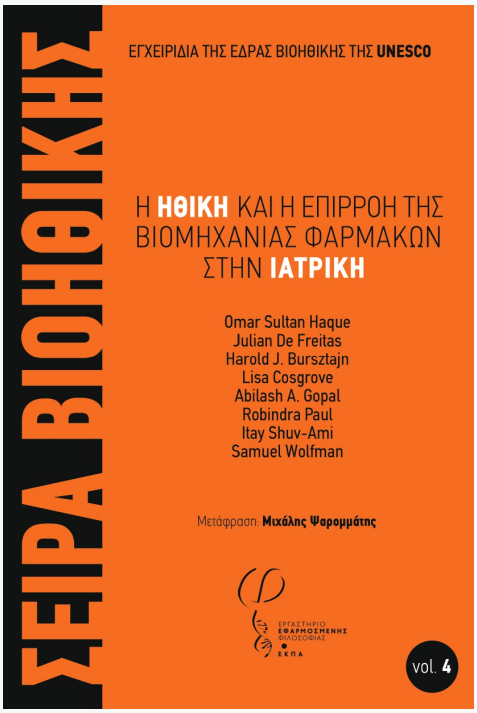
NKUA Applied Philosophy Research Lab Press



Η Ηθική και η Επιρροή της Βιομηχανίας Φαρμάκων στην Ιατρική

Μιχαήλ Ψαρομμάτης

doi: 10.12681/aprlp.86.1659

Copyright © 2022, NKUA Applied Philosophy Research Lab Press

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0.

https://epublishing.ekt.gr | **e-Publisher:** EKT | **Downloaded at:** 30/11/2026 00:29:53

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ **UNESCO**

ΧΕΙΡΑ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Η **ΗΘΙΚΗ** ΚΑΙ Η ΕΠΙΡΡΟΗ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ **ΙΑΤΡΙΚΗ**

Omar Sultan Haque
Julian De Freitas
Harold J. Bursztajn
Lisa Cosgrove
Abilash A. Gopal
Robindra Paul
Itay Shuv-Ami
Samuel Wolfman

Μετάφραση: **Μιχάλης Ψαρομμάτης**

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΦΙΛΟΣΟΦΙΑΣ
ΕΚΠΑ

vol. **4**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ **UNESCO**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ **UNESCO**

Επιστημονικός Υπεύθυνος Σειράς
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Δ. ΠΡΩΤΟΠΑΠΑΔΑΚΗΣ

Διεύθυνση Έκδοσης
ΛΥΔΙΑ ΤΣΙΑΚΙΡΗ

Ηλεκτρονική Σελιδοποίηση και Σχεδιασμός Εξωφύλλου
ΑΧΙΛΛΕΑΣ ΚΛΕΙΣΟΥΡΑΣ

Omar Sultan Haque, Julian De Freitas, Harold J. Bursztajn, Lisa Cosgrove, Abilash A. Gopal, Robindra Paul, Itay Shuv-Ami, Samuel Wolfman, *Η Ηθική και η Επιρροή της Βιομηχανίας Φαρμάκων στην Ιατρική*.

Μετάφραση: ΜΙΧΑΛΗΣ ΨΑΡΟΜΜΑΤΗΣ

© 2022 The NKUA Applied Philosophy Research Lab Press

Οι τίτλοι που περιλαμβάνονται στην σειρά Εγχειρίδια της Έδρας Βιοηθικής της UNESCO μεταφράζονται με έγγραφη άδεια του Κτήτορα της International Chair in Bioethics (ICB), Καθηγητή Amnon Carmi, προς το Ελληνικό Κλιμάκιο της Διεθνούς Έδρας Βιοηθικής, το οποίο έχει ιδρυθεί και λειτουργεί στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, και προς το Εργαστήριο Εφαρμοσμένης Φιλοσοφίας του Τμήματος Φιλοσοφίας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών. Οι πρωτότυποι τίτλοι αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία των συγγραφέων και της International Chair in Bioethics (ICB), και διατίθενται ελεύθερα από τον ιστότοπό της. Οι μεταφράσεις αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία του Ελληνικού Κλιμακίου της International Chair in Bioethics (ICB) και του Εργαστηρίου Εφαρμοσμένης Φιλοσοφίας του Τμήματος Φιλοσοφίας του ΕΚΠΑ, και η διάθεσή τους υπόκειται στις προβλέψεις που διέπουν την άδεια χρήσης Creative Commons (CC) BY.

e-ISSN 2732-9569
e-ISBN 978-618-86248-3-2
https://doi.org/10.12681/aprlp.86

Η μετάφραση και επιμέλεια του παρόντος βιβλίου χρηματοδοτήθηκε από την Περιφέρεια Αττικής στα πλαίσια του προγράμματος «Προαγωγή Ψυχικής Υγείας σε Ευπαθείς Πληθυσμούς»

ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΕ ΕΥΠΑΘΕΙΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
Α' ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Η **ΗΘΙΚΗ** ΚΑΙ Η ΕΠΙΡΡΟΗ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ

Omar Sultan Haque
Julian De Freitas
Harold J. Bursztajn
Lisa Cosgrove
Abilash A. Gopal
Robindra Paul
Itay Shuv-Ami
Samuel Wolfman

Μετάφραση: **Μιχάλης Ψαρομμάτης**

The NKUA APPLIED PHILOSOPHY RESEARCH LAB PRESS

ΑΘΗΝΑ **2022**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σχετικά με τους Συγγραφείς 9

Πρόλογος Περιφερειάρχη Αττικής Γιώργου Πατούλη 15

Προοίμιο 17

Εισαγωγή 19

1η Μελέτη Περίπτωσης: 27

Παραπλανητικές πρακτικές μιας φαρμακευτικής εταιρίας (*φαρμακευτικό μάρκετινγκ· σύγκρουση συμφερόντων· προώθηση φαρμάκων για μη-εγκεκριμένη χρήση*)

2η Μελέτη Περίπτωσης: 30

Συμπερίληψη των ρίσκων ενός φαρμάκου σε φαρμακευτικές διαφημίσεις (*φαρμακευτικό μάρκετινγκ· κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους ενός φαρμάκου· παραπλανητική περιγραφή*)

3η Μελέτη Περίπτωσης: 33

Υποβάθμιση των πληροφοριών σχετικάμε τους κινδύνους ενός φαρμάκου στο τηλεοπτικό φαρμακευτικό μάρκετινγκ (*παραπλανητικό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· απευθείας-στον-καταναλωτή μάρκετινγκ· προειδοποιήσεις για τους κινδύνους ενός φαρμάκου*)

4η Μελέτη Περίπτωσης: 36

Συμπερίληψη των κινδύνων αλληλεπίδρασης των φαρμάκων στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης (*αλληλεπίδραση των φαρμάκων· πρακτικές συνταγογράφησης· κίνδυνοι των φαρμάκων· σύγκρουση συμφερόντων*)

5η Μελέτη Περίπτωσης: 39

Η επιρροή του μάρκετινγκ φαρμάκων στον τρόπο συνταγογράφησης των γιατρών (*μάρκετινγκ φαρμάκων· συνταγογράφηση φαρμάκων για μη εγκεκριμένη χρήση· κίνητρα στο φαρμακευτικό μάρκετινγκ*)

6η Μελέτη Περίπτωσης: 42

Πρώιμες επιρροές στις συνήθειες συνταγογράφησης των γιατρών (*ιεραρχία στα ιατρικά επαγγέλματα· φαρμακευτικά συνέδρια· συγκρούσεις συμφερόντων· αντιλήψεις του κοινού σχετικά με τα ιατρικά επαγγέλματα*)

7η Μελέτη Περίπτωσης: 45

Πρόσβαση των φαρμακευτικών εταιριών στο ιστορικό συνταγογραφήσεων των γιατρών (*δεδομένα φαρμάκων· τεχνικές μάρκετινγκ· εμπιστευτικότητα· συγκρούσεις συμφερόντων*)

8η Μελέτη Περίπτωσης: 47

Παραπλανητικοί ισχυρισμοί εκ μέρους φαρμακευτικών εταιριών με σκοπό τη λήψη χρηματοδότησης (*φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· χρηματοδότηση από προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης*)

9η Μελέτη Περίπτωσης: 50

Παραπλανητικό μάρκετινγκ εκ μέρους μια φαρμακευτικής εταιρίας (*διαφοροποιημένες διαγνώσεις· λανθασμένες διαγνώσεις· διαφήμιση απευθείας στον καταναλωτή*)

10η Μελέτη Περίπτωσης: 53

Φαρμακευτικό μάρκετινγκ σε ηλεκτρονικές εφαρμογές για φάρμακα (*διαδικτυακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· ηλεκτρονικές εφαρμογές για φάρμακα*)

11η Μελέτη Περίπτωσης: 56

Εμπορικοί δεσμοί μεταξύ φαρμακευτικών εταιριών και γιατρών (*διαδικτυακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· ευθύνη του ιατρικού προσωπικού· περιβάλλον ιατρικών δικτύων*)

12η Μελέτη Περίπτωσης: 58

Η επιρροή του μάρκετινγκ μιας φαρμακευτικής εταιρίας στις ιατρικές πρακτικές ενός γιατρού (*συγκρούσεις συμφερόντων· ιεραρχία στα ιατρικά επαγγέλματα· κίνητρα*)

13η Μελέτη Περίπτωσης: 61

Ηθικές υποχρεώσεις ενός ιατρού εργασίας (*συγκρούσεις συμφερόντων· ηθική του ιατρικού προσωπικού· συνταγολόγια*)

14η Μελέτη Περίπτωσης: 64

Φαρμακευτικές επιχορηγήσεις κλινικών δοκιμών (*διατάραξη της ισορροπίας· έρευνα κινήτρων· συγκρούσεις συμφερόντων*)

15η Μελέτη Περίπτωσης: 66

Υποχρεωτική έκδοση αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών από μια φαρμακευτική εταιρία (*κλινικές δοκιμές· μετα-αναλύσεις· συγκρούσεις συμφερόντων· διαδικτυακή έκδοση των αποτελεσμάτων*)

16η Μελέτη Περίπτωσης: 69

Αντιεπαγγελματική συμπεριφορά κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών εμβολίου (*κλινικές δοκιμές· ενημερωμένη συναίνεση· δωροδοκίες· συνεργασία μεταξύ φαρμακευτικών εταιριών*)

17η Μελέτη Περίπτωσης: 72

Συγκρούσεις συμφερόντων σε μια δοκιμή σποράς (*συγκρούσεις συμφερόντων· δοκιμές σποράς· οργανισμοί φαρμάκων· επιτροπές ελέγχου*)

18η Μελέτη Περίπτωσης: 75

Η χρήση των εικονικών φαρμάκων ως μια εναλλακτική στην φαρμακευτική θεραπεία (*φαινόμενο placebo· κλινικό περιβάλλον· θεραπευτική διακριτικότητα· κίνητρα φαρμακευτικών ερευνών*)

19η Μελέτη Περίπτωσης: 79

Έγκριση ενός νέου φαρμάκου από έναν οργανισμό φαρμάκων (*οργανισμός φαρμάκων· κλινικές δοκιμές· φάρμακα «ποιότητας ζωής»*)

20η Μελέτη Περίπτωσης: 81

Σύγκρουση ευθυνών μεταξύ μιας φαρμακευτικής εταιρίας και ενός εθνικού οργανισμού φαρμάκων (*όρια ευθυνών· όρια ενημερωμένης συναίνεσης· πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων· σπάνιοι κίνδυνοι φαρμάκων*)

21η Μελέτη Περίπτωσης: 83

Παροχή απαλλαγής κλινικών δοκιμών σε μια φαρμακευτική εταιρία (*απαλλαγή κλινικών δοκιμών· συγκρούσεις συμφερόντων·επέκταση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φάρμακα*)

22η Μελέτη Περίπτωσης: 85

Αλλαγή του διαγνωστικού κατωφλιού μιας ψυχολογικής διαταραχής (*διαγνωστικό κατώφλι· φαρμακευτικό μάρκετινγκ· εξισορρόπηση οφελών· συγκρούσεις συμφερόντων· υπερβολική συνταγογράφηση αγωγών*)

23η Μελέτη Περίπτωσης: 88

Άσκηση παρασκηνιακής πίεσης από τις φαρμακευτικές εταιρίες (*άσκηση πίεσης στο φαρμακευτικό περιβάλλον· ηθική αφοσίωση των φαρμακευτικών εταιριών στους καταναλωτές των φαρμάκων· κόστος φαρμάκων· ευημερία των ασθενών*)

24η Μελέτη Περίπτωσης: 90

Η ανάμειξη του δικαστηρίου σε μια φαρμακευτική υπόθεση (*συγκρούσεις συμφερόντων· ψευδά στοιχεία ερευνών· νομική ποινή· παραδοχή ενοχής*)

25η Μελέτη Περίπτωσης: 92

Η ευελιξία του δικαστηρίου σε μια φαρμακευτική υπόθεση (*συγκρούσεις συμφερόντων· εταιρικές μετοχές· απόλυτες αποφάσεις vs αποφάσεις βάσει των συνθηκών· συμφέροντα των μετόχων*)

26η Μελέτη Περίπτωσης: 95

Παράβλεψη αποκάλυψης μιας σύγκρουσης συμφερόντων σε έρευνα χρηματοδοτούμενη από τη κυβέρνηση (*συγκρούσεις συμφερόντων· οργανισμός υγείας· φαρμακευτικό δίκαιο*)

27η Μελέτη Περίπτωσης: 97

Ομάδες πίεσης ελεγχόμενες από την φαρμακευτική βιομηχανία (*φαρμακευτικά ελεγχόμενες ομάδες πίεσης· παιχνίδια παραπλάνησης· συγκρούσεις συμφερόντων*)

28η Μελέτη Περίπτωσης: 99

Φαρμακευτικά χορηγούμενο ιατρικό περιοδικό (*φαρμακευτικά χορηγούμενα ιατρικά περιοδικά· συγκρούσεις συμφερόντων· παιχνίδια παραπλάνησης*)

29η Μελέτη Περίπτωσης: 102

Η αφανής συγγραφή στα ακαδημαϊκά περιοδικά (*φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· ιεραρχία στους ακαδημαϊκούς οργανισμούς· πληροφοριοδότες*)

30η Μελέτη Περίπτωσης: 105

Ερευνητικά πανεπιστήμια χορηγούμενα από φαρμακευτικές εταιρίες (*παιχνίδια παραπλάνησης· διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ·συγκρούσεις συμφερόντων· χορήγηση φαρμακευτικών ερευνών· συνεργασίες μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας*)

31η Μελέτη Περίπτωσης: 108

Φαρμακευτικές χορηγίες κλινικών δοκιμών σε πανεπιστήμια (*κλινικές δοκιμές· ενημερωμένη συναίνεση· συγκρούσεις συμφερόντων· επιστημονική αντικειμενικότητα*) - Carl Elliott

32η Μελέτη Περίπτωσης: 113

Μπορεί η ριζική διαφάνεια να εξουδετερώσει τις συγκρούσεις συμφερόντων σε μια ακαδημαϊκή μελέτη; (*συνεργασίες μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας· συγκρούσεις συμφερόντων· ακαδημαϊκή ειλικρίνεια· ευυποληψία της μελέτης*)

33η Μελέτη Περίπτωσης: 117

Παράλειψη αποκάλυψης σύγκρουσης συμφερόντων σχετικά με ένα φαρμακευτικό συνέδριο (*Διαδικτυακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· παιχνίδια παραπλάνησης· ανάγκη για διαφάνεια*)

Πηγές 121

Σχετικά με τους Συγγραφείς

Ο **Harold J. Bursztajn**, με M.D. του Cambridge της Μασαχουσέτης των Ηνωμένων Πολιτειών, ασκεί το επάγγελμά του ως ψυχίατρος, ιατροδικαστής ψυχίατρος και ψυχαναλυτής σε ένα μεγάλο εύρος ασθενών, με πλήθος πολιτισμικών προελεύσεων. Ταυτόχρονα με την ενεργή ιατρική του άσκηση, συμβουλεύει και διδάσκει σχετικά με την ιατρική και την φροντίδα της ψυχικής υγείας, την ηθική λήψη αποφάσεων, και τη νομική. Είναι συνιδρυτής του Ψυχιατρικού και Νομικού Προγράμματος της Ιατρικής Σχολής του Harvard, Πρόεδρος της Αμερικανικής Ένωσης της Έδρας Βιοηθικής της UNESCO , και Αναπληρωτής Καθηγητής Ψυχιατρικής στην Ιατρική Σχολή του Harvard. Είναι συγγραφέας του αναγνωρισμένου βιβλίου Medical Choices, Medical Chances. Μεταξύ άλλων εξέχουσα είναι συνεισφορά του στον τομέα της ιατρικής και της εκπαίδευσης για τη ψυχική υγεία, με τα βιβλία: Divided Staffs, Divided Selves: A Case Approach to Mental Health Ethics, Decision Making in Psychiatry and the Law, και Psychiatric Ethics and the Rights of Persons with Mental Disabilities in Institutions and the Community, καθώς και μια πληθώρα άρθρων σχετικών με την ιατρική, την ψυχιατρική, την ιατροδικαστική νευροψυχιατρική και την κλινική ηθική. Ο Δρ. Bursztajn έχει λάβει πλήθος βραβείων και τιμών κατά τη διάρκεια της εικοσιπενταετούς του θητείας ως ανώτερο κλινικό διδακτικό προσωπικό της Ιατρικής Σχολής του Harvard. Μεταξύ των τομέων εξειδίκευσης του Δρ. Bursztajn είναι η διαχείριση ευάλωτων ασθενών, η βελτίωση λήψης αποφάσεων σχετικών με την ιατρική και την ψυχική υγεία, οι ενημερωμένες διαδικασίες συναίνεσης, η αναγνώριση και η διαχείριση σύγκρουσης συμφερόντων, καθώς και οι ευθύνες που φέρει ένα προϊόν και η μείωση των πιθανοτήτων αθέμιτης χρήσης του από άτομα και οργανισμούς.

Η **Lisa Cosgrove**, Ph.D, είναι κλινική ψυχολόγος και αναπληρώτρια καθηγήτρια στο Πανεπιστήμιο της Μασαχουσέτης, στη Βοστόνη και μέλος του Ερευνητικού Εργαστηρίου Edmond J. Safra

Center for Ethics του Πανεπιστημίου του Harvard. Είναι συν-συντάκτρια του Bias in Psychiatric Diagnosis και συνεργαζόμενη συντάκτρια του Psychiatric Ethics and the Rights of Persons with Mental Disabilities in Institutions and the Community. Έχει εκδώσει περισσότερα από 40 εξετασμένα από εμπειρογνώμονες άρθρα και κεφάλαια βιβλίων, και η έρευνά της για τις συγκρούσεις συμφερόντων αναφέρεται και συζητείται εκτενώς. Οι πρόσφατες εκδόσεις της περιλαμβάνουν τα: Antidepressants and Breast and Ovarian Cancer Risk: A Systematic Review of The Epidemiological and Pre-Clinical Literature and Researchers' Financial Associations with Industry and Comparison of DSM-IV και DSM-5 Panel Members' Financial Associations with Industry: A Pernicious Problem Persists. Η πρόσφατη ερευνητική της ατζέντα καταπιάνεται με ηθικά ιατρονομικά θέματα που προκύπτουν στην ψυχιατρική, εξαιτίας των οικονομικών συγκρούσεων.

Ο **Julian De Freitas** είναι συνεργάτης ερευνητής στο τμήμα Ψυχολογίας του Πανεπιστημίου του Yale. Ως συνεργάτης ενός αριθμού εργαστηρίων και ερευνητικών ομάδων τόσο στο Yale όσο και στο Harvard, ο Julian έχει μια διεπιστημονική προσέγγιση σχετικά με τη μελέτη της λειτουργία του ανθρώπινου νου – αναμειγνύοντας τις μεθόδους της γνωστικής, της κοινωνικής και της εξελικτικής ψυχολογίας και της πειραματικής φιλοσοφίας. Το έργο του Julian είναι κυρίως προσανατολισμένο στο πώς οι άνθρωποι δίνουν προσοχή στις πληροφορίες στον χώρο και τον χρόνο, και στις ψυχολογικές προκαταλήψεις που διαμορφώνουν την κρίση τους. Εκτός από το έργο του στις βασικές γνωστικές επιστήμες, ο Julian έχει εκδώσει άρθρα σχετικά με την ηθική της ψυχιατρικής και την βιοηθική, εξετάζοντας θέματα που αφορούν την ηθική λήψη αποφάσεων και την αδικαιολόγητη επιρροή. Ο Julian έχει επίσης γράψει για αρκετούς εκδοτικούς οίκους όπως είναι ο Scientific American Mind και ο Nature. Αυτή τη στιγμή συγγράφει ένα βιβλίο με τον Omar Haque σχετικά με την επιστήμη και την ηθική του ορισμού του θανάτου.

Ο **Abilash A. Gopa**l, M.D., είναι ψυχίατρος στο San Francisco, και εστιάζει στην ψυχοδυναμική ψυχοθεραπεία και στην ψυχοφαρμακολογία. Οι κύριοι τομείς της υποτροφίας του περιλαμβάνουν την ψυχιατρική και την ιατρική λήψη αποφάσεων, την ηθική και την νομική, την ενημερωμένη συναίνεση και την διαχείριση κινδύνων, την κατάχρηση ουσιών, και την ιατροδικαστική, νευροψυχιατρική αξιολόγηση της αναπηρίας και των ατόμων περιορισμένων ικανοτήτων. Ο Δρ. Gopal ολοκλήρωσε: τις προπτυχιακές σπουδές του στο Πανεπιστήμιο του Princeton, την ιατρική σχολή του Πανεπιστημίου του Tufts, πρακτική στο Πανεπιστήμιο της California στο San Francisco (όπου ήταν επικεφαλής ειδικευόμενος) και υποτροφία στο Πανεπιστήμιο της California στο San Francisco στο Πρόγραμμα Ψυχιατρικής και Νομικής. Εκπαιδεύτηκε επίσης στην Ιατρική Σχολή του Harvard, όπου ολοκλήρωσε μαθητεία στην ιατροδικαστική ψυχιατρική και επιλέχθηκε για την υποτροφία του Doris Duke Clinical Research. Έχει κερδίσει πληθώρα βραβείων κατά τη διάρκεια της σταδιοδρομίας του, συμπεριλαμβανομένης της υψηλού κύρους υποτροφίας Rappeport, που έχει δοθεί μόνο σε λίγους που ασκούν την πρακτική τους στης Ηνωμένες Πολιτείες, οι οποίοι έχουν ένα πλούσιο βιογραφικό στην ψυχιατρική και τη νομική.

