

Dos años de ley Sunshine en EE.UU: la «transparencia limitada» obtiene pocos resultados



La Sunshine Act fue aprobada en marzo de 2010 y anunciada como un «punto de inflexión» al hacer transparentes los conflictos de interés de los médicos.

La ley que intentaba disminuir la capacidad de influencia de la industria farmacéutica y tecnológica sobre investigadores y prescriptores entró en vigor en 2013, con los primeros datos publicados en septiembre de 2014 en la página web Open Payment de los servicios centrales de Medicare y Medicaid (CMS) .

En 2015, la industria ha declarado pagos por una cantidad de 7.520 millones de dólares a 618.931 médicos y 1116 hospitales universitarios.

Para valorar sus efectos tras dos años de recorrido, Jeanne Lenzer, editora asociada del BMJ, cree que hay que contestar varias preguntas:

- 1- ¿Ha disminuido la transparencia el número de médicos que aceptan pagos de la industria?
- 2- ¿Ha disminuido la transparencia la prescripción de medicamentos de marca que cuentan con alternativas genéricas?
- 3- ¿Han pagado los médicos sus relaciones con la industria en forma de pérdida de confianza por parte de los pacientes?

Transparencia inofensiva

Antes de analizar su efecto, es necesario recordar que la Sunshine Act permite hasta 12 tipos de exenciones a la declaración individualizada de pagos; estas excepciones fueron fruto de las fuertes presiones a los legisladores norteamericanos tanto de las organizaciones médicas como de la industria. Por ejemplo, algunos pagos específicos para formación médica continuada, pagos tipificados como investigación (de hecho, la mitad del total de pagos a médicos y organizaciones no está individualizado por esta razón) o las muestras y descuentos de medicamentos no se tienen que declarar; tampoco es necesario hacerlo con los pagos de menos de 10 dólares, a menos que sumen más de 100 dólares anuales.

Hay otras exenciones relevantes: los médicos dueños de distribuidoras de material y tecnologías son muchas veces los propios cirujanos que utilizan los implantes o dispositivos médicos, creando un conflicto de interés cuando los venden a los hospitales donde trabajan o directamente a sus pacientes. Una investigación del Senado encontró que tales intereses raramente se declaraban. Tampoco los médicos dueños de organizaciones proveedoras de imágenes radiológicas a sus propios centros lo declaran a pesar de las evidencias sobre el incremento de peticiones en comparación con los médicos sin intereses. Paul Thacker, un ex investigador del Comité de Finanzas del Senado de Estados Unidos, y uno de los arquitectos de la Sunshine Act declaró al BMJ que espera que la ley vaya incorporando la declaración de estos y otros intereses.

Pero ocurre justo lo contrario: no sorprende saber que más de 100 organizaciones médicas, incluyendo la American Medical Association o la American Academy of Family Medicine, están tratando de eximir la declaración individualizada de los pagos para formación médica continuada y los regalos de revistas médicas o libros de

texto. Thacker opina que la pretensión de las asociaciones de justificar este recurso a la ley con el argumento de que la formación médica financiada por la industria es «independiente» y «de alta calidad» es una especie de broma. En todo caso, si esas «transferencias de valor» son legítimas ¿por qué intentar ocultarlas?

Ya hemos hablado de la importancia de individualizar todos los pagos, incluyendo los de menor cuantía -ya que, desgraciadamente, han demostrado capacidad de influencia- pero sobre todo aquellos que la industria tipifica como investigación y que son fundamentalmente pagos a médicos por participar en ensayos clínicos promocionales o de siembra (se pueden alcanzar cifras asombrosas).

Con tanta excepción, el dinero que la industria dedica a corromper y/o influir en los médicos para sesgar sus decisiones acaba convirtiéndose, gracias a las habilidades retóricas de los gabinetes de prensa corporativos y la inestimable ayuda de los medios de comunicación, casi en una buena publicidad para la industria. Es posible que, como veremos, en parte, los limitados efectos de la Sunshine puedan tener que ver con la timidez que está mostrando la ley a la hora de mostrar al emperador desnudo. Pero no solo es un problema de «transparencia limitada»

Datos oscuros

1- ¿Ha conseguido la transparencia que menos médicos reciban pagos?

Efectivamente, se esperaba que la Ley de Transparencia hiciera menos probable que los médicos aceptaran regalos o pagos de la industria, asumiendo que habría cierta vergüenza en aparecer públicamente como receptor de prebendas destinadas a sesgar los juicios clínicos. Sin embargo, probablemente, como el escarnio público no ha sido el esperado, tampoco la inhibición consecuente se está

produciendo con claridad.

