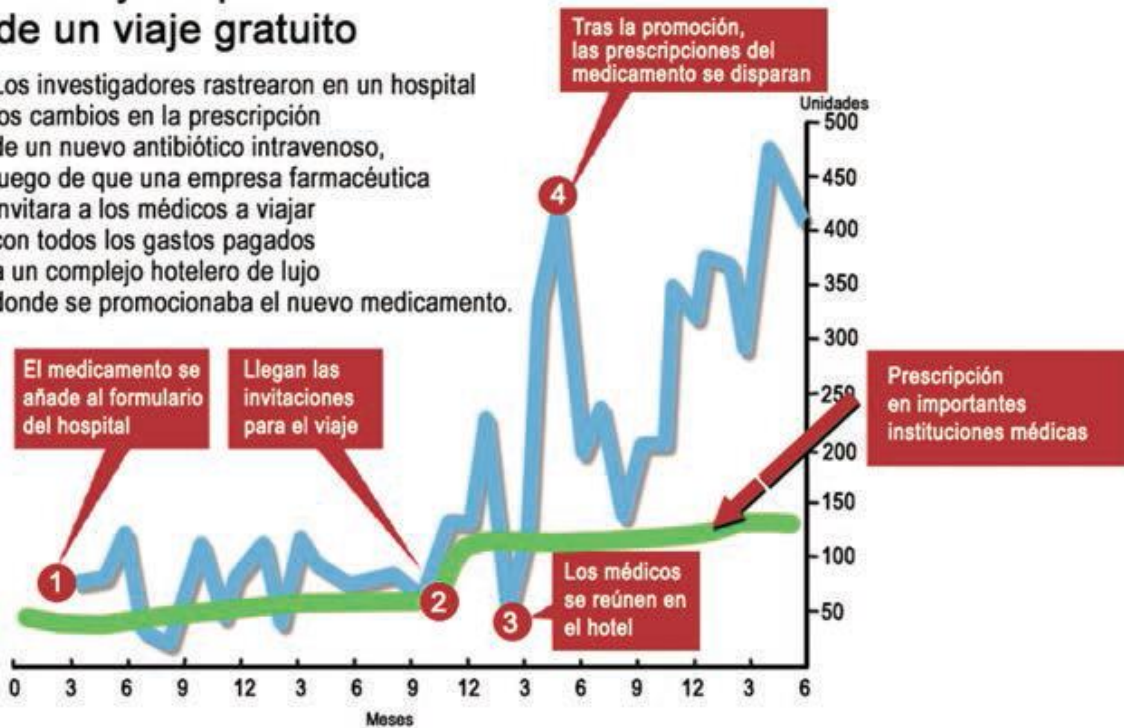
Esteban Ramírez (Productor) & Esteban Ramírez (Director). (2011). *I mae*. Costa Rica <https://www.youtube.com/watch?v=0z3IFrDtx9g>. Consultado 7 julio del 2017.

## ANEXO

### A. Comportamiento de prescripción de los médicos antes y después de un viaje gratuito.

#### Antes y después de un viaje gratuito

Los investigadores rastrearón en un hospital los cambios en la prescripción de un nuevo antibiótico intravenoso, luego de que una empresa farmacéutica invitara a los médicos a viajar con todos los gastos pagados a un complejo hotelero de lujo donde se promocionaba el nuevo medicamento.



Fuente: ORLOWSKI, 1992, diapositiva procedente de [www.nofreelunch.org](http://www.nofreelunch.org)

### B. Significado del IMS Health

El IMS Health, suele ser una herramienta significativa en los recintos de *marketing* para la estrategia del negocio, que les facilita una variedad de datos importantes para el establecimiento de medidas estratégicas por seguir en la industria farmacéutica. El IMS es además una empresa global, establecida en más de 100 países, y que recolecta los datos de 29,000 proveedores, en 225,000 sitios diferentes ubicados por todo el mundo. Esto supervisa el 75 % de ventas de medicamentos vendidos sólo con receta en más de 100 países y el 90 % de las prescripciones estadounidenses. De esta

manera, rastrea más de 1 millón de productos de más de 3,000 fabricantes de medicina activos.

Los datos de IMS Health suele ser una fuente confiable para conocer la dinámica de la industria farmacéutica, pero de acuerdo autores como Marc-André Gagnon y Joel Lexchin, la consultora global IMS no incluye el coste de reuniones y conversaciones patrocinadas por empresas farmacéuticas que destacan a médicos o representantes comerciales como los llamados líderes de opinión.

Además, el número de reuniones promocionales con médicos promocionales ha aumentado dramáticamente en los últimos años, (en los E.U.A), de 120,000 en 1998 a 371,000 en 2004, y cerca de un millón en el año 2015. Por otra parte, el IMS no incluye la suma gastada sobre la fase IV, y los “ensayos de siembra”, que son pruebas diseñadas para promover la prescripción de nuevos medicamentos, en lugar de generar datos científicos relevantes. (Marc-André Gagnon, 2008)

Asimismo, los datos de IMS muestran incoherencia respecto de las estimaciones de los informes anuales de empresas farmacéuticas. Es por ello que otros autores basan sus investigaciones en otras fuentes primarias confiables, como es el caso de los informes dados por Marc-André Gagnon y Joel Lexchin, en lo que respecta a gastos de mercadeo, que podría oscilar entre un mínimo de US \$ 27.7 mil millones a un máximo de US \$ 57,5 mil millones, solo en los Estados Unidos. De la misma forma, señalan los autores, que los datos contables de empresas auditoras evidencian que diez de las firmas globales farmacéuticas más grandes, mostraron que entre 1996 y 2005, estas firmas a escala mundial habían gastado un total de US\$739 mil millones en "el marketing y en administración. ", una cantidad muy por encima de los cálculos conservadores de IMS Health (Marc-André Gagnon, 2008)