Ο **Robindra Paul**, M.D., D.P.H., M.B.A. είναι ψυχολόγος στον ιδιωτικό τομέα στο San Diego της California. Είναι πιστοποιημένος από το διοικητικό συμβούλιο ως ψυχίατρος και ιατροδικαστής ψυχίατρος. Ο Δρ. Paul ολοκλήρωσε την εξειδίκευσή του ως ψυχίατρος στο Western Psychiatric Institute and Clinic. Ολοκλήρωσε την υποτροφία του στην ιατροδικαστική ψυχιατρική στο Case Western Reserve University. Συμμετείχε στο Πρόγραμμα Ψυχιατρικής και Νομικής της Ιατρικής Σχολής του Harvard. Νωρίτερα στη σταδιοδρομία του, ο Δρ. Paul ανέπτυξε ενδιαφέρον για τη παγκόσμια υγεία. Έκανε πρακτική στον Π.Ο.Υ και πήρε πτυχίο στη Δημόσια Υγεία στο Πανεπιστήμιο του Cambridge. Ο Δρ. Paul έχει κάνει πολλές διαλέξεις τόσο στην Αμερική όσο και διεθνώς, μιλώντας για διάφορα θέματα σχετικά με την ψυχιατρική και την ιατρο-

δικαστική ψυχιατρική. Ο Δρ. Paul συμμετείχε στην συγγραφή του βιβλίου Psychiatric Ethics and the Rights of Persons with Mental Disabilities in Institutions and the Community, που εκδόθηκε από την UNESCO.

Ο **Omar Sultan Haque**, M.D., M.T.S. είναι ψυχολόγος και γενικός ιατρός, και είναι Καθηγητής και Μεταδιδακτορικός Συνεργάτης στο τμήμα Ψυχολογίας του Πανεπιστημίου του Harvard και στο πρόγραμμα Ψυχιατρικής και Νομικής στην Ιατρική Σχολή του Harvard. Είναι από κοινού Διευθυντής στην Αμερικανική Μονάδα της Έδρας της UNESCO στην Βιοηθική. Οι έρευνές του αφορούν ερωτήματα που βρίσκονται στο σταυροδρόμι της ψυχολογίας, της ιατρικής, της ηθικής και της θρησκείας. Αποφοίτησε από το Brown University με Sc.B. στην Νευρολογία και με A.B. στις Θεολογικές Σπουδές (με άριστα). Αποφοίτησε από το Harvard Divinity School με M.T.S. στις Ισλαμικές Σπουδές, και από την Ιατρική Σχολή του Harvard με M.D. (με άριστα), με τομέα εξειδίκευσης στην Νευρολογία και στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας. Στην Ιατρική Σχολή του Harvard ήταν, επίσης, μέλος του Oliver Wendell Holmes Society. Στο Harvard και στο Brown, διδάχθηκε στα τμήματα της Βιολογίας, της Νευρολογίας, της Ψυχολογίας, των Πολιτικών Επιστημών και της Θεολογίας, και έχει λάβει έναν αριθμό επαίνων. Επίσης, το έργο του Δρ. Haque έχει λάβει πολλά εθνικά και διεθνή βραβεία και υποτροφίες, και έχει παρουσιαστεί σε δεκάδες πανεπιστήμια και ακαδημαϊκές συναντήσεις.

Ο **Itay Shuv-Ami**, M.D., LL.B είναι ψυχίατρος και ψυχοθεραπευτής στο Ισραήλ. Είναι πρώην διευθυντής των επειγόντων περιστατικών στο Κοινωνικό Κέντρο Ψυχικής Υγείας Brull Tel Aviv, και νυν κλινικός γιατρός στο Tel Aviv. Ο Δρ. Shuv-Ami είναι λέκτορας στο Κέντρο Παρέμβασης Τραύματος και Καταστροφών Cohen-Harris και διδάσκει μάθημα Ηθικής στην Ψυχοθεραπεία στο πρόγραμμα Ψυχαναλυτικής Ψυχοθεραπείας, στο Πανεπιστήμιο του Tel Aviv. Εκτός από την ιατρική και ψυχιατρική του εκπαίδευση, ο Δρ. Shuv-Ami αποφοίτησε από το Πανεπιστήμιο της Νομικής

Σχολής της Haifa, όπου και εξειδικεύτηκε στις αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη νομική, την ηθική και την ιατρική. Ολοκλήρωσε τις μεταπτυχιακές του σπουδές στο Πρόγραμμα Ψυχαναλυτικής Ψυχοθεραπείας στο Πανεπιστήμιο του Tel Aviv, και έχει συμμετέχει, επίσης, σε μια πληθώρα εκπαιδεύσεων σχετικά με την Γνωσιακή Συμπεριφορική Θεραπεία. Ο Δρ. Shuv-Ami είναι επίσης πιανίστας της τζαζ και μελετά τις σχέσεις μεταξύ του κοινου ψυχοθεραπευτικού διαλόγου και του μουσικού αυτοσχεδιασμού.

Ο **Samuel Wolfman**, J.D., με Ph.D. του International Center for Health, Law and Ethics στο Πανεπιστήμιο της Haifa στο Ισραήλ, είναι Καθηγητής της Νομικής στη Νομική Σχολή του Zefat Academic College και διδάσκει, επίσης, στη Νομική Σχολή του Πανεπιστημίου της Haifa. Η εκπαίδευση και η έρευνα του Δρ. Wolfman εστιάζει κυρίως την Βιοηθική, την Ιατρική Νομική και την Ψυχιατρική, και έχει εκδώσει πολυάριθμες έρευνες σε αυτούς τους τομείς, συνεισφέροντας τόσο στην ιατρική, όσο και στη νομική βιβλιογραφία. Ο Δρ. Wolfman έχει υπάρξει διευθυντής της Ισραηλινής Μονάδας της Έδρας της UNESCO στην Βιοηθική, διδάσκει μαθήματα και πραγματοποιεί σεμινάρια Βιοηθικής σε Πανεπιστήμια του Ισραήλ και των Ηνωμένων Πολιτειών, καθώς και σε άλλες χώρες. Ο Δρ. Wolfman είναι μέλος της συντακτικής επιτροπής του Medicine and Law, ενός περιοδικού του World Association for Medical Law, και είναι συνεργάτης του American College of Legal Medicine. Ο Δρ. Wolfman ήταν, για πολλά χρόνια (μέχρι το 2002), ανώτερο στέλεχος σε διάφορες θέσης της Ισραηλινής και διεθνούς φαρμακοβιομηχανίας, όπου ήταν υπεύθυνος για ρυθμιστικά και ιατρικά θέματα, καθώς και για την επίβλεψη της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών.

Πρόλογος Περιφερειάρχη Αττικής Γιώργου Πατούλη

Η Περιφέρεια Αττικής και εγώ προσωπικά συνεργαζόμαστε στενά με την επιστημονική κοινότητα για την υλοποίηση συγκεκριμένων δράσεων οι οποίες συμβάλλουν στην ενίσχυση της ψυχικής υγείας των πολιτών. Στο πλαίσιο αυτό έχει αναπτυχθεί μια σημαντική συνεργασία με την **Α΄ Ψυχιατρική Κλινική του Αιγινήτειου Νοσοκομείου του Πανεπιστημίου Αθηνών**. Μια συνεργασία η οποία αφορά στο σύνολο της την προαγωγή της ψυχικής υγείας σε ευπαθείς πληθυσμούς.

Χάρις στην αφοσίωση όλων των επαγγελματιών ψυχικής υγείας, στο διάστημα της συνεργασίας μας έχουν υπάρξει συγκεκριμένα και μετρήσιμα αποτελέσματα που σχετίζονται με την έρευνα, την ενημέρωση, την πρόληψη και τη θεραπεία. Μεταξύ άλλων, μέσω του προγράμματος έχουν αναπτυχθεί ερευνητικές, εκπαιδευτικές και θεραπευτικές δραστηριότητες που συντονίζονται και επιτελούνται από ιατρούς και επιστήμονες-ερευνητές, ανήκοντες στο δυναμικό της Α΄ Ψυχιατρικής Κλινικής του Αιγινητείου Νοσοκομείου.

Εν τω μεταξύ η Βιοηθική η οποία γεννήθηκε κατά το δεύτερο ήμισυ του προηγούμενου αιώνα, σημειώνει ραγδαία ανάπτυξη τις τελευταίες δεκαετίες. Η ενασχόληση με την Βιοηθική επιβλήθηκε από την ταχύτατη ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας και των βιοεπιστημών. Σήμερα η ενασχόληση με αυτήν παραμένει εξ ίσου επιβεβλημένη, αφού η διαρκής πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας δημιουργεί συνεχώς νέα ηθικά διλήμματα ή παροξύνει ήδη υπάρχοντα, τα οποία απαιτούν ικανοποιητικές απαντήσεις.

Μπροστά σε αυτήν την αναντίρρητη πραγματικότητα και στις διαρκώς αυξανόμενες ανάγκες που την συνοδεύουν, κρίναμε πως η συνεργασία της Περιφέρειας Αττικής με το **Εργαστήριο Εφαρμοσμένης Φιλοσοφίας** του Τμήματος Φιλοσοφίας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών –και, μέσω αυτού, με την International Chair in Bioethics (πρώην UNESCO Chair in Bioethics, University of Haifa)– στο πλαίσιο του Προγράμματος Προαγωγής Ψυχικής Υγείας που χρηματοδοτείται από την

Περιφέρεια Αττικής, θα ήταν ιδιαιτέρως χρήσιμο να επεκταθεί σε μια σημαντική προσφορά στο αναγνωστικό κοινό της χώρας μας, τόσο προς χρήση από τους ειδικούς, όσο και για την ενημέρωση των ενεργών και ευαισθητοποιημένων πολιτών: στην μετάφραση και έκδοση της επιστημονικής σειράς Εγχειρίδια Βιοηθικής της UNESCO, αποτελούμενης από πρωτότυπα έργα υψηλής ακαδημαϊκής εγκυρότητας με την σφραγίδα της UNESCO, τα οποία μεταφράσθηκαν υπό την επιστημονική αιγίδα του Εργαστηρίου Εφαρμοσμένης Φιλοσοφίας του ΕΚΠΑ.

Η έκδοση της εξαιρετικά σημαντικής αυτής σειράς και η ελεύθερη διάθεσή της καταδεικνύει αφ' ενός την ευαισθησία της Περιφέρειας Αττικής για τα σημαντικά βιοηθικά ζητήματα του καιρού μας, αφ' ετέρου υπογραμμίζει την σημασία της συνεργασίας της κεντρικής διοίκησης με την επιστημονική κοινότητα της χώρας μας. Παραδίδουμε την σειρά αυτή στο αναγνωστικό κοινό με την φιλοδοξία και την ελπίδα να αποτελέσει ορόσημο στον διάλογο γύρω από τα ζητήματα της Βιοηθικής.

Καλή ανάγνωση.

Προοίμιο

Harold J. Bursztajn, M.D.

Ο στόχος μας σε αυτό το βιβλίο δεν είναι να αναφερθούμε σε απόλυτες κατευθύνσεις για τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση ηθικών προβλημάτων, τα οποία προέκυψαν μέσω αλληλεπιδράσεων φαρμακευτικών επιρροών ή κλινικών πρακτικών με ανθρώπινες αδυναμίες σε στιγμές λήψης αποφάσεων υπό αβέβαιες συνθήκες (Bursztajn et al., 1981/1990). Είναι, ωστόσο, να παρέχουμε μια σειρά περιγραφών και αναλύσεις περιπτώσεων, μια σειρά «οικογενειακών ομοιοτήτων», όπως ορίζονται από τον Wittgenstein, που εξαρτώνται από τις εκάστοτε συνθήκες. Αυτές οι «οικογενειακές ομοιότητες» διαμορφώνουν μια χαρακτηριστική «φωτογραφία» του εύρους των κλινικών και ηθικών διλημμάτων και των σχετικών μεθόδων ανάλυσης. Γνωρίζουμε ότι μια πράξη, που μπορεί να είναι ουσιωδώς ηθική σε κάποια στιγμή και υπό συγκεκριμένες συνθήκες, μπορεί να είναι ανήθική κάποια άλλη στιγμή, υπό άλλες συνθήκες.

Ελπίζουμε οι αναγνώστες όλων των επιπέδων επαγγελματικής εμπειρίας και εξειδίκευσης στην ηθική να θυμηθούν κάποιες από αυτές τις ιστορίες στην διάρκεια της καθημερινής τους άσκησης, όταν έρθει η στιγμή να αναρωτηθούν αρχικά: «Τίθεται εδώ ηθικό δίλημμα;», «Πως μπορούμε να συζητήσουμε για αυτό;» και τέλος, «Τι χρειάζεται να γίνει και τι όχι;». Ελπίζουμε αυτές οι ερωτήσεις να μπορούν να τεθούν χωρίς να βλάψουν περισσότερο από ότι θα ωφελήσουν . Ο αυτοδίκαιος ή υπερβολικά σίγουρος ηθικός λόγος που επιβάλλεται σε περίπλοκα μοτίβα δεδομένων, μπορεί να οδηγήσει τόσο σε ζημία, όσο σε ανικανότητα καθαρής ηθικής σκέψης ή ακόμα και στην άγνοια (Bursztajn, 1986). Σε κάποιες περιπτώσεις διαφορετικά μοτίβα δεδομένων ή διαφορετικά ηθικά μοντέλα μπορεί να επιφέρουν διαφορετικές απαντήσεις. Σε άλλες περιπτώσεις οι απαντήσεις ενδεχομένως να είναι οι ίδιες. Ταλαντευόμενες ανάμεσα στην Σκύλα του σχετικισμού και τη Χάρυβδη του απολυταρχισμού, μπορούμε να δούμε αυτές τις περιπτώσεις

και τις αναλύσεις τους ως εναύσματα για μια διαρκή εξέλιξη της άσκησης της ηθικής στον επαγγελματικό χώρο, ιδιαίτερα σε μια εποχή κατά την οποία, σε συνθήκες αβεβαιότητας, η φαρμακευτική επιρροή, στη διαδικασία λήψης κλινικών αποφάσεων, ακμάζει.

Εισαγωγή

Η ιατρική είναι ένα βιομηχανικά κυριαρχούμενο περιβάλλον, με γιατρούς και ασθενείς να εξαρτώνται από φαρμακευτικές εταιρίες για την παροχή φαρμάκων απαραίτητων για την επαρκή αντιμετώπιση των ζητημάτων υγείας του ασθενούς. Ωστόσο, επειδή οι φαρμακευτικές εταιρίες τείνουν να έχουν κέρδος από τα φάρμακα που εμπορεύονται, έχουν ένα κίνητρο για να επηρεάζουν τους καταναλωτές να προμηθεύονται τα φάρμακα που παράγουν. Αυτές οι προσπάθειες δημιουργούν μια σύγκρουση συμφερόντων: ανάμεσα στο σκοπό των φαρμακευτικών εταιριών να μεγιστοποιήσουν τα κέρδη τους, και την ανάγκη των ασθενών να λάβουν την πιο ασφαλή, αποτελεσματική και προσωποποιημένη αγωγή σε κάθε δεδομένη στιγμή. Ο Thompson (1993) ορίζει την σύγκρουση συμφερόντων ως εξής:

> *... ένα σύνολο συνθηκών στο οποίο η επαγγελματική κρίση σχετικά με ένα βασικό συμφέρον (όπως η υγεία του ασθενούς ή η εγκυρότητα της έρευνας) τείνει να επηρεάζεται αδικαιολόγητα από κάποιο δευτερεύον συμφέρον (όπως το οικονομικό όφελος)* (573).

Παρά τη διαστρέβλωση που δημιουργούν τα κίνητρα του εταιρικού κέρδους, το κύριο ηθικό ενδιαφέρον στα πλαίσια της ιατρικής, οφείλει να είναι η βελτιστοποίηση της υγείας και της ευεξίας των ασθενών. Όποτε αυτός ο στόχος τίθεται σε κίνδυνο, προτεραιότητα του ιατρικού επαγγέλματος είναι να άρει και να διορθώνει τις συνθήκες οι οποίες προκαλούν συγκρούσεις συμφερόντων και απειλούν αυτήν την κυρίαρχη ηθική ανάγκη της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Στα πλαίσια του φαρμακευτικού μάρκετινγκ, με τον όρο «καταναλωτές» εννοούμε τόσο τους ασθενείς όσο και τους γιατρούς που συνταγογραφούν τα φάρμακα, αφού για να γίνει μια συνταγογράφηση, πρέπει αφενός να κριθεί ιατρικά απαραίτητη από έναν γιατρό και αφετέρου να υπάρξει ενημερωμένη συναίνεση εκ μέ-

ρους του ασθενή. Οι φαρμακευτικές εταιρίες, επομένως, προσπαθούν να επηρεάσουν τόσο τους γιατρούς όσο και τους ασθενείς μέσω προσεγγίσεων «στοχευμένων στον πάροχο» και «απευθείας στον καταναλωτή» αντίστοιχα. Η πλειοψηφία αυτών των προσπαθειών μάρκετινγκ στοχεύουν στον πάροχο, παρόλο που και τα δύο είδη μάρκετινγκ έχουν αποδειχτεί αποτελεσματικά στην αύξηση των πωλήσεων φαρμάκων (Donohue et al., 2007). Οι στρατηγικές του φαρμακευτικού μάρκετινγκ μπορούν να εφαρμοστούν μέσω πολλών προσεγγίσεων, τόσο άμεσων όσο και έμμεσων (για παράδειγμα, σε επίπεδο ιδρύματος ή σε ατομικό επίπεδο), και τα τελευταία χρόνια έχει αρχίσει να διαμορφώνεται μια ακριβής αντίληψη του τρόπου με τον όποιο οι συγκρούσεις συμφερόντων ενυπάρχουν στις διαφορετικές αυτές προσεγγίσεις.

Παρότι η σύνταξη μιας ευκολονόητης λίστας είναι αδύνατη, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες οικονομικές σχέσεις με φαρμακευτικές εταιρίες -οι περισσότερες εκ των οποίων είναι σχετικές κυρίως με ιατρούς- μπορεί να συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων: λήψη δώρων μέσω φαρμακευτικής χορηγίας, τιμητικές διακρίσεις, γεύματα, επιχορηγήσεις, συμβόλαια, δείγματα φαρμάκων, διαφημιστικό υλικό, ταξίδια ή διαμονή, χρηματοδότηση έρευνας ή χρηματοδότηση για συνεχή ιατρική εκπαίδευση· διευθυντής σε startup εταιρεία, μέλος επιστημονικού γνωμοδοτικού συμβουλίου ή γραφείου ομιλητών μιας φαρμακευτικής εταιρείας, ειδικός μάρτυρας για μια εταιρεία σε αντιδικία, κάτοχος εταιρικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πνευματικών δικαιωμάτων, συνεργάτης σε μελέτη που χρηματοδοτείται από τον κλάδο, ή σύμβουλος· αντιπρόσωπος ή ομιλητής εκ μέρους μιας φαρμακευτικής εταιρείας σε κάποια διάσκεψη· απευθείας συνάντηση με αντιπροσώπους φαρμακευτικών προϊόντων· και συμμετοχή σε φαρμακευτική εταιρία (Cosgrove et al., 2009)

Πρόσφατα, οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν επεκτείνει τις στρατηγικές μάρκετινγκ στις διαδικτυακές τεχνολογίες και στις εφαρμογές, με τις φαρμακευτικές διαφημίσεις να τείνουν να αυξηθούν από 1.03 δις δολάρια το 2010 σε 1.86 δις δολάρια μέχρι το 2015 (Iskowitz, 2012). Η αύξηση των υπηρεσιών διαδικτυακής

πληροφόρησης και των φόρουμ ασθενών μπορεί να θεωρηθεί ως ενθαρρυντική εξέλιξη. Αυτές οι πηγές διευκολύνουν την ύπαρξη μιας άνευ προηγουμένου υποστηρικτικής κοινότητας για εκατομμύρια ασθενείς και παρέχουν ανεκτίμητες πληροφορίες υγείας σε άλλες απομονωμένες κοινότητες. Και οι γιατροί βρίσκουν αυτές τις πηγές χρήσιμες (π.χ.: Frye, 2011; Parekh et al., 2009). Την ίδια στιγμή, προβληματισμοί συνεχίζουν να συνοδεύουν τους πολλούς καινούριους τρόπους με τους οποίους το Διαδίκτυο έχει επιτρέψει στις φαρμακευτικές εταιρίες να παρακάμψουν τις παραδοσιακές σχέσεις γιατρού-ασθενή και να προωθήσουν προϊόντα κατευθείαν στους καταναλωτές (Nisbet, 2011). Το διαδίκτυο ως μέσο παρουσιάζει τις δικές του πολυπλοκότητες, καθώς λειτουργεί με εντελώς διαφορετικά χρονικά περιθώρια από τα άλλα μέσα ενημέρωσης, και σε μια εντελώς διαφορετική κοινωνικοψυχολογική δομή. Συγκεκριμένα, υπάρχουν ορισμένες διαδικτυακές διευθύνσεις στις οποίες οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν πλέον να προωθήσουν τα προϊόντα τους, όπως είναι: οι μηχανές αναζήτησης, οι ιστοσελίδες φαρμακευτικών εταιριών, οι λίστες e-mail, τα blogs, τα wikis, οι υπηρεσίες πληροφοριών υγείας, οι σελίδες κοινωνικής δικτύωσης και οι εφαρμογές υγείας.

Ωστόσο, η άσκηση επιρροής στους καταναλωτές είναι ένας αναπόσπαστος σκοπός της διαφήμισης, άρα πότε αυτή η επιρροή μπορεί να χαρακτηριστεί ανήθικη ή «αδικαιολόγητη». Στη βιβλιογραφία υπάρχει πληθώρα ορισμών της «αδικαιολόγητης επιρροής», οι οποίοι διαφοροποιούνται μεταξύ των διαφόρων ακαδημαϊκών κλάδων (APA, 2008; Quinn et al., 2010; Shulman et al., 2007). Η «αδικαιολόγητη επιρροή» μπορεί να γίνει κατανοητή ως η σκόπιμη, ακατάλληλη και ιδιοτελής χρήση γνώσης και εξουσίας, εκ μέρους ενός ατόμου, με σκοπό να επηρεάσει την ικανότητα ενός άλλου ατόμου να λαμβάνει αυτόνομα συνειδητές αποφάσεις. Μολονότι αυτός ο ορισμός θα μπορούσε να ερμηνευτεί ως ο ορισμός της διαφήμισης, η σημαντική διαφορά βρίσκεται στην λέξη «ακατάλληλη», η οποία στο ιατρικό πλαίσιο συνεπάγεται βλάβη στην υγεία. Ακόμα και οι συμβατικές τεχνικές μάρκετινγκ μπορούν να γίνουν ακατάλληλες στα ιατρικά πλαίσια, εξαιτίας των πιθανοτή-

των να βλάψουν την υγεία των ασθενών μέσω των εξειδικευμένων πρακτικών μάρκετινγκ. Κατ' αρχήν, αυτή η συμπεριφορά ελέγχεται από οργανισμούς φαρμάκων οι οποίοι τυπικά δουλεύουν για να βεβαιωθούν ότι το μάρκετινγκ των φαρμάκων δεν είναι αναληθές ή παραπλανητικό και ότι πάντα συμπεριλαμβάνει με εξισορροπημένο τρόπο και τα ρίσκα του εκάστοτε φαρμάκου (USDHHS et al., 2009). Ωστόσο, κάποιοι κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων έχουν επανειλημμένα παραδεχτεί ότι δεν πληρούν αυτές τις απαιτήσεις και σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν δηλώσει ένοχοι για παράνομο μάρκετινγκ (Almashat et al., 2010).