Cuenta Lenzer en su artículo que el número de médicos con al menos un lazo financiero con la industria disminuyó entre los años 2004 y 2009 del 94% al 83,8%. Los datos de la Sunshine muestran que en 2015, el 73% de los médicos en activo tenían uno o más lazos financieros. A pesar de esta aparente mejoría hay que considerar que los datos de 2004 y 2009 contaban como lazos financieros la recepción de muestras (por otra parte, la relación más frecuente) algo que la Sunshine Act no recoge. Es probable, por tanto, que la Sunshine no haya conseguido una sustancial reducción del número de médicos que rechazan cualquier relación comercial con la industria, algo que sí se consiguió netamente entre los años 2004 y 2009 seguramente por la propia reflexión ética y madurez profesional de los médicos.

La transparencia no va a conseguir comportamientos más éticos por parte de los médicos mientras no hay un rechazo social a estos comportamientos y eso es algo que no está ocurriendo por el momento, hay que reconocerlo. Sin duda, la batalla de la comunicación la está ganando la industria. Esperemos que la batalla de la ética la gane el profesionalismo como parece que estaba ocurriendo en EE.UU antes de la aprobación de la Sunshine Act donde en 5 años el % de médicos que no tenían ninguna relación con la industria bajó 10 puntos.

2-¿Ha disminuido la transparencia la prescripción de medicamentos de marca que cuentan con alternativas genéricas?

No hay datos recientes pero los que tenemos no permiten ser muy optimistas. como señala Lenzer, los hábitos de prescripción de los médicos en cuatro estados (Maine, Massachusetts, Minnesota y Vermont) que adoptaron leyes de transparencia antes de la Sunshine no encontraron

ninguna disminución estadísticamente significativa en la prescripción de estatinas de marca en comparación con médicos de otros estados que no habían legislado estas declaraciones.

Aunque la transparencia no disminuye la prescripción de medicamentos más caros con alternativas más baratas, sí está claro que las relaciones con la industria las aumentan, como recientemente publicaba el JAMA: cada 1000 dólares que invierte la industria en «formación continuada», aumenta la prescripción de estatinas de marca un 4,8%. En un artículo reciente, demostró como el ahorro en estatinas en EE.UU, si se sustituyeran las de marca por las genéricas hubiera sido de unos 10.900 millones de dólares entre los años 2010 y 2012.

3- ¿Han pagado los médicos sus relaciones con la industria en forma de pérdida de confianza por parte de los pacientes?

Nuestra opinión al respecto es que pretender que los pacientes castiguen a sus médicos por tener relaciones con la industria es pedirles demasiado. De hecho, como argumentamos, es necesario desarrollar un sistema de premios y castigos para los médicos que mantienen relaciones con la industria, una vez que se ha demostrado repetidamente que estas relaciones sesgan los juicios y disminuyen la eficiencia: podrían ser económicos (suplementos por independencia), profesionales (reconocimiento de carrera profesional y participación en foros profesionales) o académicos (en forma de beneficios ligados a la independencia, participación en publicaciones docentes, etc.)

Por contra, la transparencia podría estar teniendo efectos paradójicos tipo, «declara y haz lo que quieras». Opina Lenzer que «médicos que abiertamente reconocen sus lazos tienden a hacer aún más extravagantes afirmaciones acerca de la seguridad y eficacia de los productos; incluso,

los pacientes tienden a ver a los médicos que declaran sus lazos como particularmente «honestos»».

En suma:

1- La Sunshine es un paso adelante pero queda mucho por avanzar en transparencia en el país que más la ha desarrollado en el mundo. El caso español, con la falsa transparencia de la auto-regulación de la industria, es un lamentable ejemplo de captura de políticas.

2- Aun así, es posible que, mientras los pacientes no sean conscientes del riesgo que corren siendo tratados por médicos con relaciones con la industria, y las organizaciones sanitarias, profesionales y académicas no premien trayectorias independientes, la transparencia no tenga los efectos prácticos perseguidos con los comportamientos profesionales

3- La reflexión ética y la madurez profesional parece tener más efecto que la transparencia para que los médicos abandonen las perniciosas relaciones comerciales con la industria. Es fundamental seguir sensibilizando a los profesionales sobre los sesgos que estas relaciones introducen en su práctica y sus obligaciones primeras con el beneficio de los pacientes y la eficiencia del sistema.

Jerome R Hoffman, profesor emérito de medicina en la Universidad de California, en Los Ángeles, entrevistado por Lenzer en su artículo, tiene claro que casi todo depende de los médicos:

«No se puede seguir creando voluntariamente un conflicto de intereses aceptando financiación de la industria con una mano mientras se escriben recetas con la otra»

Y continua:

«Que un juez acepte dinero de una de las partes sería

considerado soborno. . . lo mismo debería ser para los médicos».