Συνεπώς, αν και συχνά μπορεί να υπάρχουν οφέλη σχετικά με τα είδη των φαρμακευτικών προσπαθειών που περιγράφονται παραπάνω -όπως είναι η βελτίωση της ικανότητας του γιατρού να διαγνώσει και να θεραπεύσει πολύπλοκες ασθένειες- πολλές από αυτές τις προσπάθειες μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε αρνητικά αποτελέσματα, ιδιαίτερα όταν επηρεάζουν αδικαιολόγητα τους καταναλωτές (Wazana, 2000). Ανακρίβειες, ανισορροπίες, αδυναμία ανταπόκρισης στα αποδεκτά επιστημονικά πρότυπα, και άλλοι παραπλανητικοί τρόποι παρουσίασης μπορεί να οδηγήσουν τους ασθενείς σε αρνητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων του αυξημένου κόστους ιατρικής περίθαλψης, όταν οι ασθενείς πείθονται να αγοράσουν καινούρια φάρμακα έναντι οικονομικότερων εναλλακτικών (συμπεριλαμβανομένων μη-φαρμακευτικών αγωγών), και του θανάτου ή τραυματισμού, όταν οι ασθενείς πείθονται να αγοράσουν φαρμακευτικές αγωγές τη στιγμή που υπάρχουν πιο ασφαλείς εναλλακτικές, ή όταν τα διαφημιζόμενα φάρμακα δεν είναι πλήρως εγκεκριμένα. Η μεροληψία, επίσης, μπορεί να διαβρώσει την εμπιστοσύνη του κοινού στην ιατρική περίθαλψη, οδηγώντας σε μείωση της αξιοπιστίας των κλινικών γιατρών και των θεραπευτών. Ο Wazana (2000) συνοψίζει κάποια από αυτά τα αρνητικά αποτελέσματα του μεροληπτικού μάρκετινγκ: «...αντίκτυπος στη γνώση (ανικανότητα εντοπισμού λάθος ισχυρισμών σχετικά με την φαρμακευτική αγωγή), στη προσέγγιση (θετική αντιμετώπιση προς φαρμακευτικούς αντιπροσώπους· ευαισθητοποίηση, προτίμηση, και άμεση συνταγογράφηση ενός νέου

φαρμάκου), και στη συμπεριφορά (σύνταξη λιστών φαρμάκων για φαρμακευτικές αγωγές που σπάνια παρουσιάζουν αξιοσημείωτα πλεονεκτήματα σε σχέση με ήδη υπάρχουσες· μη ορθολογική συνταγογραφική συμπεριφορά· αυξημένος ρυθμός συνταγογράφησης· συνταγογράφηση λιγότερων γενόσημων άλλα πιο ακριβών, νεότερων φαρμάκων χωρίς αποδεδειγμένο πλεονέκτημα)».

Συνεπώς, η αντικειμενικότητα των προσπαθειών μάρκετινγκ μια εταιρίας δεν μπορεί να θεωρείται δεδομένη. Όταν διακυβεύεται η υγεία ενός ασθενή, είναι σημαντικό να παρουσιάζονται στους χρηστές, πρώτα και κύρια, πηγές εντελώς ανεξάρτητες από μεροληψία ή από την πιθανότητα μεροληψίας.

Όποτε οι φαρμακευτικές εταιρίες παραπλανούν τους χρήστες ή αποκρύπτουν από εκείνους πληροφορίες σχετικά με την υγεία, ή τη αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, η επιρροή αυτή μπορεί να θεωρηθεί παραπληροφόρηση ή «παραμάρκετινγκ». Ωστόσο, η παραπληροφόρηση των φαρμακευτικών εταιριών δεν εντοπίζεται μόνο σε στρατηγικές πληροφοριακής παραπλάνησης, άλλα και σε προσωπικές αδυναμίες και μεροληπτικές επιλογές των ανθρώπων που βασίζονται σε αυτές τις πληροφορίες – ιδιαίτερα σε στερεοτυπικά ευάλωτες ομάδες ασθενών, όπως είναι οι γηραιότεροι ασθενείς και αυτοί που υποφέρουν από σοβαρές διανοητικές ασθένειες. Οι ευάλωτοι καταναλωτές -είτε ασθενείς που βρίσκονται σε ανάγκη, είτε γιατροί χωρίς άνεση χρόνου- είναι πιο πιθανό να παραπλανηθούν. Υπάρχει, συνεπώς, η ανάγκη για μια πιο ευρεία κατανόηση της αλληλεπίδρασης των πρακτικών μάρκετινγκ με τις προ υπάρχουσες αδυναμίες που έχουν οι άνθρωποι στο «παραμάρκετινγκ».

Έχουν γίνει ορισμένα βήματα για την αντιμετώπιση κάποιων προβλημάτων που αναφέρονται εδώ, ωστόσο χρειάζεται να γίνει πολύ δουλεία ακόμα. Αυτά τα είδη προσεγγίσεων χρειάζεται να διαφοροποιήσουν διακριτά τον βασικό στόχο της ιατροφαρμακευτικής φροντίδας και της πανεπιστημιακής κοινότητας, από τον στόχο του βιομηχανικού μάρκετινγκ (Insel, 2010). Δεδομένου αυτού, υπάρχουν επίσης πολλοί καλοί λόγοι να ενθαρρυνθούν οι ακαδημαϊκές και οι ερευνητικές συνεργασίες με την φαρμακευτι-

κή βιομηχανία – και από αυτές, κυρίως οι συνεργασίες που έχουν προοπτική να διαμορφώσουν πιο αποτελεσματικές θεραπείες, που μπορούν να επιφέρουν καλύτερα αποτελέσματα στη υγεία των ασθενών. Οι καλύτερες ηθικές λύσεις, συνεπώς, οφείλουν να περιλαμβάνουν δημιουργικούς τρόπους, διευκολύνοντας όσο το δυνατόν περισσότερο αυτές τις συνεργασίες, και την ίδια στιγμή εφαρμόζοντας τα αναγκαία μέτρα προστασίας για να παραμείνουν διαχωρισμένα τα βασικά από τα δευτερεύοντα συμφέροντα. Ωστόσο, μέχρι τα ρυθμιστικά μέτρα της κοινωνίας να είναι ανάλογα με το διαδικτυακό ιατροφαρμακευτικό μάρκετινγκ (αν γίνει αυτό ποτέ), το κλειδί είναι η εκπαίδευση. Διαπαιδαγωγώντας τους γιατρούς και τους ασθενείς σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων, σχετικά με τις ανθρώπινες αδυναμίες στην παραπληροφόρηση, και σχετικά με τα ενδεχόμενα μέσα άσκησης αδικαιολόγητης επιρροής στο φαρμακευτικό μάρκετινγκ, τα οφέλη της πρόσβασης σε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την υγεία μπορούν να είναι πολλαπλά, ενώ το κλινικό ρίσκο της παραπλανητικής προώθησης ελαττώνεται.

Έχοντας αυτήν την εκπαίδευση και το ηθικό όραμα κατά νου συντάξαμε αυτό το βιβλίο. Σε αυτό θα βρείτε μια σειρά ιστοριών, ηθικών ερωτημάτων, και συζητήσεων που από κοινού θίγουν ζητήματα που επαναλαμβάνονται και σχετίζονται με την επιρροή της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην ιατρική. Οι χαρακτήρες σε αυτές τις ιστορίες κυμαίνονται από υψηλόβαθμα στελέχη του φαρμακευτικού χώρου, μέχρι γιατρούς και τους ασθενείς τους. Σε κάθε ιστορία, τονίζουμε ένα σημαντικό ηθικό ερώτημα και στη συνέχεια παρέχουμε απαντήσεις τόσο θετικές όσο και αρνητικές. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το καλύτερο σενάριο είναι σχετικά ευδιάκριτό, άλλα στις περισσότερες περιπτώσεις το ζήτημα είναι πιο περίπλοκο. Ο στόχος μας δεν είναι να παρέχουμε απόλυτες απαντήσεις που να λύνουν αδιαμφισβήτητα κάθε ηθικό ζήτημα, άλλα, αντιθέτως, να παρακινήσουμε τους αναγνώστες να σκεφτούν για αυτά με έναν πιο εναλλακτικό και βαθυστόχαστο τρόπο, δίνοντας σε κάθε ζήτημα, με προσοχή, την ανάλογη σκέψη. Ελπίζουμε ότι αυτές οι συζητήσεις θα αποβούν καρποφόρες για την αντιμετώπιση παρό-

μοιων διλημμάτων σε πραγματικά σενάρια, τόσο στον ανεπτυγμένο όσο και στον αναπτυσσόμενο κόσμο. Ορισμένες από αυτές τις ιστορίες προέρχονται από πραγματικά περιστατικά: για αυτές έχουμε προσθέσει παραπομπή μετά την σχετική υπόθεση. Άλλες ιστορίες είναι συνθέσεις ζητημάτων τα οποία οι συγγραφείς έχουν αντιμετωπίσει ή έχουν παρατηρήσει κατά τη διάρκεια της επαγγελματικής τους δραστηριότητας. Οι περισσότερες ιστορίες είναι σύντομες και περιεκτικές, και έτσι ελπίζουμε οι αναγνώστες να τις βρούνε ευανάγνωστες (ή ακόμα και διασκεδαστικές). Σε όλες τι ιστορίες έχουμε προσπαθήσει να διατηρήσουμε τη γλώσσα όσο πιο κατανοητή και χωρίς ειδικό λεξιλόγιο γίνεται. Ελπίζουμε αυτό το βιβλίο να βοηθήσει ένα μέρος των αναγνωστών και να γίνει ένα χρήσιμο σημειωματάριο για φοιτητές ιατρικής που ξεκινάνε το ταξίδι τους ή σημείο αναφοράς για πολυάσχολους γιατρούς σε μέρη του κόσμου όπου ίσως να μην έχουν εύκολη πρόσβαση σε νεότερα βιβλία.

Θα θέλαμε (ο Omar Sultan Haque και ο Julian De Freitas) να ευχαριστήσουμε και να αναγνωρίσουμε τους υπόλοιπους συγγραφείς για την ανεκτίμητη προσφορά τους στους σχετικούς τομείς αυτού του βιβλίου: τον Itay Shuv-Ami, 1-6; τον Robindra Paul, 7-11 και 13-14; τον Samuel Wolfman, 12 και 15-21; τον Abilash Gopal, 22-29; τον Steven Lehr & την Mahzarin Banaji, 32; τον Carl Elliott, 31; και την Lisa Cosgrove, 30 και 33. Αναγνωρίζουμε με ευγνωμοσύνη την σημασία της συνεισφοράς του Brian Falls μέσω της δουλείας του στους ορισμούς της αδικαιολόγητης επιρροής (De Freitas et al., in press; Falls et al., 2012). Τέλος, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε θερμά τον Harold Bursztajn και τον Archie Brodsky για τις συνεισφορές τους σε διάφορους τομείς ολόκληρου το βιβλίου, καθώς επίσης και τους βοηθούς της έρευνας, τον Jason Huffman και τον Jeremy Salinger, για την σχολαστική και στοχαστική τους συνεισφορά.

Omar Sultan Haque and Julian De Freitas
Cambridge, MA, USA
15 Αυγούστου, 2012

1η Μελέτη Περίπτωσης: Παραπλανητικές πρακτικές μιας φαρμακευτικής εταιρίας

(φαρμακευτικό μάρκετινγκ· σύγκρουση συμφερόντων· προώθηση φαρμάκων για μη-εγκεκριμένη χρήση)

Μια πρόσφατη δικαστική απόφαση βρήκε μια φαρμακευτική εταιρία ένοχη για τη προώθηση ενός αντιεπιληπτικού φαρμάκου με ακατάλληλες ενδείξεις. Το φάρμακο είχε εγκριθεί αρχικά από τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων για την θεραπεία της επιληψίας, άλλα στη συνέχεια έγινε ένα από τα φάρμακα με τις υψηλότερες πωλήσεις στον κόσμο, καθώς είχε προωθηθεί και ως θεραπευτικό για ψυχικές διαταραχές.

Ηθικό Ερώτημα

Θα έπρεπε οι εταιρίες να προωθούν μια φαρμακευτική αγωγή για την θεραπεία μιας πάθησης, ενώ η αγωγή δεν έχει λάβει την απαραίτητη έγκριση από την εθνική αρμόδια αρχή;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι, όσο υπάρχουν εμπειρικά στοιχεία που να υποστηρίζουν την χρήση του φαρμάκου για την θεραπεία της δεδομένης ασθένειας, είναι δικαίωμα της εταιρίας να γνωστοποιήσει τις πληροφορίες – ανεξαρτήτως από το αν τα εθνικά ρυθμιστικά σώματα εξέτασαν επισήμως τα στοιχεία.
- Όχι, η απουσία μια επίσημης ένδειξης υπαινίσσεται ότι υπάρχουν μη επαρκή στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και ότι έχει ένα προβληματικό προφίλ ασφαλείας. Μια επίσημη ένδειξη εκ μέρους της Αρμόδιας Αρχής λειτουργεί ως βεβαίωση ότι κάποιος τρίτος, με το συμφέρον του ασθενή στο νου, έχει εξετάσει το φάρμακο και το βρήκε επαρκώς αποτελεσματικό και ασφαλές.

Συζήτηση

Από τη μια πλευρά η εταιρία έχει το δικαίωμα -ακόμα και την υποχρέωση- απέναντι στους μετόχους της να μεγιστοποιήσει τα κέρδη της και να διευρύνει το μερίδιο αγοράς για τα φάρμακά της. Επιπλέον, ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές που αναπτύσσονται με σκοπό τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης ασθένειας, αποδεικνύονται πολλές φορές αποτελεσματικές και για την θεραπεία μιας εντελώς διαφορετικής ασθένειας. Αν η εταιρία ανακαλύψει ότι μια υπάρχουσα αγωγή μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση μιας διαταραχής ή ασθένειας για την οποία δεν είχε εγκριθεί νωρίτερα, είναι χρήσιμο και απαραίτητο για τους γιατρούς και τους ασθενείς να ενημερωθούν σχετικά. Από την άλλη όμως, όταν μια φαρμακευτική εταιρία προωθεί ένα φάρμακο με μια συγκεκριμένη ένδειξη, υπαινίσσεται ότι το φάρμακο βρέθηκε αποτελεσματικό και ασφαλές για την θεραπεία της συγκεκριμένης ένδειξης. Η έλλειψη έγκρισης από την Αρμόδια Αρχή εγείρει σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με την επάρκεια αυτών των ισχυρισμών, καθώς η διεύρυνση των επίσημων ενδείξεων μιας αγωγής, έχει σίγουρα οικονομικά οφέλη για μια φαρμακευτική εταιρία.

Η προώθηση φαρμάκων για μη εγκεκριμένη χρήση είναι πιο δικαιολογημένη εάν πρόκειται για κάποια φαρμακευτική αγωγή που έχει λάβει επίσημη ένδειξη σε άλλη χώρα, αν υπάρχουν συγκεντρωμένα επαρκή στοιχεία σχετικά με την χρήση για αυτήν την ένδειξη, ή αν η ένδειξη αφορά μια δύσκολα θεραπεύσιμη περίπτωση με μη ικανοποιητικές υπάρχουσες θεραπευτικές επιλογές. Κατά την αξιολόγηση του συνόλου των στοιχείων, κάποιος οφείλει να υπολογίσει τον όγκο και την ποιότητα των αποδεικτικών στοιχείων, τα στοιχεία που τα διαψεύδουν, τα προφίλ ασφαλείας, και τα πιθανά ρίσκα. Σε περίπτωση απουσίας επίσημης ένδειξης, οι προϋποθέσεις για απόλυτη διαφάνεια και αποκάλυψη συγκρουόμενων στοιχείων είναι ιδιαίτερα σημαντική. Δυστυχώς, η προώθηση φαρμάκων για μη εγκεκριμένη χρήση είναι ευρέως διαδεδομένη, και συχνά βασίζεται σε μη επαρκή στοιχεία. Αυτή η πρακτική συναντάται συχνότερα σε μη επίσημα περιβάλλοντα, όπως είναι οι

εμπορικές προτάσεις προώθησης, για την αγορά του φαρμάκου μεταξύ ενός φαρμακευτικού αντιπροσώπου και ενός γιατρού. Οι γιατροί οφείλουν να αναλογιστούν προσεκτικά τις επιλογές τους σχετικά με τη χορήγηση ενός φαρμάκου για μη εγκεκριμένη χρήση και να μην βασίζονται μονό σε εμπορικούς ισχυρισμούς, άλλα να μελετούν όσο το δυνατόν περισσότερο τα στοιχεία υπέρ και κατά της συγκεκριμένης χρήσης.

Πηγές
(Braillon, 2012)

2η Μελέτη Περίπτωσης: Συμπερίληψη των ρίσκων ενός φαρμάκου σε φαρμακευτικές διαφημίσεις
(φαρμακευτικό μάρκετινγκ κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους ενός φαρμάκου παραπλανητική περιγραφή)

Μια φαρμακευτική εταιρία μόλις έλαβε έγκρισή να προωθήσει το νέο της φάρμακο. Η εταιρία σκέφτεται να ξεκινήσει μια εκτενή διαφημιστική εκστρατεία σε πλήθος μέσων, συμπεριλαμβανομένης της τηλεόρασης και διαδικτυακών φόρουμ. Το φάρμακο έχει ορισμένες παρενέργειες, κάποιες εκ των οποίων πολύ σοβαρές, και ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων έχει προειδοποιήσει την εταιρία να συμπεριλάβει τις σχετικές πληροφορίες σε όλες τις διαφημίσεις της. Την ίδια στιγμή, η εταιρία δεν θέλει να αποθαρρύνει τους ασθενείς να αγοράσουν το φάρμακο. Η εταιρία αρχίζει να σκέφτεται αποτελεσματικούς τρόπους να συμπεριλάβει τις απαραίτητες προειδοποιήσεις για τούς κινδύνους του φαρμάκου, χωρίς αυτές να τραβούν υπερβολική προσοχή. Το τμήμα μάρκετινγκ της εταιρίας πιστεύει ότι αυτή η στρατηγική θα βελτιώσει την εμπορική επιτυχία της εταιρίας ενώ ταυτόχρονα συμμορφώνεται με τα, κατά τη γνώμη του, υπερβολικώς αυστηρά φαρμακευτικά περιοριστικά μέτρα.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθικά πρέπων εκ μέρους των φαρμακευτικών εταιριών να χρησιμοποιούν διαφημιστικά τεχνάσματα προκειμένου να εκτρέπουν τη προσοχή από αρνητικές επιδράσεις και άλλους πιθανούς κινδύνους των φαρμάκων;

Πιθανές απαντήσεις

- Ναι, επειδή είναι χρέος της δημόσιας ρυθμιστικής αρχής να βρει μια νομική ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων της εταιρίας, να αυξήσει τα κέρδη της και του συμφέροντος του κοινού, να προστατεύεται από περιττή ζημία. Όσο η διαγωγή της εταιρί-

ας συμμορφώνεται με τους παρόντες νόμους και ρυθμίσεις, θα πρέπει να θεωρείται ηθική.
- Όχι, ως μια ηθελημένη προσπάθεια να περιοριστεί η πλήρης και καθαρή κατανόηση, εκ μέρους του κοινού, σοβαρών πληροφορίων σχετικά με την υγεία των ασθενών, οι οποίες είναι σκόπιμα παραπλανητικές, θα πρέπει να θεωρείται μη ηθικό.

Συζήτηση

Ούσα μια εμπορική οντότητα, ο πρωταρχικός σκοπός μια φαρμακευτικής εταιρίας είναι να δημιουργεί εισόδημα, και έχει την ευθύνη έναντι στους μετόχους της να δρα έτσι. Θα συνέφερε οικονομικά την εταιρία να ελαχιστοποιήσει τις συνέπειες όποιων δημοσιοποιημένων πληροφοριών θα μπορούσαν να βλάψουν τις πωλήσεις. Αφού υπάρχει ήδη ένα εξωτερικό ρυθμιστικό σώμα με σκοπό την προστασία του κοινού, η ιδιωτική εταιρία μπορεί να ισχυριστεί ότι, όσο οι πρακτικές της δεν είναι παράνομες, υπάρχει η πρέπουσα ισορροπία ανάμεσα στην οικονομική της ευημερία και την ασφάλεια των πιθανών καταναλωτών. Σύμφωνα με αυτήν την άποψη, αν συνεχίζει να υπάρχει κάποια έλλειψη ισορροπίας, είναι καθήκον της αρμόδιας αρχής -και όχι της εταιρίας- να παρέμβει.

Ωστόσο, αν η εταιρία κάνει σκόπιμα πράξεις για να κάνει μια προειδοποίηση σχετικά με ένα φάρμακο λιγότερο αποτελεσματική, κατανοητή ή εύκολη να τη θυμηθούν οι πιθανοί καταναλωτές, τότε η εταιρία δεν επικοινωνεί την ουσία του μηνύματος – όπως προαπαιτείται από την αρμόδια αρχή. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι υπάρχει ένα ηθικό καθήκον να προειδοποιηθούν οι πελάτες, τόσο οι γιατροί όσο και οι ασθενείς (σε περιπτώσεις που το απευθείας-στον-πελάτη μάρκετινγκ είναι παράνομο), για τους πιθανούς κινδύνους. Συνεπώς, το να γίνεται μια προειδοποίηση λιγότερο κατανοητή δεν είναι απλά παραπλανητικό από τη φύση του, αλλά είναι επίσης ανήθικο, καθώς θέτει σε αχρείαστο κίνδυνο τους ασθενείς μόνο και μόνο για να έχουν οι εταιρίες κέρδη.

Μερικές από τις ψυχολογικές μεθόδους τις οποίες οι εταιρίες ενδέχεται να χρησιμοποιήσουν για να συγκαλύψουν τις προειδο-

ποιήσεις ενός φαρμάκου συμπεριλαμβάνουν: αναφορά των παρενεργειών με μια γρήγορη εκφώνηση, προβολή υπερβολικά οπτιμιστικών φωτογραφιών και βίντεο την στιγμή που αναφέρονται οι παρενέργειες, και υπερβολικές υποσχέσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Ως δέκτες διαφημίσεων φαρμάκων και στρατηγικών μάρκετινγκ, τόσο οι γιατροί όσο και οι ασθενείς πρέπει να είναι ενημερωμένοι για αυτές τις τεχνικές.

3η Μελέτη Περίπτωσης : Υποβάθμιση των πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους ενός φαρμάκου στο τηλεοπτικό φαρμακευτικό μάρκετινγκ
(παραπλανητικό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· απευθείας-στον-καταναλωτή μάρκετινγκ· προειδοποιήσεις για τους κινδύνους ενός φαρμάκου)

Μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία κυκλοφόρησε πρόσφατα μια διαφήμιση, η οποία προωθεί ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο. Στην διαφήμιση, όταν οι άνθρωποι παίρνουν το φάρμακο, από στεναχωρημένοι γίνονται κατευθείαν χαρούμενοι. Ακόμα και όταν οι παρενέργειες αναφέρονται με μια γρήγορη εκφώνηση, η φωτογραφία στην οθόνη συνεχίζει να δείχνει έναν χαρούμενο ασθενή, που έχει αναρρώσει, ο οποίος έχει ήδη επωφεληθεί από το φάρμακο. Οι διαφημιστές υποθέτουν ότι αυτές οι σκηνές με τους χαρούμενους ασθενείς θα απομακρύνουν την προσοχή από τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου, εξασφαλίζοντας ότι οι θεατές θα θυμούνται μόνο τις θετικές πλευρές του φαρμάκου, χωρίς να θυμούνται επίσης και τους γρηγορά αναφερόμενους κινδύνους της χρήσης του.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθική μια διαφήμιση που απευθύνεται σε απλούς ανθρώπους που δεν έχουν την ιατρική γνώση και τα εργαλεία για να κάνουν τον διαχωρισμό ανάμεσα σε μια ισορροπημένη και σε μια μη ισορροπημένη διαφήμιση;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι, η διαφήμιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μια εταιρία ως μέσο για να προωθήσει την υγεία, πληροφορώντας το κοινό τόσο σχετικά με τους κινδύνους των ασθενειών, όσο και σχετικά με τα οφέλη των διαθέσιμων φαρμακευτικών αγωγών και τις παρενέργειές τους. Η εταιρία έχει, επίσης, το δικαίωμα να

διαφημίζει τα προϊόντα της – ένα δικαίωμα που πηγάζει από τη βασική ελευθερία του λόγου.
- Όχι, καθώς η κλινική αξιολόγηση ενός γιατρού είναι απαραίτητη προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάλληλη θεραπεία για την κατάσταση του ασθενή. Η διαφήμιση στους καταναλωτές λειτουργεί ως ένας έμμεσος μοχλός, ώστε να ασκηθεί πίεση στους γιατρούς με στόχο την συνταγογράφηση συγκεκριμένων φαρμακευτικών αγωγών, καθώς οι ασθενείς καταλήγουν να ζητάν αυτά τα σκευάσματα που έχουν δει να διαφημίζονται. Αυτή η συμπεριφορά μπορεί να θέση σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς, καθώς και τη σχέση γιατρού-ασθενή.

Συζήτηση

Το ζήτημα της διαφήμισης απευθείας στους καταναλωτές (direct-to-consumer-advertising / DTCA) προκαλεί έντονες συζητήσεις. Η διαφήμιση απευθείας στους καταναλωτές απαγορεύεται από τον νόμο στις περισσότερες χώρες, και επιτρέπεται υπό έλεγχο σε λίγες χώρες. Οι φαρμακευτικές εταιρίες ισχυρίζονται ότι η διαφήμιση απευθείας στους καταναλωτές φέρει πλεονεκτήματα για το κοινό. Για παράδειγμα, θεωρείται ότι προωθεί την ενημέρωση και την εκπαίδευση του κοινού σχετικά με ασθένειες, διαταραχές, και διαθέσιμες φαρμακευτικές θεραπείες. Οι εταιρίες ισχυρίζονται ότι η εκπαίδευση του κοινού είναι ιδιαίτερα σημαντική, καθώς σε πολλούς ασθενείς δεν γίνεται επαρκής διάγνωση και δεν τους παρέχονται επαρκή φάρμακα. Η οικονομική αξία της διαφήμισης απευθείας στους καταναλωτές είναι προφανής, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε αξιοσημείωτη αύξηση των πωλήσεων συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ως οργανισμοί που κυνηγούν το κέρδος, οι εταιρίες έχουν καθήκον απέναντι στους μετόχους τους να κάνουν ότι μπορούν για να αυξήσουν τα έσοδα. Επιπλέον, το δικαίωμα της διαφήμισης μπορεί να γίνει κατανοητό ως προέκταση του βασικού δικαιώματος της ελευθερίας του λόγου, και συνεπώς, ένα δικαίωμα που πρέπει να προστατεύεται και να τιμάται.

Από την άλλη, η διαφήμιση απευθείας στους καταναλωτές

μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την σχέση ανάμεσα στους γιατρούς και τους ασθενείς και ενδεχομένως και την υγεία του ασθενή. Οι διαφημίσεις των συνταγογραφούμενων φαρμάκων είναι σχεδιασμένες με κύριο στόχο τη πώληση, όχι την εκπαίδευση. Καθώς ο μέσος καταναλωτής δεν σχηματίζει μια σφαιρική άποψη σχετικά με την σκοπούμενη χρήση ενός φαρμάκου πριν δράσει -αφού ο μέσος καταναλωτής δεν διαβάζει ακαδημαϊκά άρθρα ή άλλες αντικειμενικές πηγές- μπορεί να στηριχθεί στην διαφήμιση. Αυτή είναι μια ιδιαίτερα μεροληπτική και λανθασμένη πηγή πληροφόρησης. Οι περισσότερες διαφημίσεις στοχεύουν στη δημιουργία μιας συναισθηματικής αντίδρασης και μιας προσδοκίας για «άμεσα αποτελέσματα» από το διαφημιζόμενο φάρμακο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει τους ασθενείς να πιάσουν τους γιατρούς τους για να τους συνταγογραφήσουν το φάρμακο αυτό, ακόμα και αν η αγωγή δεν είναι τόσο κατάλληλη όσο άλλες. Αν ο γιατρός επιμένει να μην συνταγογραφήσει τη συγκεκριμένη αγωγή, μπορεί να υπάρξουν ορισμένες αρνητικές συνέπειες, όπως: ο ασθενείς να φύγει από αυτόν τον γιατρό αναζητώντας το διαφημιζόμενο φάρμακο από κάποιον άλλον γιατρό· να αρνηθεί ο ασθενής να δεχθεί κάποια εναλλακτική θεραπεία· να δημιουργηθεί ένα φαινόμενο nocebo (αρνητικές ψυχολογικές προσδοκίες σχετικά με την δοθείσα θεραπεία με επιβλαβή αποτελέσματα για την υγεία του ασθενή) σε περίπτωση που ο ασθενείς δεχθεί τελικά διαφορετική παρέμβαση από αυτή που ζήτησε. Η διαφήμιση απευθείας στους καταναλωτές δημιουργεί επίσης μια ατμόσφαιρα στην όποια τα γρήγορα φαρμακευτικά αποτελέσματα είναι προτιμότερα από μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις (όπως είναι η αλλαγή του τρόπου ζωής), συνεισφέροντας έτσι στη δημιουργία μιας τεμπέλικης κοινωνίας που είναι λιγότερο διατεθειμένη να αντιμετωπίσει προβλήματα όπως είναι η παχυσαρκία και η κατάθλιψη στη ρίζα τους. Η αντίληψη ότι υπάρχει μια φαρμακευτική λύση για κάθε πρόβλημα μπορεί προσωρινά να θεραπεύει τα συμπτώματα, δεν καταπιάνεται όμως με τις αιτίες.

4η Μελέτη Περίπτωσης : Συμπερίληψη των κινδύνων αλληλεπίδρασης των φαρμάκων στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ***(αλληλεπίδραση των φαρμάκων. πρακτικές συνταγογράφησης. κίνδυνοι των φαρμάκων. σύγκρουση συμφερόντων)***

Μια ηλικιωμένη ασθενής άρχισε να κάνει εμετό και να αισθάνεται κράμπες στους μύες της δύο μέρες αφού ξεκίνησε την αγωγή της για τους πόνους της αρθρίτιδας. Πιστεύει ότι η αγωγή της μπορεί να είναι υπεύθυνη για τα συμπτώματα, αν και δεν είναι εντελώς σίγουρη, καθώς ο γιατρός της την διαβεβαίωσε ότι αυτή η αγωγή είναι μια συνήθης θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια της συζήτησής της με τον γιατρό, του λέει νευρικά για τα συμπτώματά της και τις ανησυχίες της σχετικά με την αγωγή. Ο γιατρός εκπλήσσεται από τα νέα. Παρόλο που η αγωγή είναι σχετικά καινούρια στην αγορά, κανείς από τους άλλους ασθενείς του δεν έχει αναφέρει αρνητικά συμπτώματα. Θυμάται, ωστόσο, ότι η συνταγή της ηλικιωμένης γυναίκας συμπεριλάμβανε και μερικά άλλα συνηθισμένα παυσίπονα. Ο γιατρός τώρα διερωτάται κατά πόσο η νέα αγωγή είναι συμβατή με τα παυσίπονα. Όταν ψάχνει για τους κινδύνους της αγωγής στον φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, ωστόσο, δεν βρίσκει προειδοποιήσεις σχετικές με το πως μπορεί να αλληλεπιδράσει σε συνδυασμό με άλλες αγωγές.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθικά αποδεκτό για μια φαρμακευτική εταιρία να μην αναφέρεται σε λιγότερο προφανείς κινδύνους ενός φαρμάκου όπως είναι οι κίνδυνοι αλληλεπίδρασης ενός φαρμάκου, ακόμα και αν αυτοί οι κίνδυνοι είναι σχετικά σπάνιοι;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Οι φαρμακευτικές εταιρίες είναι υποχρεωμένες να περιλαμβάνουν μόνο τους βασικούς κινδύνους που σχετίζονται με

τη χρήση του φαρμάκου. Δεν θα έπρεπε να υποχρεούνται να συμπεριλαμβάνουν πληροφορίες σχετικές με αλληλεπιδράσεις φαρμάκου με φάρμακο (drug-drug interactions/ DDIs), ειδικά αν αυτές οι αλληλεπιδράσεις είναι σπάνιες· αντιθέτως, είναι ευθύνη του γιατρού να γνωρίζει αυτές τις πληροφορίες και ενημερώσει τον ασθενή.

- Όχι. Οι φαρμακευτικές εταιρίες είναι ηθικά υποχρεωμένες να συμπεριλάβουν τους κινδύνους σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων, καθώς αυτές έχουν την δυνατότητα να επηρεάσουν την υγεία του ασθενούς. Οι γιατροί δεν είναι δυνατόν να υποχρεούνται να γνωρίζουν κάθε κίνδυνο σχετικά με ένα φάρμακο.

Συζήτηση

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων είναι ένας υπαρκτός κίνδυνος, ιδιαίτερα για περίπλοκες περιπτώσεις ή για γηραιότερους ασθενείς, καθώς αυτοί είναι πιο πιθανό να λαμβάνουν περισσότερα φάρμακα από τον μέσο όρο. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τους ασθενείς, και συνεπώς, σχετικές πληροφορίες πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Καθώς νέα φάρμακα κυκλοφορούν διαρκώς, είναι μη εφικτό να αναμένεται από τους γιατρούς να γνωρίζουν αυτές τις πληροφορίες από μόνοι τους. Αντιθέτως, είναι ευθύνη της φαρμακευτικής εταιρίας να συμπεριλαμβάνει αυτούς τους κινδύνους. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ευθύνη αυτή επεκτείνεται μέχρι και στην συμπερίληψη σχετικά σπάνιων αλληλεπιδράσεων.

Ακόμα και μη-συνταγογραφούμενα φάρμακα μπορεί να έχουν ορισμένες αλληλεπιδράσεις με κάποια άλλα φάρμακα, και έτσι, ειδικά σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι απαραίτητο οι ασθενείς που παίρνουν το φάρμακο να μπορούν να βρουν εύκολα τις σχετικές πληροφορίες. Επιπλέον, είναι ευθύνη της εταιρίας να συμπεριλάβει αυτές τις πληροφορίες όχι μόνο στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, άλλα και οπουδήποτε άλλου παρέχονται

πληροφορίες σχετικές με το φάρμακο – όπως οι διαδικτυακές ιστοσελίδες, οι μπροσούρες, ή οι τηλεοπτικές διαφημίσεις.

Πηγές
(ConsumerProtectionLawFirms.com, 2012)

5η Μελέτη Περίπτωσης : Η επιρροή του μάρκετινγκ φαρμάκων στον τρόπο συνταγογράφησης των γιατρών
(μάρκετινγκ φαρμάκων· συνταγογράφηση φαρμάκων για μη εγκεκριμένη χρήση· κίνητρα στο φαρμακευτικό μάρκετινγκ)

Κατά τη διάρκεια της τελευταίας χρονιάς του Dr A στην ιατρική σχολή, αναλαμβάνει μια βάρδια σε ένα προαστιακό ιατρείο πρωτοβάθμιας περίθαλψης ενός γιατρού. Ένας από τους ασθενείς εκεί είναι ένας 40χρονος άντρας χωρίς ιστορικό ψυχολογικών προβλημάτων. Παρόλα αυτά, ο Dr A ανακαλύπτει ότι ο ασθενής, τις τελευταίες δύο εβδομάδες, παίρνει ένα δυνατό αντιψυχωτικό. Ο Dr A ρωτά τον ασθενή σχετικά με τα συμπτώματα που έχει, και μαθαίνει ότι ο ασθενής δεν έχει καμία από τις κύριες κατηγορίες συμπτωμάτων των ψυχιατρικών ασθενειών (πχ.: μανία, ψύχωση, κατάθλιψη, και άγχος). Ο ασθενής παραπονιέται μόνο για μερικά προβλήματα διάθεσης, εξηγώντας ότι μερικές φορές αισθάνεται σαν να «μην είναι ο εαυτός του» και ότι γίνεται πιο ευέξαπτος με τη γυναίκα του. Ο Dr A εκπλήσσεται από αυτά που μαθαίνει , και ρωτά τον γιατρό γιατί αποφάσισε να χορηγήσει στον ασθενή ένα αντιψυχωτικό φάρμακο. Ο γιατρός εξηγεί ότι, παλαιότερα όταν οι αντιπρόσωποι των φαρμακευτικών εταιριών προωθούσαν το συγκεκριμένο φάρμακο, του είχε φανεί ότι θα ήταν χρήσιμο στο να μειώσει την ευερεθιστότητα του ασθενή. Ακούγοντάς το αυτό, ο Dr A πείθεται ακόμα περισσότερο ότι ο ασθενής δεν πρέπει να παίρνει το συγκεκριμένο φάρμακο. Ανησυχεί, επίσης, για την επιρροή που άσκησε το φαρμακευτικό μάρκετινγκ στην συνταγογράφηση του γιατρού.

Ηθικό Ερώτημα

Πρέπει οι φαρμακευτικές εταιρίες να έχουν αλληλεπιδράσεις με γιατρούς στα πλαίσια των εμπορικών, προωθητικών τους πλάνων;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Βοηθάνε στην εκπαίδευση πολυάσχολων γιατρών σχετικά με διάφορα φάρμακα.
- Όχι. Δημιουργούν μεροληπτικές προτιμήσεις στους γιατρούς, επηρεάζοντας την κλινική τους αξιολόγησή, όταν στη πραγματικότητα οι γιατροί πρέπει να υπολογίζουν μόνο τις ανάγκες των ασθενών.

Συζήτηση

Οι τακτικές συναντήσεις μεταξύ αντιπροσώπων φαρμακευτικών εταιριών και γιατρών σε κλινικές και νοσοκομεία έχουν γίνει μια καθημερινή πρακτική σε πολλά μέρη του κόσμου. Αυτές οι συναντήσεις παίρνουν πολλές μορφές – όπως τα σύντομα μαζέματα κατά τη διάρκεια των εργάσιμων ημερών ή των διαλυμάτων για μεσημεριανό, ή οργανωμένες διαλέξεις για ένα ιατρικό τμήμα/ομάδα. Κατά τη διάρκεια αυτών των συναντήσεων, πληροφορίες σχετικά με φάρμακα παρουσιάζονται στους γιατρούς και συχνά, μοιράζονται δείγματα αυτών των φαρμάκων. Πολλές φορές, αυτές οι συναντήσεις περιέχουν δωρεάν αναψυκτικά ή μικρά δώρα όπως είναι στυλό, ρολόγια και ημερολόγια που απεικονίζουν το λογότυπο της εταιρίας. Αυτή η συνηθισμένη πρακτική είναι ηθικά προβληματική. Από τη μία, οι αντιπρόσωποι των εταιριών είναι συνήθως πολύ καλά ενημερωμένοι σχετικά με την φαρμακευτική αγωγή που προωθούν: μπορούν, δηλαδή, να απαντήσουν σε πολλές ερωτήσεις, να αναζητήσουν άρθρα και στοιχεία που τους ζητούνται, και να πληροφορήσουν τους γιατρούς σχετικά με πρόσφατες σημαντικές πληροφορίες για κάποιο φάρμακο.

Από την άλλη, αν και φαίνεται να γίνεται ανταλλαγή ουδέτερων πληροφοριών, ο κύριος στόχος αυτών των αντιπροσώπων είναι να προωθήσουν τα φάρμακά τους και να αυξήσουν τις πιθανότητες να τα συνταγογραφήσουν οι γιατροί. Ένα αποτέλεσμα αυτής της προσέγγισης είναι ότι οι πληροφορίες που παρέχονται από τους αντιπροσώπους τείνουν να έχουν ως στόχο την προώθηση

της αγωγής, δίνοντας υπερβολική έμφαση στα θετικά αποτελέσματα του φαρμάκου, και ελαχιστοποιώντας τα αρνητικά. Ψυχολογικές τεχνικές χρησιμοποιούνται για αυτόν τον σκοπό, όπως είναι η επαναλαμβανόμενη έκθεση στον λογότυπο της εταιρίας, ή η δημιουργία ενός αισθήματος υποχρέωσης στο μυαλό των γιατρών, αφού οι αντιπρόσωποι αναζήτησαν σημαντικές πληροφορίες εκ μέρους των γιατρών ή παρείχαν δωρεάν φαγητό. Αυτές οι τεχνικές μπορούν να δημιουργήσουν μια αδικαιολόγητη προκατάληψη στο μυαλό του γιατρού υπέρ αυτού του φαρμάκου. Αυτή η προκατάληψη μπορεί να εξαπλωθεί και σε άλλα φάρμακα τη ίδιας κλάσης– ή γενικότερα, μπορεί να οδηγήσει σε μια προτίμηση για φαρμακευτικές θεραπείες έναντι άλλων παρεμβάσεων. Καθώς οι αντιπρόσωποι παρέχουν, επίσης, δωρεάν δείγματα φαρμάκων, είναι ακόμα πιο εύκολο για τους ασθενείς να αρχίσουν αυτή την αγωγή. Ίσως το πιο σημαντικό είναι ότι πολλές από αυτές τις συνέπειες των αλληλεπιδράσεων της βιομηχανίας με τους γιατρούς, συμβαίνουν υποσυνείδητα. Όταν ερωτώνται σχετικά με τις προσωπικές τους προκαταλήψεις, οι γιατροί υποτιμούν δραματικά τον βαθμό στον οποίο το φαρμακευτικό μάρκετινγκ επηρεάζει την συμπεριφορά τους σχετικά με τις συνταγογραφήσεις(Wazana, 2000). Γενικά, η επιρροή του φαρμακευτικού μάρκετινγκ στο κλινικό περιβάλλον φθείρει την ιατρική ουδετερότητα που είναι απαραίτητη ώστε οι γιατροί να μπορούν να παρέχουν στον κάθε ασθενή την κατάλληλη θεραπεία. Συνεπώς, οι γιατροί οφείλουν: να εξετάζουν σοβαρά τις συνέπειες της συνεργασίας τους με οποιονδήποτε αντιπρόσωπο φαρμακευτικής εταιρίας· να προτιμούν να δίνουν περισσότερη σημασία, και όχι να υποτιμούν, την επίδραση που μπορεί να έχουν στην κλινική τους αξιολόγηση οι διακριτικές κοινωνικές επιρροές· και να προσπαθούν να συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με φάρμακα από ανεξάρτητες και διάφορες πηγές.

6η Μελέτη Περίπτωσης : Πρώιμες επιρροές στις συνήθειες συνταγογράφησης των γιατρών
(ιεραρχία στα ιατρικά επαγγέλματα. φαρμακευτικά συνέδρια. συγκρούσεις συμφερόντων. αντιλήψεις του κοινού σχετικά με τα ιατρικά επαγγέλματα)

Ένας γιατρός στη Καλιφόρνια είναι μέλος του ψυχιατρικού τμήματος ενός πανεπιστημίου τα τελευταία 20 χρόνια. Έχει εκδώσει πολλά άρθρα σχετικά με την χρήση φαρμακευτικών αγωγών. Μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία πληρώνει τον γιατρό για να μιλάει σε διασκέψεις προκειμένου να προωθήσει τη χρήση ενός από τα φάρμακά τους, το οποίο ο γιατρός έχει μελετήσει στο παρελθόν. Ειδικευόμενοι γιατροί από το πρόγραμμα ψυχιατρικής εξειδίκευσης έρχονται σε τέτοιες διασκέψεις, επειδή περνάνε χρόνο με συναδέλφους, δέχονται δωρεάν γεύματα κατά τη διάρκεια των πολυάσχολων προγραμμάτων τους, μαθαίνουν για τις νέες αγωγές, και βλέπουν γιατρούς υψηλού κύρους να μιλούν. Οι πληροφορίες που μαθαίνουν στη διάσκεψη δίνουν έμφαση στις θετικές πλευρές της αγωγής. Κατά τη διάρκεια της διάσκεψης, οι ειδικευόμενοι γιατροί επικοινωνούν με τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, οι οποίοι οργανώνουν μια συνάντηση για να συζητηθεί περεταίρω η φαρμακευτική αγωγή. Στη συνάντηση, οι αντιπρόσωποι δίνουν έμφαση σε διάφορες θετικές πλευρές της αγωγής, και κάποιοι από τους ειδικευόμενους γιατρούς, αφού άκουσαν αυτά τα στοιχεία, λένε ότι θα δοκιμάσουν την αγωγή. Κατά την διάρκεια των επόμενων χρόνων, οι ειδικευόμενοι γιατροί συνταγογραφούν την αγωγή και διατηρούν επαφή με τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους. Οι πληροφορίες που παρουσιάζουν οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι στους ειδικευόμενους γιατρούς προσαρμόζονται ανάλογα με το συμφέρον των γιατρών. Με το πέρας των χρόνων, γίνεται προφανές ότι οι ειδικευόμενοι γιατροί συνταγογραφούν και προωθούν την αγωγή που παράγει η φαρμακευτική εταιρία έναντι άλλων πιθανών θεραπειών.

Ηθικό Ερώτημα

Θα πρέπει οι γιατροί να δίνουν εκπαιδευτικές διαλέξεις σε άλλους συναδέλφους, οι οποίες να χρηματοδοτούνται από εταιρίες;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Αρκεί ο ομιλητής να λέει ό,τι πραγματικά πιστεύει.
- Όχι. Ο γιατρός βάζει τον εαυτό του σε μια κατάσταση που δημιουργεί σύγκρουση συμφερόντων ανάμεσα στα συμφέροντα του ασθενή και σε αυτά της εταιρίας που τον πληρώνει. Αυτή η σύγκρουση συμφέροντος μπορεί ενδεχομένως να υπονομεύσει την περίθαλψη των ασθενών. Η ύπαρξη αυτής της σύγκρουσης, από μόνη της, μπορεί να επιφέρει σοβαρά πλήγματα στην εμπιστοσύνη του κοινού για το ιατρικό επάγγελμα.

Συζήτηση

Φανταστείτε μια κατάσταση στην οποία ο επενδυτικός σας σύμβουλος παίρνει ποσοστά από ένα αμοιβαίο κεφάλαιο που σας παρουσιάζει ως καλή επένδυση, σύμφωνα με τις ανάγκες που του έχετε περιγράψει. Αυτό θεωρείται ιδιαίτερα ανήθικό στους οικονομικούς κύκλους, και είναι συνήθως παράνομο. Αν και οι πρακτικές αυτές είναι παράνομες στους οικονομικούς κύκλους, αντίστοιχες πρακτικές συνεχίζουν να υπάρχουν στον χώρο της ιατρικής. Αυτό έχει σημαντικές ηθικές επιπτώσεις. Αρχικά, αναλογιστείτε το ζήτημα της εμπιστοσύνης. Η άσκηση της ιατρικής στην κοινωνία εξαρτάται από την εμπιστοσύνη του κοινού ως βασική προϋπόθεση για την οργανωμένη της ύπαρξη. Στις ιατρικές αλληλεπιδράσεις υπονοείται ότι το κύριο ενδιαφέρον του γιατρού είναι η υγεία του ασθενή. Οι στρατηγικές μάρκετινγκ κατά τις οποίες οι φαρμακευτικές εταιρίες πληρώνουν έναν γιατρό υψηλού κύρους να προωθήσει μια συγκεκριμένη μάρκα φαρμάκων -είτε αποκλειστικά κατά τη διάρκεια μια διάλεξης, είτε ψυχολογικά με το να συσχετίζει τον εαυτό του με μια συγκεκριμένη μάρκα- κερδοφορούν πατώντας

πάνω στην προϋπόθεση της αμεροληψίας του γιατρού. Αυτή η πρακτική φθείρει την εμπιστοσύνη του κοινού προς τους γιατρούς και τα ιατρικά επαγγέλματα γενικότερα. Επιπλέον, όπως βλέπουμε στην παραπάνω υπόθεση, τέτοιες πρακτικές μπορούν να οδηγήσουν τους γιατρούς να μεροληπτούν υπέρ ορισμένων φαρμάκων. Δημιουργώντας μια αδικαιολόγητη προτίμηση για ένα φάρμακο, αυτή η μεροληψία μπορεί να αποτρέψει τους γιατρούς από το να λάβουν υπόψη τους άλλες θεραπευτικές επιλογές οι οποίες θα ανταποκρίνονται καλύτερα στους ασθενείς τους. Ακόμα και αν όλες οι εταιρίες δρούσαν κατά αυτόν τον τρόπο, η μεροληψία θα μπορούσε ακόμα να υπάρχει υπέρ των νεότερων φαρμάκων, έναντι άλλων παλαιότερων, ή ακόμα και υπέρ των φαρμακευτικών αγωγών έναντι άλλων μορφών παρέμβασης γενικότερα (όπως η αλλαγή του τρόπου ζωής).

Αξίζει να αναφέρουμε, ωστόσο, ότι τα σύγχρονα συστήματα υγείας δεν χρηματοδοτούνται επαρκώς, ούτε έχουν τις απαραίτητες δομές, έξω από τα πλαίσια του ιδιωτικού τομέα, ώστε να στηρίζουν τις απαραίτητες έρευνες και εκπαιδευτικές δράσεις. Επί του παρόντος, χωρίς τις επενδύσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας, πολλές από αυτές τις δράσεις θα μειώνονταν σημαντικά. Συνεπώς, ένα ιδανικό σενάριο θα ήταν η βιομηχανία να συνεισέφερε στη χρηματοδότηση ερευνών και εκπαιδεύσεων, ενώ ταυτόχρονα να διέκοπτε την άμεση σχέση μεταξύ μιας συγκεκριμένης εταιρίας και ενός συγκεκριμένου γιατρού ή ιδρύματος. Με αυτό το σενάριο να μην ανταποκρίνεται στη πραγματικότητα, είναι χρέος του γιατρού να είναι όσο το δυνατόν πιο συνειδητοποιημένος γίνεται σχετικά με τις πιθανές επιρροές που έχουν τέτοιες πρακτικές· να ελαχιστοποιεί την άσκηση αδικαιολόγητης επιρροής στους ειδικευόμενους γιατρούς, στους ασκούμενους και στους φοιτητές· και να διασφαλίζει ότι οι πράξεις του δεν συνεισφέρουν στην υπονόμευση της εμπιστοσύνης του κοινού στην ιατρική.

7η Μελέτη Περίπτωσης : Πρόσβαση των φαρμακευτικών εταιριών στο ιστορικό συνταγογραφήσεων των γιατρών
(δεδομένα φαρμάκων· τεχνικές μάρκετινγκ· εμπιστευτικότητα· συγκρούσεις συμφερόντων)

Ο Dr Γ έχει αρχίσει να συνταγογραφεί συχνά ένα καινούριο φάρμακο. Μια μέρα δέχεται ένα τηλεφώνημα από την φαρμακευτική αντιπροσωπεία, που τον ευχαριστεί που συνταγογραφεί το φάρμακο και τον καλεί σε δωρεάν δείπνο. Ο Dr Γ, που δεν ήξερε καν ότι η φαρμακευτική εταιρία είχε πρόσβαση στο ιστορικό των συνταγογραφήσεων του, εξοργίζεται από αυτή την παρέμβαση της εταιρίας στις επαγγελματικές του επιλογές.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθικό για μια φαρμακευτική εταιρία να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικές με τις συνταγογραφήσεις ενός γιατρού;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Έχοντας πρόσβαση στο ιστορικό συνταγογραφήσεων των γιατρών, οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να προσαρμόσουν την προωθητική του πολιτική ανάλογα με τις ανάγκες των γιατρών, έτσι ώστε οι γιατροί να πληροφορούνται μόνο για τα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να βρούνε χρήσιμα. Αυτή η προσέγγιση βοηθάει τόσο τον γιατρό όσο και την φαρμακευτική εταιρία: οι γιατροί δεν χρειάζεται να δέχονται άσχετες προωθητικές, τηλεφωνικές κλήσεις, και η φαρμακευτική εταιρία έχει μεγαλύτερες πιθανότητες να πουλήσει τα φάρμακά της.
- Όχι. Οι φαρμακευτικές εταιρίες συχνά χρησιμοποιούν αυτές τις πληροφορίες για να παρέχουν προνόμια και μεροληπτικές πληροφορίες στους γιατρούς, με σκοπό να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο συνταγογραφούν. Αυτή η πράξη είναι ανήθικη, καθώς οι ιατρικές αποφάσεις των γιατρών πρέπει να βασίζονται μόνο στο συμφέρον των ασθενών, και όχι σε άλλα κίνητρα.

Συζήτηση

Το ιστορικό συνταγογραφήσεων ενός γιατρού είναι ένα πολύ δυνατό εργαλείο στα χέρια ενός φαρμακευτικού αντιπροσώπου. Παρόλο που αυτά τα αρχεία μπορούν να χρησιμεύσουν ως σημαντικές πηγές πληροφοριών σε ιατρικές έρευνες, χρησιμοποιούνται συχνά από φαρμακευτικές εταιρίες για να στηρίξουν διάφορες προωθητικές στρατηγικές και να προσαρμόσουν το μάρκετινγκ τους σε κάθε γιατρό ξεχωριστά.

Αυτές οι αλληλεπιδράσεις, θεωρητικά, θα ήταν επιτρεπτές αν το μόνο που έκαναν οι φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι ήταν να παρέχουν αντικειμενικές πληροφορίες για τα φάρμακα, ωστόσο αυτό δεν ανταποκρίνεται στη πραγματικότητα. Ένας φαρμακευτικός αντιπρόσωπος μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτές τις πληροφορίες για να ενθαρρύνει έναν γιατρό να συνταγογραφεί περισσότερα φάρμακα της εταιρίας του, και λιγότερα μιας ανταγωνίστριας. Συχνά σε αυτούς τους αντιπροσώπους δίνονται μπόνους αν αυξήσουν τις πωλήσεις. Πολλές αλληλεπιδράσεις γιατρών με φαρμακευτικές εταιρίες περιέχουν και άλλα κίνητρα, όπως είναι τα δώρα ή τα γεύματα που παρέχονται από την εταιρία. Οι γιατροί που γίνονται αποδέκτες αυτών μπορεί να σχηματίσουν θετικές σχέσεις με την εταιρία, και/ ή να αισθάνονται υποχρέωση να ανταποδώσουν, ενδεχομένως επηρεάζοντας τις συμπεριφορές συνταγογράφησης τους.

Οι γιατροί θα έπρεπε να έχουν τη δυνατότητα να επιλέγουν αν θα ήθελαν οι φαρμακευτικές εταιρίες να έχουν πρόσβαση στο ιστορικό συνταγογραφήσεων τους. Όποτε είναι δυνατό, οι γιατροί οφείλουν να αναζητούν πληροφορίες για φάρμακα από πιο αντικειμενικές πηγές, και όχι από τους φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, οι οποίοι (δεδομένης της σύγκρουσης συμφερόντων) είναι πιθανό να μην αποτελούν αντικειμενικές πηγές πληροφόρησης. Πρακτικά όταν υπάρχουν κίνητρα, οι αλληλεπιδράσεις των γιατρών με τις φαρμακευτικές εταιρίες είναι ηθικά προβληματικές.

Πηγές
(Saul, 2006)

8η Μελέτη Περίπτωσης : Παραπλανητικοί ισχυρισμοί εκ μέρους φαρμακευτικών εταιριών με σκοπό τη λήψη χρηματοδότησης ***(φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· χρηματοδότηση από προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης)***

Μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία κρίθηκε ένοχη για την παραπλανητική παρουσίαση των αρνητικών παρενεργειών για ένα από τα φάρμακά της. Η εταιρία είχε κάνει ενέργειες ώστε το φάρμακο της να φαίνεται ότι είχε λιγότερες πιθανότητες να προκαλέσει διαβήτη, απ' ότι ίσχυε στη πραγματικότητα. Η εταιρία το είχε κάνει αυτό προκειμένου να λάβει χρηματοδότηση από ένα πρόγραμμα υγειονομικής περίθαλψης. Λεπτομέρειες από την έρευνα αποκαλύπτουν ότι η εταιρία είχε στείλει γράμματα σε χιλιάδες γιατρούς ανά τη χώρα, προτείνοντας το φάρμακο και λέγοντας ότι ήταν πιο αποτελεσματικό από κάθε άλλο του είδους του. Η εταιρία είχε επίσης κάνει χιλιάδες παρόμοιες τηλεφωνικές κλήσεις.

Ηθικό Ερώτημα

Θα έπρεπε τα προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης να χρηματοδοτούν φαρμακευτικές εταιρίες, δεδομένου ότι αυτές οι εταιρίες μπορεί να παραβιάσουν ηθικούς κανόνες σε μια προσπάθεια να μεγιστοποιήσουν τα κέρδη τους;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Τα προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης έχουν ορισμένες προδιαγραφές στις οποίες θα πρέπει να ανταποκρίνονται οι φαρμακευτικές εταιρίες προκειμένου να λάβουν την χρηματοδότηση. Αυτές οι προδιαγραφές βοηθούν την βελτίωση των φαρμακευτικών αγωγών, οι οποίες προάγουν τους στόχους και τους σκοπούς του προγράμματος, και όχι της φαρμακευτικής εταιρίας. Η λήξη της χρηματοδότησης θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση των διαθέσιμων φαρμακευτικών αγωγών και, συνεπώς, θα είχε αρνητικές συνέπειες

για τους ασθενείς. Επιπλέον, οι φαρμακευτικές εταιρίες επιδιώκουν να λαμβάνουν διαρκώς χρηματοδότηση από προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης, και η φήμη για παραπλάνηση θα οδηγούσε σε μείωση των χρηματοδοτήσεων. Συνεπώς, αυτές οι εταιρίες έχουν συμφέρον στο να προάγουν την υγεία των ασθενών, διασφαλίζοντας έτσι ότι δεν προκαλούν ζημία στην φήμη τους και ότι δεν βλάπτουν τους ασθενείς που αγοράζουν τα προϊόντα τους.

- Όχι. Τα προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης γνωρίζουν ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν οικονομικά κίνητρα, τα οποία ενδεχομένως να οδηγήσουν σε μεροληπτική διαφήμιση των φαρμακευτικών τους σκευασμάτων. Υπάρχει πληθώρα περιπτώσεων στις οποίες η παραπλανητική παρουσίαση ενός σκευάσματος είχε αρνητικές συνέπειες στους ασθενείς. Με την λήψη χορηγιών από ένα πρόγραμμα υγειονομικής περίθαλψης, η φαρμακευτική εταιρία δεν κερδίζει μόνο οικονομική ενίσχυση, άλλα επωφελείται και από την φήμη του προγράμματος υγειονομικής περίθαλψής που την χορηγεί. Προκειμένου να διατηρήσουν την σχέση τους με ένα πρόγραμμα υγειονομικής περίθαλψης και να διασφαλίσουν τη σχετική χρηματοδότηση, οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορεί να προβάλλουν μια υπερβολικά θετική εικόνα των φαρμακευτικών αγωγών τους.

Συζήτηση

Τα προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης παίζουν ένα σημαντικό ρόλο στη χρηματοδότηση της ανάπτυξης φαρμακευτικών αγωγών. Ιδανικά, οι φαρμακευτικές εταιρίες χρησιμοποιούν τα χρήματα που έλαβαν για να αναπτύξουν της φαρμακευτικές αγωγές και να τις προωθήσουν υπεύθυνα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε έναν ενάρετο κύκλο, καθώς οι ασθενείς που επωφελούνται από αυτές τις αγωγές είναι πιο πιθανό να υποστηρίξουν και άλλες χορηγίες των προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο, με τη σειρά του, οδηγεί σε περαιτέρω καινοτόμα σκευάσματα από τις φαρμακευτικές εταιρίες. Το πρόγραμμα υγειονομικής περίθαλψης αποκτά

μια καλή φήμη, η φαρμακευτική εταιρία βγάζει κέρδος, και οι ασθενείς είναι πιο υγιείς.

Ωστόσο, μπορεί να προκύψουν προβλήματα αν οι αγωγές δεν προωθηθούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Αυτό συμβαίνει όταν το κίνητρο της φαρμακευτικής εταιρίας για κέρδος οδηγεί σε προώθηση των φαρμακευτικών αγωγών με μεροληπτικό τρόπο. Η μεροληπτική αυτή προσέγγιση ίσως να μην επιτρέψει στους γιατρούς και στους ασθενείς να αξιολογήσουν κατάλληλα ή να κατανοήσουν τις παρενέργειες ενός φαρμάκου, τις πιθανές μακροχρόνιες αρνητικές του συνέπειες, ή την ύπαρξη άλλων χρήσιμων εναλλακτικών θεραπειών. Σε ακραίες περιπτώσεις, οι ασθενείς μπορεί ακόμα και να πεθάνουν.

Συνεπώς, είναι σημαντικό τα προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης να ελέγχουν πώς προωθούνται τα σκευάσματα που έχουν χορηγήσει, και οι φαρμακευτικές εταιρίες να επιδιώκουν να παρουσιάζουν με ακρίβεια τις φαρμακευτικές τους αγωγές. Τέλος, είναι σημαντικό τόσο οι γιατροί όσο και οι ασθενείς να ενημερώνονται συνεχώς για τα οφέλη, τους κινδύνους και τις εναλλακτικές για οποιαδήποτε θεραπεία – έχοντας πάντα στον νου τους ότι η καλύτερη εναλλακτική ίσως να μην είναι η χρήση φαρμακευτικής αγωγής.

Πηγές
(Kleinpeter, 2012)

9η Μελέτη Περίπτωσης : Παραπλανητικό μάρκετινγκ εκ μέρους μια φαρμακευτικής εταιρίας
(διαφοροποιημένες διαγνώσεις· λανθασμένες διαγνώσεις· διαφήμιση απευθείας στον καταναλωτή)

Ο Dr Δ προβληματίζεται σχετικά με μια πρόσφατη διαφήμιση που είδε για ένα αντικαταθλιπτικό. Στη διαφήμιση, η εκφώνηση πληροφορεί τους τηλεθεατές ότι «μερικές φορές οι ασθενείς πιστεύουν ότι έχουν μόνο PMS» (Προεμμηνορροϊκό Σύνδρομο), «ενώ στη πραγματικότητα μπορεί να υποφέρουν από PMDD» (Προεμμηνορροϊκή Δυσφορική Διαταραχή). Ωστόσο, ο Dr Δ παρατηρεί ότι τίποτα στις εικόνες ή στο κείμενο δεν διαφοροποιεί αυτές τις δύο διαταραχές. Υποπτεύεται ότι η εταιρία προσπαθεί να διευρύνει την αγορά της υπονοώντας ότι ακόμα και ασθενείς με PMS μπορούν να χρησιμοποιήσουν το φάρμακο.

Ηθικό Ερώτημα

Θα έπρεπε η εταιρία να προωθεί το φάρμακο της σε ένα μεγαλύτερο αγοραστικό κοινό, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο οι ασθενείς που έχουν μόνο PMS να αρχίσουν να πιστεύουν ότι έχουν PMDD και να ζητήσουν μη αναγκαίες θεραπείες;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Οι ασθενείς οφείλουν να γνωρίζουν λεπτομέρειες για διαφορετικές ιατρικές παθήσεις -ακόμα και για αυτές που διαφοροποιούνται δύσκολα- προκειμένου να μπορούν να κάνουν τις κατάλληλες επιλογές σχετικά με την θεραπεία τους. Ιδανικά, τόσο ο ασθενής όσο και ο γιατρός οφείλουν να έχουν γνώση για μια πάθηση και την διάγνωσή της, ώστε να καθορίσουν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο την θεραπεία ή το εύρος των θεραπειών που θα ήταν ιδανικές για τον εκάστοτε ασθενή.
- Όχι. Οι φαρμακευτικές εταιρίες ρέπουν στο να θολώσουν τις γραμμές μεταξύ διαφορετικών ασθενειών αν υπαινίσσονται ότι

ο ασθενής με μια πάθηση μπορεί να έχει και μια άλλη. Ειδικά σε ευάλωτους πληθυσμούς, για τους οποίους μια θεραπεία ή ένα εύρος θεραπειών έχει αποδειχθεί μη αποτελεσματικό, υπάρχει κίνδυνος οι ασθενείς να πιστέψουν ότι δεν διαγνώστηκαν σωστά, οδηγώντας τους να αναζητήσουν θεραπείες που μπορεί να προκαλέσουν αρνητικές επιπτώσεις.

Συζήτηση

Διαφορετικές παθήσεις μπορεί να έχουν διαφορετικές διαγνώσεις με παρόμοια ή κοινά συμπτώματα. Σε μια προσπάθεια να αντιμετωπίσουν επαρκώς την ασθένεια, οι ασθενείς μπορεί συχνά να δοκιμάσουν διαφορετικά φάρμακα. Οι γιατροί προσπαθούν να κάνουν με ακρίβεια τη διάγνωση προκειμένου να παρέχουν στους ασθενείς τους την κατάλληλη θεραπεία. Ωστόσο, ένα μέρος της διάγνωσης του γιατρού εξαρτάται από τα συμπτώματα που αναφέρει ο ασθενής.

Μερικές φορές οι ασθενείς μπορεί να μάθουν για διαφορετικές ασθένειες, και μετά να κάνουν αυτό-διάγνωση. Ο κίνδυνος παρουσιάζεται όταν οι ασθενείς λανθασμένα πιστεύουν ότι έχουν μια πάθηση, την όποια δεν έχουν στη πραγματικότητα, και προσπαθούν να πείσουν το γιατρό να τους συνταγογραφήσει ενδεχομένως μη κατάλληλες θεραπείες. Είναι πιθανό, σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ασθενείς να αισθανθούν ανακούφιση από τα συμπτώματά τους, άλλα, παρόλα αυτά, η πραγματική τους πάθηση να μην αντιμετωπιστεί επαρκώς. Στη χειρότερη περίπτωση, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν σημαντικές παρενέργειες ή αρνητικά συμπτώματα από την θεραπεία και -σε συνδυασμό με την πραγματική τους πάθηση- ενδεχομένως να εμφανίσουν και κάποια άλλη πάθηση που προκλήθηκε από αυτήν την ιατρική θεραπεία. Μπορεί ακόμη, να κινδυνεύσουν να πεθάνουν.

Ιδανικά, είναι σημαντικό οι φαρμακευτικές εταιρίες να εκφράζουν με σαφήνεια την πάθηση για την οποία προορίζεται το φάρμακο. Παρόλο που η χρήση θεραπειών από τους γιατρούς για μη εγκεκριμένο σκοπό μπορεί να είναι νόμιμη, ή προώθηση φαρμά-

κων για μη εγκεκριμένη χρήση από φαρμακευτικές εταιρίες είναι μερικές φορές παράνομη. Όταν υπάρχει κίνδυνος να μπερδευτούν οι διαγνώσεις, η εκπαίδευση των ασθενών και των γιατρών τους, σχετικά με τις αιτίες της σύγχυσης, μπορεί να οδηγήσει σε σωστά ενημερωμένους ασθενείς και γιατρούς, σε κατάλληλη θεραπεία της πραγματικής πάθησης, καθώς και σε μειωμένο ρίσκο για μη απαραίτητες ή επιβλαβείς θεραπείες.

Πηγές
(Stockbridge, 2000)

10η Μελέτη Περίπτωσης : Φαρμακευτικό μάρκετινγκ σε ηλεκτρονικές εφαρμογές για φάρμακα
(διαδικτυακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· ηλεκτρονικές εφαρμογές για φάρμακα)

Μια νέα εταιρία παρέχει μια εφαρμογή για κινητά τηλέφωνα που επιτρέπει στους γιατρούς να αναζητούν δοσολογίες, αλληλεπιδράσεις φαρμάκων, και τη σχετική ασφαλιστική κάλυψη σε πραγματικό χρόνο, την ώρα που έχουν ραντεβού με τους ασθενείς τους. Ωστόσο, αυτή η εφαρμογή περιέχει και πολλές διαφημίσεις φαρμάκων, τις οποίες οι γιατροί πρέπει να παρακολουθήσουν προτού αποκτήσουν πρόσβαση στις πληροφορίες που αναζητούν. Η εφαρμογή, επίσης, αποθηκεύει το ιστορικό αναζήτησης των γιατρών, προκειμένου οι διαφημίσεις που βλέπουν να είναι πάντα σχετικές με τα ενδιαφέροντά τους. Μερικοί γιατροί φοβούνται το ενδεχόμενο η εταιρία να αποκαλύψει το ιστορικό αναζητήσεών τους.

Πολλοί γιατροί, επίσης, πιστεύουν ότι η εταιρία προωθεί τα φάρμακα που είναι πιο ακριβά και λιγότερο αποτελεσματικά, παρόλο που αυτή ισχυρίζεται ότι διαφημίζει μόνο τα πιο αποτελεσματικά φάρμακα. Η εταιρία ποντάρει στο ότι οι γιατροί θα ανεχτούν τις διαφημίσεις σε αντάλλαγμα με τις χρήσιμες ιατρικές πληροφορίες που τους παρέχει.

Παρόλο που κάποιοι γιατροί πιστεύουν ότι δεν επηρεάζονται από τις διαφημίσεις, η εταιρία έχει κάνει έρευνες που φανερώνουν ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες επωφελούνται για κάθε διαφήμιση που εμφανίζεται στην εφαρμογή· ωστόσο, αρνείται να αποκαλύψει αυτήν την έρευνα λέγοντας ότι ήταν χορηγούμενη από φαρμακευτικές εταιρίες και είναι απόρρητη. Μια ανεξάρτητη έρευνα αποκάλυψε ότι οι γιατροί που εκτίθενται στις διαφημίσεις, συνταγογραφούν πιο ακριβά και χαμηλότερης ποιότητας φάρμακα και μάλιστα με μεγαλύτερη συχνότητα. Καθώς το 70% της χρηματοδότησης της εταιρίας προέρχεται από την φαρμακευτική βιομηχανία, μερικοί γιατροί ανησυχούν ότι το περιεχόμενο των διαφημίσεων μπορεί να είναι μεροληπτικό. Παρ' όλα αυτά,

η εταιρία υποψιάζονταν ότι η επιτυχία της εφαρμογής στηρίζεται στο γεγονός ότι οι γιατροί πιστεύουν πως το περιεχόμενό της είναι έγκυρο.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθικό οι φαρμακευτικές εταιρίες να διαφημίζουν τα προϊόντα τους σε ιατρικές εφαρμογές για κινητά;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Πολλοί γιατροί γνωρίζουν ότι οι διαφημίσεις μπορούν να επηρεάσουν τις συνταγογραφήσεις τους, ωστόσο είναι ικανοί να μετριάσουν αυτήν την επιρροή κάνοντας συνειδητές αναζητήσεις δεδομένων και μαθαίνοντας για εναλλακτικούς τρόπους αντιμετώπισης, με σκοπό να παρέχουν στους ασθενείς τους αντικειμενικές και όχι μεροληπτικές πληροφορίες. Εφαρμογές όπως αυτή που περιγράφεται παραπάνω επιτρέπουν ταχύτερη πρόσβαση σε ακριβείς πληροφορίες, πράγμα που μπορεί να βοηθήσει τον ασθενή. Μη χρήση της εφαρμογής θα οδηγούσε σε μειωμένη γνώση σχετικά με τις διαφημιζόμενες θεραπείες και σε μεγαλύτερη δυσκολία απόκτησης των πληροφοριών.
- Όχι. Οι διαφημίσεις παρέχουν μόνο μέρος των πληροφοριών σχετικά με τις διαθέσιμες θεραπείες. Αυτές οι διαφημίσεις μπορούν να επηρεάσουν τους γιατρούς υπερβολικά, και να οδηγήσουν: 1) η συνταγογράφηση των φαρμάκων να είναι πολύ ακριβή για τους ασθενείς, 2) τα συνταγογραφούμενα φάρμακα να μην βρίσκονται για αρκετό καιρό στην αγορά ώστε όλες οι πιθανές αρνητικές συνέπειές τους να έχουν καθοριστεί, και 3) σε μειωμένη συνταγογράφηση άλλων εναλλακτικών, ειδικά εκείνων που βρίσκονται για πολύ καιρό στην αγορά.

Συζήτηση

Η τεχνολογία συνεχίζει να εξελίσσεται και πολλοί γιατροί απο-

κτούν τις πληροφορίες τους από διαφορετικές πηγές, όπως είναι τα κινητά τηλέφωνα και τα τάμπλετς. Οι φαρμακευτικές εφαρμογές σε αυτές τις πλατφόρμες συχνά συνοδεύονται από διαφημίσεις. Παρόλο που πολλές από αυτές τις εφαρμογές είναι δωρεάν, το κόστος που «πληρώνεται», από τους γιατρούς και τους ασθενείς, είναι η επιρροή που ασκείται στην συμπεριφορά της συνταγογράφησης. Οι γιατροί οφείλουν να γνωρίζουν ότι πολλές από τις θεραπείες που βλέπουν μπορεί να είναι ακριβές ή να μην βρίσκονται για αρκετό καιρό στην αγορά, με αποτέλεσμα να μην έχουν καταγραφεί όλες οι τυχών αρνητικές τους παρενέργειές, αφού μερικές από αυτές μπορεί να μην προέκυψαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Βέβαια, ακόμα και αν μια αγωγή βρίσκεται στην αγορά για αρκετό καιρό, με αποτέλεσμα να έχουν καθοριστεί με ακρίβεια οι πιθανοί κίνδυνοι, οι γιατροί οφείλουν να αναλογιστούν αν συνταγογραφούν το φάρμακο εξαιτίας της επιρροής που τους ασκήθηκε από τις διαφημίσεις, χωρίς δηλαδή να έχουν αναλύσει επαρκώς τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας για άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Οι γιατροί οφείλουν να εξετάζουν και άλλες διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες που κυκλοφορούν στην αγορά, ώστε να είναι ικανοί να παρέχουν στους ασθενείς τους μια πληθώρα εναλλακτικών που θα ταιριάζει στις ανάγκες και τις περιστάσεις του κάθε ασθενούς.

11η Μελέτη Περίπτωσης : Εμπορικοί δεσμοί μεταξύ φαρμακευτικών εταιριών και γιατρών

(διαδικτυακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· ευθύνη του ιατρικού προσωπικού· περιβάλλον ιατρικών δικτύων)

Μερικούς μήνες πριν, ένας γιατρός έλαβε μια ηλεκτρονική πρόσκληση για να συμμετάσχει σε μία διεθνή ιστοσελίδα ιατρικού περιεχομένου. Έκτος από το να διευκολύνει την επικοινωνία με άλλους γιατρούς ανά τον κόσμο, η ιστοσελίδα ισχυριζόταν ότι επέτρεπε την διάφανη και ειλικρινή επικοινωνία μεταξύ γιατρών και φαρμακευτικών εταιριών. Αρχικά, ο γιατρός ήταν διστακτικός για το αν θα επικοινωνήσει άμεσα με κάποια από αυτές τις εταιρίες, άλλα σύντομα άρχισε να επικοινωνεί με μία από αυτές, συμπληρώνοντας μια έρευνα σχετική με ένα φάρμακο που κατασκεύαζαν. Έπειτα, ο γιατρός άρχισε να λαμβάνει περιστασιακές ενημερώσεις από την εταιρία και βρήκε κάποιες από αυτές τις πληροφορίες χρήσιμες. Δύο μήνες αργότερα, κάποιες από αυτές τις ενημερώσεις άρχισαν να περιέχουν προωθητικό υλικό για τα φάρμακα. Ο γιατρό ανησυχούσε ότι αυτό το φαρμακευτικό μάρκετινγκ μπορεί να επηρέαζε τις συνταγογραφήσεις του. Ωστόσο, διστάζει να διακόψει αυτές τις ενημερώσεις, οι οποίες κατά τα άλλα περιέχουν χρήσιμες πληροφορίες.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθικό οι φαρμακευτικές εταιρίες να έρχονται σε επαφή με γιατρούς μέσω ιατρικών ιστοσελίδων, δεδομένου ότι έχουν συμφέρον από τις συνταγογραφήσεις των γιατρών;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Αυτό το ψηφιακό περιβάλλον παρέχει πολύτιμη επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών στον χώρο της υγείας και επιτρέπει την ανταλλαγή ιδεών σχετικά με διάφορα ιατρικά θέματα. Αν η συμμετοχή φαρμακευτικών εταιριών σε τέτοιες ψηφιακές

πλατφόρμες είναι περιορισμένη, τότε υπάρχει κίνδυνος οι γιατροί να μην ενημερωθούν σχετικά με σημαντικές πληροφορίες , που θα μπορούσαν να βοηθήσουν τους ασθενείς τους.

- Όχι. Αυτές οι ψηφιακές πλατφόρμες μπορεί να δώσουν στους γιατρούς την εντύπωση ότι τόσο οι συνάδελφοί τους όσο και ο οργανισμός που χορηγεί τη συγκεκριμένη ιστοσελίδα, υποστηρίζουν τις θεραπείες που διαφημίζονται σε αυτό το περιβάλλον. Αυτό μπορεί να οδηγήσει τους γιατρούς στο να συνταγογραφούν φάρμακα για άλλους λόγους πέραν της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, και πιθανότατα χωρίς την ανάλογη εξέταση των παρενεργειών και των αρνητικών συμπτωμάτων του. Γενικά, αυτά τα φόρουμς υποτίθεται ότι είναι μέρη όπου οι ιδέες ανταλλάσσονται ελευθέρα, και έτσι οποιοσδήποτε κίνδυνος να επηρεαστούν οι γιατροί από φαρμακευτικές εταιρίες πρέπει να ελαχιστοποιείται ή να εξαλείφεται εντελώς.

Συζήτηση

Επί του παρόντος, οι γιατροί ενημερώνονται κυρίως μέσω του Διαδικτύου, άλλα και μέσω οργανώσεων, στο χώρο εργασίας, και σε συναντήσεις. Όλα αυτά μπορεί συχνά να χρηματοδοτούνται από σπόνσορες ή συμμετέχοντες που έχουν συμφέρον από τις συνταγογραφήσεις των γιατρών. Οι έμποροι που υποστηρίζουν οικονομικά ένα ενημερωτικό φόρουμ μπορεί να επηρεάσουν το πώς, πού και πότε αλληλεπιδρούν με τα άτομα που συμμετέχουν. Ένας γιατρός μπορεί να εκτεθεί σε έναν αριθμό εμπορικών προτάσεων που έχουν επίσημο ή ανεπίσημο χαρακτήρα.

Είναι σημαντικό οι γιατροί να γνωρίζουν ποιοι εμπορικοί οργανισμοί θα συμμετέχουν σε ένα φόρουμ και πώς θα αλληλεπιδρούν με τους συμμετέχοντες – για παράδειγμα, αν οι συμμετέχοντες θα έχουν την επιλογή να περιορίσουν την επικοινωνία τους με αυτούς τους οργανισμούς, ή να την διακόψουν εντελώς.

Πηγές
(D'Arcy & Moynihan, 2009)

12η Μελέτη Περίπτωσης : Η επιρροή του μάρκετινγκ μια φαρμακευτικής εταιρίας στις ιατρικές πρακτικές ενός γιατρού *(συγκρούσεις συμφερόντων· ιεραρχία στα ιατρικά επαγγέλματα· κίνητρα)*

Ο Dr Ε είναι ένας αναισθησιολόγος που έχει αρχίσει να βοηθάει με τα χειρουργεία σε ένα τοπικό νοσοκομείο. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, ο αναισθησιολόγος πρέπει να χορηγήσει τους λεγόμενους «φαρμακευτικούς παράγοντες» στον ασθενή. Σε αυτό το νοσοκομείο, ο χειρουργός είναι που επιλέγει τι φαρμακευτικό παράγοντα πρέπει να χορηγήσει ο αναισθησιολόγος προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μετά από δύο μήνες εργασίας στο νοσοκομείο, ο Dr Ε αντιλαμβάνεται ότι οι γιατροί πάντα ζητούν το Φάρμακο Β, αν και υπάρχει ένα φθηνότερο γενόσημο (ίδιο φάρμακο, φθηνότερης μάρκας) διαθέσιμο. Μετά από περαιτέρω έρευνα, ανακαλύπτει ότι το Φάρμακο Β παράγεται από την Εταιρία Β, ενώ το γενόσημο παράγεται από μια άλλη εταιρία. Ο Dr Ε ρωτάει τον χειρουργό για ποιον λόγο επιλέγει το Φάρμακο Β. Ο χειρουργός απαντάει: «επειδή είναι καλύτερο,» χωρίς περαιτέρω εξηγήσεις. Ο Dr Ε μαθαίνει ότι οι χειρουργοί προσκαλούνται συχνά σε συναντήσεις της Εταιρίας Β, όπου παρουσιάζονται προϊόντα και προσφέρεται δωρεάν φαγητό. Ωστόσο, η Εταιρία Β δεν είναι η μόνη εταιρία που ακολουθεί τέτοιου είδους πρακτικές, και δεν είναι προφανές αν οι χειρουργοί δέχονται κάτι άλλο πέρα από τα δωρεάν γεύματα από την Εταιρία Β. Κανείς στο νοσοκομείο δεν έχει θέσει το θέμα προς συζήτηση, και γενικά δεν έχει ακουστεί κάτι στο νοσοκομείο.

Ηθικό Ερώτημα

Θα έπρεπε η εταιρία να αποφεύγει να καλεί γιατρούς στις προωθητικές της συναντήσεις, και να τους προσφέρει δωρεάν γεύματα;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Το μάρκετινγκ μέσω προσκλήσεων στους γιατρούς για

δωρεάν γεύματα μπορεί να είναι ανήθικό, καθώς επηρεάζει την κρίση των γιατρών. Περιττό να πούμε ότι, αν οι γιατροί λαμβάνουν οποιοδήποτε άλλη παροχή από την εταιρία (πέραν των δωρεάν γευμάτων), τότε πρόκειται σίγουρα για παραβίαση ηθικών κανόνων, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε μεροληψία των γιατρών. Παρόλο που θεωρητικά δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στο αυθεντικό και στο γενόσημο φάρμακο, οι γιατροί πιθανά να μην έχουν κανένα πραγματικό στοιχείο για να δικαιολογήσουν την επιλογή του αυθεντικού φαρμάκου. Οι γιατροί οφείλουν να είναι πολύ συνειδητοποιημένοι σχετικά με τους λόγους που επιλέγουν μια αγωγή – το επιχείρημα «επειδή είναι καλύτερο» δεν είναι μια επαρκής απάντηση στο ερώτημα του συναδέλφου τους.

- Όχι. Θεωρείται δεδομένο ότι τόσο οι γιατροί όσο και οι φαρμακευτικές εταιρίες είναι ειλικρινείς και προσεκτικοί ώστε να αποφευχθεί η αδικαιολόγητη επιρροή, καθιστώντας μη πιθανό ένα καλό γεύμα να επηρεάσει τις συνήθειες συνταγογράφησης των γιατρών. Από την άλλη, είναι λογικό να πιστεύει κανείς ότι η εταιρία θα παρουσιάσει τα στοιχεία της με έναν ευνοϊκό για αυτή τρόπο, όποτε είναι σημαντικό ο γιατρός να έχει πρόσβαση και ο ίδιος στα στοιχεία. Η εταιρία οφείλει, επίσης, να βλέπει αυτές τις συναντήσεις ως μια ευκαιρία να ρωτήσει την γνώμη των γιατρών και να δεχθεί σχόλια σχετικά με την ποιότητα των φαρμάκων και των παρεχόμενων πληροφοριών, ώστε να βελτιώσει ουσιαστικά την ποιότητα των σκευασμάτων της.

Συζήτηση

Οι άνθρωποι δεν γίνεται να ανεξαρτητοποιηθούν εντελώς από το περιβάλλον τους και τις αλληλεπιδράσεις τους με άλλους ανθρώπους. Συνεπώς, ακόμα και αν ένας γιατρός πιστεύει ότι είναι εντελώς ουδέτερος και αντικειμενικός, πιθανά να μην καταφέρει να ξεφύγει από το αίσθημα ευγνωμοσύνης προς τους ανθρώπους και τους οργανισμούς από τους οποίους δέχθηκε παροχές. Συνεπώς, υπάρχει πιθανότητα τέτοια κίνητρα να επηρεάσουν την

συμπεριφορά συνταγογράφησης ενός γιατρού. Δεν είναι πιθανό ένας γιατρός να συνταγογραφήσει ένα φάρμακο που δεν είναι κατάλληλο για τον ασθενή, υπάρχει όμως μεγάλη πιθανότητα μεροληψίας όταν ο γιατρός επιλέγει ανάμεσα σε διαφορετικά φάρμακα παρόμοιας δράσης. Αν το μόνο που διαφοροποιεί αυτά τα φάρμακα είναι η τιμή, ο γιατρός μπορεί να μην λάβει υπόψη του τον προϋπολογισμό του νοσοκομείου, ή ότι η εξάντληση αυτών των περιορισμένων οικονομικών πόρων μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες παροχές για άλλους ασθενείς. Το αίσθημα μιας ηθικής υποχρέωσης προς μια εταιρία που παρείχε στον γιατρό ένα κίνητρο ψυχαγωγίας μπορεί να τον οδηγήσει να συνταγογραφεί πιο ακριβά φάρμακα.

Δεν είναι προφανές αν ο χειρουργός που είπε ότι προτιμά το Φάρμακο Β «επειδή είναι καλύτερο» το πιστεύει πραγματικά, ή αν απλά προσπαθούσε να κατευνάσει την περιέργεια του Dr Ε για τις επιλογές σκευασμάτων που έχει κάνει (ή ακόμα και για την πιθανή μεροληπτική του συνταγογράφηση). Υπάρχει, βέβαια, η πιθανότητα ο χειρουργός, που έχει στο παρελθόν δεχθεί δωρεάν γεύματα και άλλα προνόμια από την Εταιρία Β, να έχει απλά πείσει τον εαυτό του ότι το φάρμακο που παράγει η Εταιρία Β είναι πράγματι καλύτερο από αυτά που παράγουν οι άλλες εταιρίες.

Η επιλογή του χειρουργού, να προτιμά το πιο ακριβό Φάρμακο Β έναντι του φθηνότερου γενοσήμου, έχει επίσης συνέπειες στους ασθενείς, καθώς μπορεί να τους στερήσει παροχές, εξαιτίας αυτής της άσκοπης απορρόφησης των οικονομικών πόρων του νοσοκομείου.

13η Μελέτη Περίπτωσης : Ηθικές υποχρεώσεις ενός ιατρού εργασίας

(συγκρούσεις συμφερόντων· ηθική του ιατρικού προσωπικού· συνταγολόγια)

Ο Dr. Κ προσελήφθη πρόσφατα ως ιατρός εργασία σε μία φαρμακευτική εταιρία, έχοντας την ευθύνη για την αντιμετώπιση των θεμάτων υγείας στον χώρο εργασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Dr. Κ αισθάνθηκε διχασμένος όταν προσπαθούσε να αποφασίσει αν έπρεπε να συνταγογραφήσει το φάρμακο που πίστευε ότι ήταν πράγματι το καλύτερο, ή ένα παρόμοιο φάρμακο που κατασκευαζόταν από την εταιρία. Επιπλέον, αισθάνεται πίεση όταν παίρνει αυτές τις αποφάσεις, καθώς η εταιρία δίνει τα φάρμακά της πιο οικονομικά στους εργαζομένους της. Μερικές φορές, όταν συνταγογραφεί ένα φάρμακο και η εταιρία παράγει ένα αντίστοιχο δικό της, δέχεται ερωτήσεις από τους εργοδότες της εταιρίας σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων που παράγονται σε αυτήν. Παρόλο που τον προβληματίζουν αυτές οι ερωτήσεις, νοιώθει άβολα να συνταγογραφεί ορισμένα από τα φάρμακα που παράγει η εταιρία, τα οποία γνωρίζει ότι έχουν περισσότερες παρενέργειες.

Ηθικό Ερώτημα

Πρέπει ο Dr. Κ να συνταγογραφεί φαρμακευτικές αγωγές από τις οποίες ο εργοδότης του έχει οικονομικό όφελος, και οι οποίες, επίσης, είναι πιο οικονομικές για τους εργαζομένους, άλλα που έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να προκαλέσουν παρενέργειες; Ή, πρέπει να συνταγογραφεί ενδεχομένως καλύτερα σκευάσματα που παράγονται από άλλες εταιρίες, παρόλο που με αυτόν τον τρόπο θέτει σε κίνδυνο την φήμη της εταιρίας στους εργαζόμενούς της;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Ο γιατρός οφείλει να συνταγογραφεί φαρμακευτικές αγω-

γές της εταιρίας. Οι αγωγές της εταιρίας είναι φθηνότερες και θα βοηθήσουν στην εξοικονόμηση των διαθέσιμων πόρων. Επιπλέον, αν και τα φάρμακα της εταιρίας ενδέχεται να προκαλέσουν περισσότερες παρενέργειες, είναι αρκετά καλά για να ξεκινήσει μια θεραπεία –ακριβότερες εναλλακτικές μπορούν να εξεταστούν σε μεταγενέστερα στάδια, αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

- Όχι. Ο γιατρός δεν πρέπει να συνταγογραφεί τα φάρμακα της εταιρίας. Είναι γνωστό ότι τα φάρμακα της εταιρίας προκαλούν επιπλέον παρενέργειες, σε σύγκριση με άλλες εναλλακτικές. Αν και τα φάρμακα που παράγει η εταιρία είναι φθηνότερα, οι πιθανότητες να προκαλέσουν επιπλέον παρενέργειες, που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τους ασθενείς, είναι μεγάλο ρίσκο για να δικαιολογηθεί η χρήση αυτών τον φαρμάκων.

Συζήτηση

Δεν είναι σπάνιο μερικοί οργανισμοί να έχουν μόνο ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές στο συνταγολόγιό τους. Αυτές οι αγωγές είναι συνήθως πιο οικονομικές και απαιτούν λιγότερα επίπεδα έγκρισης. Οι γιατροί σε τέτοιους οργανισμούς μπορεί μερικές φορές να μην έχουν πρόσβαση σε πιο ακριβές εναλλακτικές.

Τι οφείλουν να κάνουν οι γιατροί για να αποκτήσουν την καλύτερη θεραπεία για έναν ασθενή; Ανάλογα με το πώς ορίζουμε το «καλύτερο», η καλύτερη θεραπεία μπορεί να μην είναι απαραίτητα η πιο αποτελεσματική, άλλα ένα σχετικά αποτελεσματικό φάρμακο, το οποίο, μακροπρόθεσμα, να είναι κιόλας οικονομικά προσιτό στον ασθενή. Προκύπτει πρόβλημα όταν κανένα από τα φάρμακα του συνταγολογίου δεν είναι ιδανικά για έναν ασθενή. Επιπλέον, οι ιατροί εργασίας μπορεί να αισθανθούν επιπρόσθετη πίεση να συνταγογραφήσουν τα φάρμακα της εταιρίας, προκειμένου να διασφαλίσουν την εμπιστοσύνη των εργαζομένων σε αυτά. Την ίδια στιγμή, αν το συνταγολόγιο περιέχει κυρίως ή αποκλειστικά φάρμακα της εταιρίας, οι ασθενείς μπορεί να αναρωτηθούν αν τους παρέχεται πραγματικά η καλύτερη θεραπεία (ή αυτή που είναι πιο οικονομική για την εταιρία). Αυτοί οι ασθενείς

μπορεί να χάσουν εντελώς την εμπιστοσύνη τους για το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης της εταιρίας, με αποτέλεσμα να οδηγηθούν ενδεχομένως σε φαινόμενα nocebo όταν κάνουν χρήση των φαρμάκων της εταιρίας, ή σε αναζήτηση θεραπείας κάπου άλλου.

Οι γιατροί, ωστόσο, οφείλουν να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με άλλες θεραπείες που δεν τους είναι άμεσα διαθέσιμες ή που δεν προτιμώνται από την εταιρία. Παρόλο που η εταιρία επιθυμεί να θεραπεύσει τους ασθενείς, γλιτώνοντας την ίδια στιγμή χρήματα, οποιοσδήποτε ασθενής μπορεί να μην συμφωνεί απαραίτητα με αυτήν την προσέγγιση της εταιρίας. Για παράδειγμα, ένας ασθενής μπορεί να προτιμάει ένα πιο ακριβό φάρμακο από αυτό που παράγει η εταιρία. Όταν δεν λαμβάνουν την αγωγή που επιθυμούν περισσότερο, οι ασθενείς πρέπει να έχουν την επιλογή να αξιοποιήσουν άλλες παροχές ή προνόμια που δεν παρέχονται από την εταιρία. Δεδομένου ότι οι γιατροί χρειάζεται μερικές φορές να συνταγογραφήσουν φάρμακα που δεν ωφελούν οικονομικά την εταιρία, είναι σημαντικό να υπάρχουν ορισμένα μέτρα ασφαλείας προκειμένου να διασφαλίζεται η θέση εργασία του γιατρού σε τέτοιες περιπτώσεις. Παρόλο που τέτοιες συνταγογραφήσεις μπορεί ενδεχομένως να μειώσουν την εμπιστοσύνη των εργαζομένων στα φάρμακα της εταιρίας, η υγεία των ασθενών είναι που πρέπει να πάρει προτεραιότητα.

14η Μελέτη Περίπτωσης : Φαρμακευτικές επιχορηγήσεις κλινικών δοκιμών

(διατάραξη της ισορροπίας· έρευνα κινήτρων· συγκρούσεις συμφερόντων)

Ένας ερευνητής εργάζεται σε μια εταιρία που διεξάγει κλινικές δοκιμές σε νέα φάρμακα, πριν τους επιτραπεί η κυκλοφορία στην αγορά. Παρόλο που ο ερευνητής δουλεύει σε αυτήν την εταιρία μόνο για έναν μήνα, βρίσκει την δουλεία τόσο ουσιαστική, όσο και ευχάριστη. Σε μια συνάντηση, ένας φαρμακευτικός αντιπρόσωπος μιας γνωστής εταιρίες του εξηγεί ότι η εταιρία θέλει να διεξάγει μια κλινική δοκιμή για το νέο τους φάρμακο. Ο αντιπρόσωπος τον ενημερώνει επίσης ότι, εκτός από τις οικονομικές απολαβές του για την έρευνα, του προσφέρουν και επιπλέον οικονομικό κίνητρο σε πιθανή επιτυχία της έρευνας.

Ηθικό Ερώτημα

Θα πρέπει μια εταιρία να προσφέρει προνόμια για τη δουλεία ενός ερευνητή, τα οποία να εξαρτώνται από την επιτυχία της έρευνας, λαμβάνοντας υπόψη ότι αυτό ενδεχομένως να οδηγεί τον ερευνητή να αναφέρει υπερβολικά θετικά αποτελέσματα;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Η παροχή επιπλέον προνομίων/οικονομικών κινήτρων είναι απαραίτητη, καθώς με αυτόν τον τρόπο η εταιρία αυξάνει τις πιθανότητές της να αποκτήσει και ναι διατηρήσει αφοσιωμένους, ταλαντούχους ερευνητές, που ανακαλύπτουν θεραπείες, οι οποίες ωφελούν τόσο την εταιρία, όσο και τους ασθενείς.
- Όχι. Τα αποτελέσματα των ερευνών ενδέχεται να μην είναι αντικειμενικά. Υπάρχει κίνδυνος, όταν τα φάρμακα κυκλοφορήσουν στην αγορά, οι αρνητικές παρενέργειες, που θα μπορούσαν να έχουν ανιχνευθεί στα πρότερα στάδια της ανάπτυξης και της κλινικής δοκιμής, να προκαλέσουν προβλήματα στους ασθενείς.

Συζήτηση

Οι ερευνητές αποζητούν αντικειμενικότητα στα αποτελέσματα τους μέσω της επιστημονικής διαδικασίας. Ωστόσο, εμβόλιμοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο οι ερευνητές καταγράφουν τα αποτελέσματά τους, όπως είναι τα κίνητρα για την έκδοση θετικών στοιχείων για μια έρευνα, που επί τις ουσίας δεν παρουσίασε χρήσιμα αποτελέσματα. Οι ακαδημαϊκές και οι οικονομικές επιβραβεύσεις είναι περισσότερες για τους ερευνητές που κάνουν πιο πολλές ανακαλύψεις και εκδίδουν περισσότερα άρθρα.

Το πρόβλημα ανακύπτει όταν το κίνητρο ή η πίεση να βρεθούν ευνοϊκά αποτελέσματα παραμορφώνει την επιστημονική διαδικασία που χρησιμοποιεί ο ερευνητής. Στη χειρότερη περίπτωση, μπορεί να γίνει κατασκευή ή απόκρυψη δεδομένων. Την στιγμή που το φάρμακο θα κυκλοφορήσει στην αγορά, μπορεί να φαίνεται ότι είναι πιο αποδοτικό και ότι έχει λιγότερες παρενέργειες, από ότι έχει πραγματικά. Μια τέτοια λανθασμένη εικόνα μπορεί να βλάψει την υγεία των ασθενών, ή ακόμα και να οδηγήσει σε θάνατο.

Οι ερευνητές οφείλουν να αναγνωρίζουν οποιαδήποτε -ακόμα και τα πιο φαινομενικά αβλαβή- κίνητρα που θα τους οδηγούσαν να παρουσιάσουν μεροληπτικά θετικά αποτελέσματα. Οι ερευνητές πρέπει τότε να δουλέψουν προκειμένου να ελαχιστοποιήσουν την επίδραση αυτών τον κινήτρων στην εγκυρότητα των επιστημονικών τους ανακαλύψεων και στην δημοσίευση των αποτελεσμάτων τους.

Πηγές
(Pfizer, n.d.)

15η Μελέτη Περίπτωσης : Υποχρεωτική έκδοση αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών από μια φαρμακευτική εταιρία *(κλινικές δοκιμές· μετα-αναλύσεις· συγκρούσεις συμφερόντων· διαδικτυακή έκδοση των αποτελεσμάτων)*

Μια μετα-ανάλυση μόλις διεξήχθη για ένα αντιδιαβητικό φάρμακο το όποιο κυκλοφορεί στην αγορά εδώ και τρία χρόνια. Αυτή είναι η πρώτη έρευνα που συνδυάζει δεδομένα από όλες τις προηγούμενες κλινικές δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και η πρώτη που δίνει μια ολοκληρωμένη εξήγηση σχετικά με τους καρδιακούς και άλλους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του φαρμάκου. Μια τέτοια μετα-ανάλυση θα μπορούσε να έχει ολοκληρωθεί νωρίτερα, αλλά η φαρμακευτική εταιρία που παράγει το φάρμακο είχε εκδώσει μόνο δύο από τις κύριες κλινικές δοκιμές που ουσιαστικά αποτελούσαν μέρη της μετα-ανάλυσης. Ωστόσο, τέσσερεις μήνες αργότερα η εταιρία δημοσιοποίησε τα αποτελέσματα των άλλων κλινικών δοκιμών, μετά την λήψη προειδοποίησης από τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων ότι υπονομεύει αυτήν την κλινική μελέτη. Η εταιρία δημοσίευσε τα στοιχεία σε μία ανεπαρκώς δομημένη ιστοσελίδα, η οποία ήταν δύσχρηστη και δυσανάγνωστη. Επιπλέον, η εταιρία δεν γνωστοποίησε ποτέ την ιστοσελίδα και δεν επιχείρησε ποτέ να κάνει τις δικές της μετα-αναλύσεις των κλινικών δοκιμών. Εκ των υστέρων, αυτή η συμπεριφορά είναι ανησυχητική, δεδομένου ότι η νέα μετα-ανάλυση φανερώνει σημαντικές επιπλοκές στην χρήση του φαρμάκου στους γηραιότερους πληθυσμούς και αποκαλύπτει ότι οι προηγούμενες μελέτες δεν είχαν ερευνήσει επαρκώς τις συνέπειες του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες. Αυτή τη στιγμή πραγματοποιείται νομική έρευνα στην εταιρία, εμφανίζοντας και άλλες ανησυχητικές πληροφορίες – όπως ότι πολλοί από τους ερευνητές της εταιρίας προβληματίζονταν σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου εξαρχής, άλλα, παρόλα αυτά, η εταιρία τους έκανε να σωπάσουν.

Ηθικό Ερώτημα

Έχουν οι ερευνητές μιας εταιρίας ηθική ευθύνη να κοινοποιή-

σουν τις ανησυχίες τους σχετικά με τους κινδύνους ενός φαρμάκου;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Οι ερευνητές που συμμετείχαν στην ανάπτυξη του φαρμάκου είχαν ηθική υποχρέωση στην κοινωνία και στους πιθανούς χρήστες του φαρμάκου να δημοσιοποιήσουν τις ανησυχίες τους, καθώς ήταν αυτοί που ανέπτυξαν αυτό το φάρμακο.
- Όχι. Οι ερευνητές αποτελούν μόνο ένα μέρος της εταιρίας και ο ρόλος τους περιορίζεται αποκλειστικά στην επιστημονική ανάπτυξη του φαρμάκου. Η ευθύνη για θέματα, που αφορούν την χρήση του φαρμάκου από τους πελάτες, είναι αποκλειστικά της διοίκησης και του τμήματος μάρκετινγκ. Αφού οι ερευνητές γνωστοποίησαν τις ανησυχίες τους στην διοίκηση, εκπλήρωσαν επαρκώς όλες τις ηθικές ευθύνες που τους αναλογούσαν.

Συζήτηση

Ακόμα και οι επιστήμονες υψηλού κύρους χρειάζεται να βγάλουν τα προς το ζην και καλούνται να καλύψουν τις βασικές ανάγκες των οικογενειών τους. Συνεπώς, οι επιστήμονες θα είναι διστακτικοί να εκφράσουν τις ανησυχίες τους, αν αυτό θέτει τη δουλεία τους σε κίνδυνο. Είναι σημαντικό, οι εταιρίες να έχουν συστήματα που να επιτρέπουν στους εργαζομένους να κοινοποιούν τις ανησυχίες τους χωρίς να υπάρχουν οικονομικές επιπτώσεις. Η κοινοποίηση αυτών των ανησυχιών μπορεί να οδηγήσει το εν λόγω φάρμακο να υποβληθεί σε μια πιο ενδελεχή έρευνα, γεγονός που μπορεί να αποκαλύψει προβλήματα, τα οποία ίσως πέρναγαν απαρατήρητα.

Μεταξύ άλλων πιθανών συνεπειών, το φάρμακο ίσως χρειαστεί να αποσυρθεί από την αγορά εξολοκλήρου, να αναθεωρηθούν οι πληροφορίες του, ή να περιοριστούν οι ενδείξεις του. Δεδομένου ότι αυτές οι ενέργειες ίσως κοστίσουν χρήματα στην εταιρία, έχει οικονομικό κίνητρό να αποφύγει οποιαδήποτε από αυτές τις συνέπειες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία δικαιολογία για

να τεθεί η υγεία των ασθενών σε κίνδυνο, πράγμα το οποίο θα συμβεί αν η εταιρία αγνοήσει ή αποθαρρύνει αυτές τις ανησυχίες.

Επιπλέον, σε περίπτωση που οι προσπάθειές της εταιρίας να αποκρύψει πληροφορίες σχετικές με τους κινδύνους του φαρμάκου αποκαλυφθούν, οι πιθανές επιπτώσεις στην φήμη της, καθώς και οι νομικές κυρώσεις, θα ήταν πολύ χειρότερες.

16η Μελέτη Περίπτωσης : Αντιεπαγγελματική συμπεριφορά κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών εμβολίου

(κλινικές δοκιμές· ενημερωμένη συναίνεση· δωροδοκίες·συνεργασία μεταξύ φαρμακευτικών εταιριών)

Το δικαστήριο έκρινε δύο φαρμακευτικές εταιρίες -την Εταιρία Κ και την εταιρία Β- ένοχες για αθέμιτη πρακτική κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής εμβολίου. Και στις δύο εταιρίες, επιβλήθηκε πολύ υψηλό πρόστιμο. Το εμβόλιο προοριζόταν για την θεραπεία της έντονης διάρροιας και η κλινική δοκιμή διεξήχθη σε ορισμένα εξοχικά χωριά όπου επικρατούσε αυτό το πρόβλημα. Η Εταιρία Κ, η μεγαλύτερη από τις δύο, έφερε ευθύνη τόσο για την παραγωγή του φαρμάκου, όσο και για τον σχεδιασμό των πρωτοκόλλων της κλινικής δοκιμής. Η Εταιρία Β ήταν υπεύθυνη τόσο για την διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, όσο και για την συγκέντρωση συμμετεχόντων για τις δοκιμές. Οι οικογένειες των συμμετεχόντων κατηγορούν τις εταιρίες, αλλά υπάρχει ακόμα μεγάλη αβεβαιότητα γύρω από την υπόθεση, καθώς και οι δύο εταιρίες αρνούνται όλες τις κατηγορίες. Και η υπόθεση γίνεται ακόμα πιο περίπλοκη, καθώς η Εταιρία Κ δεν έχει έδρα στην χώρα όπου διεξάγονται οι δοκιμές και φαίνεται να υπάρχει ένα επικοινωνιακό χάσμα ανάμεσα στις δύο εταιρίες.

Μερικοί συμμετέχοντες παραπονέθηκαν ότι δεν τους επετράπη να διαβάσουν το μακροσκελές συμβόλαιο συναίνεσης, καθώς όπως είπαν απλά δεν υπήρχε αρκετός χρόνος, δεδομένου ότι πολλοί άλλοι συμμετέχοντες ήθελαν να κάνουν χρήση του εμβολίου. Ενώ η Εταιρία Β αρνείται εντελώς αυτές τις κατηγορίες, η Εταιρία Κ ισχυρίζεται ότι δεν γνωρίζει αν αυτό είναι αλήθεια ή όχι, και ότι ακόμα ερευνά την υπόθεση. Μερικοί συμμετέχοντες, επίσης, ισχυρίστηκαν ότι το συμβόλαιο συναίνεσης περιείχε ορισμένους επιστημονικούς και τεχνικούς όρους, τους οποίους δεν μπορούσαν να καταλάβουν. Επιπλέον, οι οικογένειες των συμμετεχόντων, που ανησυχούσαν, είχαν προσπαθήσει να επικοινωνήσουν με τους γιατρούς κατά τη διάρκεια των δοκιμών, άλλα αυτοί δεν ανταποκρίθηκαν. Οι οργανώσεις ισχυρίζονται ότι οι γιατροί πλη-

ρώνονταν για κάθε ασθενή που στρατολογούσαν στην έρευνα. Ωστόσο, και οι δύο εταιρίες λένε ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν αυτές τις κατηγορίες, ισχυριζόμενες ότι μια τέτοια συμπεριφορά, που είναι εντελώς ενάντια στα πρωτόκολλα της κλινικής δοκιμής, δεν θα περνούσε απαρατήρητη. Τα πρωτόκολλα πρόσφατα παραδόθηκαν στο δικαστήριο, καθώς, προηγουμένως, δεν ήταν διαθέσιμοι στο κοινό. Οι εταιρίες κατηγόρησαν τις διάφορες οργανώσεις ότι τρομοκρατούν τις οικογένειες των συμμετεχόντων, και ότι ενθαρρύνουν τις οικογένειες να κάνουν αβάσιμες κατηγορίες, με την ελπίδα να έχουν κέρδος από την φαρμακευτική βιομηχανία.

Ηθικό Ερώτημα

Παραβίασε η Εταιρία Κ ηθικούς κανόνες με την έλλειψη συμμετοχής της στις κλινικές δοκιμές και την αδυναμία της να βεβαιωθεί ότι η Εταιρία Β ενημέρωσε επαρκώς τους συμμετέχοντες σχετικά με τη κλινική δοκιμή;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Η Εταιρία Κ ήταν η κυρίαρχη από της δύο εταιρίες, καθώς ήταν παραγωγός του εμβολίου και σχεδιαστής του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής.
- Όχι. Η Εταιρία Κ κατέστησε σαφές ότι η τοπική φαρμακευτική εταιρία, η Εταιρία Β, είχε την ευθύνη για την διεξαγωγή της δοκιμής. Αυτή η ευθύνη συμπεριλαμβάνει την παροχή στους συμμετέχοντες του συμβολαίου συναίνεσης.

Συζήτηση

Από μια αυστηρά νομική σκοπιά, η Εταιρία Κ έχει κάθε λόγο να υποθέτει ότι η Εταιρία Β έπρεπε να έχει πάρει όλα τα απαραίτητα μέτρα. Ωστόσο, ως ο κατασκευαστής του εμβολίου και σχεδιαστής της κλινικής δοκιμής, είχε τουλάχιστον την ηθική υποχρέω-

ση να μην αδιαφορήσει για το αν αυτά τα μέτρα εφαρμόζονταν πράγματι. Αντιθέτως, θα έπρεπε να έχει επιβεβαιώσει ότι η Εταιρία Β πράγματι συμμορφωνόταν ακόμα και με τους πιο αυστηρούς κανόνες του πρωτοκόλλου της κλινικής δοκιμής, το οποίο περιλάμβανε και την αποκάλυψη των στοιχείων στους συμμετέχοντες.

Πηγές
(Rada, 2012)

17η Μελέτη Περίπτωσης : Συγκρούσεις συμφερόντων σε μια δοκιμή σποράς

(συγκρούσεις συμφερόντων· δοκιμές σποράς· οργανισμοί φαρμάκων· επιτροπές ελέγχου)

Ο κύριος σκοπός μιας «δοκιμής σποράς» δεν είναι τόσο η διερεύνηση σχετικά με κάποιο φάρμακο όσο η εξοικείωση των γιατρών με το φάρμακο αυτό. Μια φαρμακευτική εταιρία επιλέγει έναν αριθμό γιατρών, και τους ζητάει να της παρέχουν ασθενείς για να συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή. Οι γιατροί πληρώνονται για κάθε ασθενή που εντάσσουν σε αυτές τις δοκιμές και παίρνουν πληροφορίες για τα αποτελέσματα της έρευνας. Σε μια πρόσφατη έρευνα, μια φαρμακευτική εταιρία κατηγορήθηκε ότι διεξήγε τις έρευνες με πολύ προβληματικό τρόπο: οι ερευνητές ήταν άπειροι και ανεκπαίδευτοι, 60 ασθενείς τραυματίστηκαν από το φάρμακο, και 10 ασθενείς πέθαναν. Παρά αυτά τα αρνητικά αποτελέσματα, οι δοκιμές δεν έχουν προκαλέσει το ενδιαφέρον που θα έπρεπε και δεν έχει γίνει κάτι για αυτές. Μάλιστα, φαίνεται ότι η εταιρία μπορεί να προσποιούταν ότι έκανε επιστημονικές δοκιμές, χρησιμοποιώντας τις «δοκιμές σποράς» ως δικαιολογία, σε μια προσπάθεια να προωθήσει τα φάρμακά της σε γιατρούς. Ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων επιτρέπει τις δοκιμές σποράς, καθώς τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε αυτές είναι ήδη εγκεκριμένα από τον οργανισμό. Το μόνο εμπόδιο, πριν την διεξαγωγή μίας δοκιμής σποράς, είναι μια επιτροπή ελέγχου πειράματος, η οποία αποφασίζει αν η έρευνα είναι ηθικά σωστή, ή όχι. Αυτές οι επιτροπές, ωστόσο, σπάνια είναι αρκετά εξειδικευμένες ώστε να μπορούν να διαφοροποιήσουν μια μελέτη που έχει σκοπό, πράγματι, να ερευνήσει, και μια που έχει σκοπό την προώθηση του φαρμάκου. Επιπλέον, αυτές οι επιτροπές είναι συχνά κερδοσκοπικές. Ως τέτοιες, πιέζονται να είναι λιγότερο αυστηρές, καθώς οι επιτροπές ελέγχου, που είναι γνωστές για την αυστηρότητά τους, μπορούν απλά να αποφευχθούν από τις φαρμακευτικές εταιρίες, οι οποίες μπορούν να πάνε σε πιο επιεικείς επιτροπές.

Ηθικό Ερώτημα

Θα έρεπε οι γιατροί να δέχονται πληρωμή για τους ασθενείς που εντάσσουν σε δοκιμές σποράς ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων, δεδομένου ότι αυτές οι έρευνες αποσκοπούν άμεσα στο να «εξοικειώσουν» τους γιατρούς με την χρήση αυτών των φαρμάκων, και μπορεί επίσης, έμμεσα, να αυξήσουν τις πωλήσεις της εταιρίας;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Οι δοκιμές σποράς επιτρέπουν στους γιατρούς να εξοικειωθούν με την χρήση του φαρμάκου και να ελέγξουν θέματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας γύρω από αυτό. Είναι σωστό οι γιατροί να πληρώνονται για τις προσπάθειές τους, όπως την αναζήτηση ασθενών, και την συμπλήρωση φορμών, ερωτηματολογίων και αναφορών σχετικά με τους συμμετέχοντες. Εξάλλου, ο χρόνος ενός πολυάσχολου γιατρού είναι πολύτιμος, και η βοήθεια του γιατρού μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην ουσιαστική εμπορική επιτυχία του φαρμάκου.
- Όχι. Οι γιατροί δεν πρέπει να πληρώνονται για την ένταξη ασθενών σε δοκιμές σποράς, καθώς ο συνδυασμός ιατρικών και οικονομικών κινήτρων (τόσο για τον γιατρό όσο και για την εταιρία) ενδέχεται να μην ωφελεί τους ασθενείς, άλλα αντίθετα, μπορεί να λειτουργήσει ως μέσω συγκαλυμμένης πληρωμής των γιατρών, σε αντάλλαγμα της χρήσης των φαρμάκων της εταιρίας.

Συζήτηση

Οι άνθρωποι δεν μπορούν να απομονώσουν εντελώς τον εαυτό τους από τους οικονομικούς πειρασμούς. Με την ανταμοιβή για ένταξη ασθενών σε δοκιμές σποράς συγκεκριμένων προϊόντων, των οποίων τα δεδομένα έχουν ήδη δημοσιοποιηθεί, πολλοί γιατροί μπορεί να μπουν στον πειρασμό να εντάξουν ασθενείς που δεν είναι απολύτως κατάλληλοι για το συγκεκριμένο φάρμακο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ασθενείς στερούνται μιας άλλης, πιο κα-

τάλληλης θεραπείας και η υγεία τους τίθεται σε κίνδυνο.

Κάτι άλλο που αξίζει να προσέξουμε, είναι ότι η πληρωμή γιατρών για να εντάξουν ασθενείς σε κλινικές δοκιμές, που αφορούν ένα συγκεκριμένο προϊόν, μπορεί να θεωρηθεί ως δωροδοκία από ασθενείς και συναδέλφους, ανεξαρτήτως από το αν ο γιατρός τη βλέπει πράγματι ως τέτοια. Αυτή η αντίληψη μπορεί να μειώσει την εμπιστοσύνη στον γιατρό και στο ίδρυμα ή στο ιατρικό επάγγελμα γενικότερα. Οι ασθενείς υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να επιλέξουν να αποφύγουν την θεραπεία γενικότερα ή να ψάξουν δίκες τους εναλλακτικές, οι οποίες -δεδομένης της έλλειψης εξειδίκευσής τους στην λήψη σωστών ιατρικών αποφάσεων- μπορεί ενδεχομένως να θέσουν την υγεία τους σε κίνδυνο.

18η Μελέτη Περίπτωσης : Η χρήση των εικονικών φαρμάκων ως μια εναλλακτική στην φαρμακευτική θεραπεία *(φαινόμενο placebo· κλινικό περιβάλλον· θεραπευτική διακριτικότητα· κίνητρα φαρμακευτικών ερευνών)*

Το φαινόμενο placebo (το φαινόμενο της ιατρικής βελτίωσης του ασθενούς μετά από χορήγηση αδρανούς ουσίας) αποτελεί τόσο ευχή όσο και κατάρα για την ιατρική. Από την μία, φανερώνει την ικανότητα του ανθρώπινου σώματος να θεραπεύει τον εαυτό του, και από την άλλη, υποδηλώνει ότι μερικές από τις θεραπείες μας δεν είναι παρά μια μικρή βελτίωση ενός χαπιού ζάχαρης. Και, μολονότι οι φαρμακευτικές έρευνες αποδεικνύουν επανειλημμένως ότι τα χάπια placebo είναι χρήσιμα στην θεραπεία πολλών ασθενειών (συμπεριλαμβανομένων της κατάθλιψης και της υπέρτασης), οι φαρμακευτικές εταιρίες δικαιολογημένα διστάζουν να επενδύσουν σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές με σκοπό να μελετήσουν το φαινόμενο placebo, καθώς έχουν πολύ λίγα οικονομικά κίνητρα για κάτι τέτοιο. Η φαρμακευτική προκατάληψη ενάντια στο φαινόμενο placebo είναι ιδιαίτερα ανησυχητική, δεδομένου ότι γίνεται ολοένα και πιο δύσκολο για τα πειραματικά φάρμακα να αποδείξουν την ανωτερότητά τους, συγκριτικά με τα χάπια ζάχαρης, σε δοκιμές που διεξάγονται από τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων.

Το όλο και μεγαλύτερο πεδίο ερευνών των εικονικών φαρμάκων, ωστόσο, έχει επιβεβαιώσει την ικανότητα του ανθρώπινου οργανισμού να θεραπεύει τον εαυτό του, συμπεριλαμβανομένων της ικανότητας να μειώνει τον πόνο και τις φλεγμονές, να μειώνει την παραγωγή κορτιζόλης (ουσία που παράγεται ως αντίδραση στο άγχος), ακόμα και να μειώνει την πίεση του αίματος και το τρέμουλο. Αυτό φανερώνει το ενδεχόμενο οι γιατροί να χρησιμοποιούν εικονικά φάρμακα ως έναν πολύ φθηνότερο και εξίσου αποτελεσματικό τρόπο αντιμετώπισης των ασθενειών, αλλά, μέχρι τώρα, το φαινόμενο placebo στηρίζεται στην ψευδαίσθηση: σε έρευνές, οι ασθενείς είχαν ενημερωθεί ότι τα φάρμακα ήταν πραγματικά, όχι απλά ζάχαρη. Και συνεπώς, εδώ τίθεται ένα ηθικό

δίλημμα, καθώς οι γιατροί θα προτιμούσαν να μην λένε ψέματα στους ασθενείς τους.

Μια πρόσφατη έρευνα μπορεί να αλλάξει αυτήν την τάση. Ερευνητές στο Πανεπιστήμιο του Χάρβαρντ παρακολούθησαν την υγεία 80 εθελοντών με Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου (ΣΕΕ) για τρείς εβδομάδες, ενώ οι μισοί έπαιρναν εικονικά φάρμακα και οι άλλοι μισοί όχι. Σε προηγούμενη έρευνα, η ίδια ομάδα ερευνητών είχε αποδείξει ότι μια θεραπεία placebo μπορεί να είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική στην καταπολέμηση των συμπτωμάτων του ΣΕΕ. Αυτή τη φορά, ωστόσο, η δοκιμή ήταν «ανοιχτή» αντί για «τυφλή», δηλαδή και οι ασθενείς γνώριζαν ότι το σώμα μπορεί να θεραπεύσει τον εαυτό του με την βοήθεια των εικονικών φαρμάκων.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι ο συνδυασμός των εικονικών φαρμάκων, η ενημέρωση για το «φαινόμενο placebo,» και το υποστηρικτικό κλινικό περιβάλλον ήταν ένας αποτελεσματικός τρόπος αντιμετώπισης του ΣΕΕ. Στα άτομα της έρευνας placebo παρουσιάστηκε βελτίωση σε σχέση με τις επικρατούσες στατιστικές στην καταγραφή των συμπτωμάτων και γενικότερα βελτίωσαν την ποιότητα ζωής τους. Για την ακρίβεια, οι εθελοντές στην ομάδα που έπαιρνε τα εικονικά φάρμακα είχαν παρόμοια βελτίωση με αυτή που έχουν οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτική θεραπεία (την καθιερωμένη για την καταπολέμηση του ΣΕΕ).

Ηθική Ερώτηση

Θα έπρεπε οι ερευνητές να εκθέτουν τους ασθενείς στους ενδεχόμενους κινδύνους των πειραματικών φαρμάκων, όταν οι φαρμακευτικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι είναι πιθανό οι ασθενείς να βοηθηθούν απλώς και μόνο με ένα χάπι placebo;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Ακόμα και αν κάποιοι ασθενείς, που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές και που θεραπεύονται με πειραματικά φάρμακα, θα μπορούσαν να βοηθηθούν με ένα εικονικό φάρμακο, η ανα-

κάλυψη ενός νέου φαρμάκου -αν αποδειχθεί αποτελεσματικό στις κλινικές δοκιμές- θα μπορούσε να εξυπηρετήσει μεγάλες πληθυσμιακές ομάδες που υποφέρουν από την συγκεκριμένη ασθένεια. Συνεπώς είναι απαραίτητο η έρευνα να διεξαχθεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε οι ερευνητές να καταλήξουν σε ένα τελικό συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του νέου φαρμάκου. Ένα τέτοιο συμπέρασμα μπορεί να εξαχθεί με μεγάλη σιγουριά μόνο αν συγκριθούν δύο ομάδες – η ομάδα στη οποία χορηγείται το ενεργό φάρμακο, και η ομάδα στην οποία χορηγείται εικονικό φάρμακο. Συνεπώς, είναι σημαντικό οι εταιρίες που διεξάγουν κλινικές δοκιμές να εξασφαλίζουν ότι η μία ομάδα λαμβάνει το ενεργό φάρμακο και η άλλη placebo.

- Όχι. Τα εικονικά φάρμακα είναι προφανώς πιο ασφαλείς, φθηνές εναλλακτικές, και παρόλο που η χρήση τους υπονοεί ένα είδος παραπλάνησης του ασθενούς, καθώς και μικρότερο κέρδος για τις εταιρίες, αυτά τα μειονεκτήματα ωχριούν μπροστά στην αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Συζήτηση

Υπάρχει μια γενική συμφωνία ότι η θεραπεία με εικονικά φάρμακα μπορεί να είναι αποτελεσματική για πολλούς ασθενείς, και η υπόθεση με το ΣΕΕ που περιγράφεται παραπάνω δεν είναι παρά ένα παράδειγμα μια αποτελεσματικής χρήσης των εικονικών φαρμάκων. Συνεπώς, αν ο γιατρός πιστεύει ότι ο ασθενής μπορεί να βοηθηθεί απλά με εικονικό φάρμακο, δεν θα πρέπει να στερεί από τον ασθενή του την επιλογή αυτή. Όταν μιλάμε για κλινικές μελέτες, οι οποίες είναι απαραίτητο να είναι «τυφλές» (προκειμένου να αποτραπεί προκατάληψη όταν οι ασθενείς ή οι γιατροί γνωρίζουν ότι παίρνουν το ενεργό φάρμακο), είναι σημαντικό να εξηγείται στους ασθενείς ο σκοπός και η μεθοδολογία της έρευνας, και η σημασία του να είναι «τυφλή». Αν ο ασθενής δώσει πλήρη ενημερωμένη συναίνεση στην πιθανότητα να του χορηγηθεί το ενεργό φάρμακο -παρόλο που υπάρχει η πιθανότητα να βοηθηθεί ακόμα

και με το εικονικό- τότε μια τέτοια πρακτική είναι ηθικά ορθή.

Πηγές
(Kaptchuk et al., 2008)
(Kaptchuk et al., 2010)

19η Μελέτη Περίπτωσης : Έγκριση ενός νέου φαρμάκου από έναν οργανισμό φαρμάκων

(οργανισμός φαρμάκων· κλινικές δοκιμές· φάρμακα «ποιότητας ζωής»)

Ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων αποφάσισε να μην εγκρίνει ένα νέο φάρμακο που ισχυρίζεται ότι αποκαθιστά το σεξουαλικό κίνητρο στις γυναίκες με κατάθλιψη, καθώς η φαρμακευτική εταιρία που παράγει το φάρμακο δεν διεξήγαγε τις απαραίτητες μελέτες, και τα οφέλη του φαρμάκου είναι ελάχιστα. Επιπλέον, το φάρμακο έχει πολλές παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων ζαλάδες, ναυτία και κούραση. Ο οργανισμός φαρμάκων εξηγεί ότι, παρόλο που έγιναν κλινικές μελέτες για το φάρμακο, υπήρχαν πάρα πολλές ασθενείς που εξαιρέθηκαν λόγω «ιατρικών κριτηρίων», και συνεπώς δεν είναι εμφανές αν τα αποτελέσματα είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις γυναίκες ή όχι. Ο οργανισμός φαρμάκων ανησυχεί μήπως το φάρμακο αλληλεπιδρά πολύ εύκολα με άλλες θεραπείες, με τρόπο τέτοιον που να είναι επιβλαβής στους ασθενείς.

Ηθικό Ερώτημα

Θα πρέπει ένας οργανισμός φαρμάκων να εγκρίνει ένα φάρμακο που αποσκοπεί «αποκλειστικά» στην βελτίωση της ποιότητας της ζωής, και όχι απαραίτητα στο να σώσει μια ζωή;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Δεν είναι ηθικό εκ μέρος του οργανισμού φαρμάκων να μην εγκρίνει ένα φάρμακο «ποιότητας ζωής» χωρίς πρώτα να εξετάσει τα διαθέσιμα δεδομένα των κλινικών δοκιμών για το φάρμακο ή, αν είναι απαραίτητο, να δώσει στην εταιρία άλλη μια ευκαιρία να επανεξετάσει τα δεδομένα – ακόμα και αν αυτό σημαίνει να επαναλάβει τις κλινικές δοκιμές.
- Όχι. Ο οργανισμός φαρμάκων έχει την εντολή και την υποχρέωση να διασφαλίζει ότι οποιοδήποτε φάρμακο υποβάλλεται

για έγκριση πληροί τα κριτήρια αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα. Όσο λιγότερο σοβαρή είναι η ιατρική πάθηση για την οποία το νέο φάρμακο ενδείκνυται, τόσο πιο αυστηρές πρέπει να είναι οι προδιαγραφές για τα δεδομένα των κλινικών ερευνών που παρέχει η εταιρία στον εθνικό οργανισμό φαρμάκων.

Συζήτηση

Ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων λειτουργεί σύμφωνα με αυστηρούς κανονισμούς, οι οποίοι αποσκοπούν στην διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά. Παρόλο που υπάρχουν σπάνιες περιπτώσεις διαφόρων φαρμάκων που σώζουν ζωές, στις οποίες θα ήταν ανήθικο να μην εγκριθούν, δεδομένων των ικανοτήτων τους -ακόμα και αν φέρουν σοβαρές παρενέργειες- στις περισσότερες περιπτώσεις είναι εξολοκλήρου ευθύνη του εθνικού οργανισμού φαρμάκου αν θα εγκρίνει ένα φάρμακο ή όχι. Αυτή η έγκριση θα επηρεαστεί από το αν, ανάλογα με τα κριτήρια αξιολόγησης, ο οργανισμός έμεινε ικανοποιημένος από τα δεδομένα των ερευνών, ή όχι. Όσο πληρούνται αυτά τα κριτήρια, θα πρέπει να είναι εφικτό για ένα φάρμακο «ποιότητας ζωής» να κυκλοφορήσει τελικά στην αγορά.

20η Μελέτη Περίπτωσης : Σύγκρουση ευθυνών μεταξύ μιας φαρμακευτικής εταιρίας και ενός εθνικού οργανισμού φαρμάκων
(όρια ευθυνών· όρια ενημερωμένης συναίνεσης· πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων· σπάνιοι κίνδυνοι φαρμάκων)

Ο Dr Λ χορηγεί ένα φάρμακο ενδοφλεβίως σε μία ασθενή, και μια μέρα αργότερα η ασθενής αναπτύσσει γάγγραινα στο χέρι της και πρέπει να της το ακρωτηριάσουν. Στο τοπικό δικαστήριο, ο Dr Λ ισχυρίζεται ότι η φαρμακευτική εταιρία που παράγει το φάρμακο δεν παρείχε επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την σημαντικότητα των κινδύνων της χορήγησης του φαρμάκου με ενδοφλέβιο τρόπο. Το τοπικό δικαστήριο συμφωνεί, και αποζημιώνει την ασθενή. Ωστόσο, η φαρμακευτική εταιρία ασκεί έφεση στην υπόθεση, ισχυριζόμενη ότι, καθώς το φάρμακο είχε ήδη εγκριθεί από τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων, η εταιρία δεν μπορεί να κατηγορηθεί ότι δεν παρείχε τις απαραίτητες προειδοποιήσεις για το φάρμακο. Επιπλέον, η εταιρία ισχυρίζεται ότι οι πιθανότητες εμφάνισης μιας τέτοιας μόλυνσης είναι μόλις 20 σε 200 εκατομμύρια ενέσεις. Η υπόθεση μεταφέρεται στο εθνικό δικαστήριο, όπου η τελική απόφαση ήταν υπέρ της εταιρίας.

Ηθικό Ερώτημα

Οφείλει μια φαρμακευτική εταιρία να προειδοποιεί τους γιατρούς ή τους ασθενείς για σπάνιες παρενέργειες που γνωρίζει η εταιρία, αν ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων δεν απαιτεί να συμπεριλαμβάνονται τέτοιες προειδοποιήσεις;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Η εταιρία έχει μια ηθική υποχρέωση να φανερώνει, ειδικά στους γιατρούς που συνταγογραφούν το φάρμακο, κάθε τυχόν παρενέργεια, ακόμα και σπάνια, που μπορεί να δημιουργήσει στους ενδεχόμενους χρήστες του. Αν δεν το κάνει αυτό, η φαρ-

μακευτική εταιρία παραβιάζει την αυτονομία, τόσο των ασθενών, όσο και των γιατρών, οι οποίοι θα έπρεπε να μπορούν να επιλέξουν από μόνοι τους αν επιθυμούν να πάρουν το ρίσκο, χρησιμοποιώντας το φάρμακο, ή όχι.

- Όχι. Η εταιρία δεν υποχρεούται να καταγράψει όλες τις πιθανές αρνητικές συνέπειες του φαρμάκου, καθώς αυτό μπορεί να τρομοκρατήσει τους ασθενείς, και να τους αποτρέψει από μια ενδεχομένως ιδιαίτερα αποτελεσματική θεραπεία της ασθένειάς τους.

Συζήτηση

Καθώς η υπόθεση εκδικάσθηκε από νομικής πλευράς δεν υπήρχαν παραβιάσεις νομικών υποχρεώσεων της εταιρίας. Άρα οδηγούμαστε σε μια απολύτως ηθική ερώτηση και συζήτηση.

Ως μια εταιρία με ηθικές υποχρεώσεις, η οποία διαχειρίζεται προϊόντα που μπορεί να καθορίσουν το μέλλον πραγματικών ανθρώπων, η φαρμακευτική εταιρία οφείλει να λειτουργεί όχι μόνο βάσει μιας καλής επιχειρηματικής συμπεριφοράς και νομικών κριτηρίων, άλλα, επίσης, βάσει ηθικών εκτιμήσεων. Η φαρμακευτική εταιρία φέρει μια ηθική ευθύνη να προστατεύσει τους πιθανούς πελάτες της, τους ασθενείς. Συνεπώς, οφείλει να πάρει όλα τα κατάλληλα και απαραίτητα μέτρα για να προστατεύσει την υγεία των ασθενών, ανεξαρτήτως των αρνητικών επιρροών που μπορεί κάτι τέτοιο να έχει στα κέρδη της. Όταν καταγράφουν τις πιθανές παρενέργειες, οι εταιρίες οφείλουν να τονίζουν και να καθιστούν σαφείς τους πιο πιθανούς κινδύνους, έτσι ώστε οι ασθενείς να μην χάνονται μέσα στον υπερβολικό όγκο πληροφοριών, είτε στο προωθητικό υλικό, είτε στα φυλλάδια οδηγιών χρήσης. Ωστόσο, δεν πρέπει να περιορίζεται στην καταγραφή μόνο αυτών των κινδύνων. Η εταιρία έχει την ηθική υποχρέωση να συμπεριλαμβάνει όλες τις πληροφορίες, ακόμα και αυτές που αφορούν σπάνιες αρνητικές παρενέργειες του φαρμάκου.

21η Μελέτη Περίπτωσης : Παροχή απαλλαγής κλινικών δοκιμών σε μια φαρμακευτική εταιρία

(απαλλαγή κλινικών δοκιμών· συγκρούσεις συμφερόντων· επέκταση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φάρμακα)

Μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία απαλλάχθηκε από τις κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του φαρμάκου της για την Διπολική Διαταραχή και την Σχιζοφρένεια στα παιδία, έπειτα από απόφαση του εθνικού οργανισμού φαρμάκων. Η εταιρία, επί του παρόντος, πουλάει το ίδιο ακριβώς φάρμακο ως θεραπεία της Διπολικής Διαταραχής και της Σχιζοφρένειας σε ενήλικες. Έξι μήνες αργότερα, η εταιρία έλαβε χρηματοδότηση για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ίδιου φαρμάκου σε περιπτώσεις αυτισμού. Κάποιοι αναρωτιούνται αν το γεγονός ότι η εταιρία είχε ήδη πάρει έγκριση να μελετήσει τις συνέπειες του φαρμάκου σε παιδιά κατέστησε ευκολότερο να λάβει την πρόσφατη απαλλαγή. Άλλοι πάλι, αναρωτιούνται αν οι νέες χρήσεις του φαρμάκου είναι απλά ένας τρόπος να επεκταθεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την αντιμετώπιση της Διπολικής Διαταραχής και της Σχιζοφρένειας, το οποίο σύντομα λήγει. Επίσης, η απόφαση του εθνικού οργανισμού φαρμάκων να παρέχει απαλλαγή κλινικών δοκιμών στην εταιρία μπορεί να επηρεάστηκε και από το γεγονός ότι οι ερευνητές έχουν μετοχές σε ανταγωνίστριες εταιρίες. Παρόλο που αυτό από μόνο του θα μπορούσε να είναι αιτία για έρευνα, ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων ισχυρίζεται ότι, καθώς οι μετοχές δεν ήταν ιδιαίτερης αξίας, δεν πίστεψαν ότι αυτό θα ήταν αρκετό για να υπάρξει σύγκρουση συμφερόντων.

Ηθικό Ερώτημα

Θα πρέπει οι φαρμακευτικές εταιρίες να προσπαθούν να επηρεάσουν την αρμόδια αρχή για να εγκρίνει επιπλέον ενδείξεις για τα φάρμακά της χρησιμοποιώντας τεχνικές όπως αυτές που περιγράφονται παραπάνω;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Η εταιρία δεν παραβίασε κανέναν ηθικό κώδικα. Αντιθέτως: έκανε ότι ήταν δυνατό με σκοπό την έγκριση των νέων ενδείξεων, ούσα συμμορφούμενη πλήρως με τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων.
- Όχι. Η εταιρία χρησιμοποίησε παρακάμψεις για να εγκριθούν οι κλινικές δοκιμές μίας ένδειξης σε παιδία μέσω της διεξαγωγής μιας άλλης κλινικής δοκιμής για άλλη ένδειξη (αυτισμό) σε παιδιά. Αυτή η προσέγγιση μπορεί να παρουσιάσει άσκοπες παρενέργειες της νέας ένδειξης, όταν το φάρμακο χορηγηθεί σε παιδία.

Συζήτηση

Η ευθύνη έγκρισης της χρήσης φαρμάκων, βρίσκεται στις αρμοδιότητες του εθνικού οργανισμού φαρμάκων. Ωστόσο, η φαρμακευτική εταιρία που ανέπτυξε το φάρμακο, η οποία έχει πολλά παραπάνω δεδομένα σχετικά με αυτό, δεν πρέπει να χειραγωγεί τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων. Το γεγονός ότι μια εταιρία μπορεί να συμμορφώνεται πλήρως με τις ρυθμιστικές και κανονιστικές απαιτήσεις τις αρμόδιας αρχής, δεν αναιρεί την πιθανότητα να παραβιάζει ηθικούς κανόνες. Η ηθικές ευθύνες των φαρμακευτικών εταιριών αφορούν κυρίως τους χρήστες των φαρμάκων, και όχι απαραίτητα τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων.

Πηγές
(Gibb, 2007)

22η Μελέτη Περίπτωσης : Αλλαγή του διαγνωστικού κατωφλιού μιας ψυχολογικής διαταραχής

(διαγνωστικό κατώφλι· φαρμακευτικό μάρκετινγκ· εξισορρόπηση οφελών· συγκρούσεις συμφερόντων· υπερβολική συνταγογράφηση αγωγών)

Ιστορικά, η διπολική διαταραχή θεωρούταν ως μια μόνο κατηγορία ψυχιατρικής ασθένειας. Ωστόσο, το 1994 η Διπολική Διαταραχή τύπου ΙΙ προστέθηκε στην εθνική ταξινόμηση ψυχικών διαταραχών. Αντίθετα με την Διπολική Διαταραχή τύπου Ι, στην οποία οι ασθενείς βιώνουν περιόδους κατάθλιψης και μανίας (μια κατάσταση με αφύσικα ανεβασμένη ή ευερέθιστη διάθεση, διέγερση, και/ή υπερβολική ενέργεια), οι ασθενείς με Διπολική Διαταραχή τύπου ΙΙ βιώνουν περιόδους κατάθλιψης ή υπομανία (ελαφρότερα συμπτώματα της μανίας). Η Διπολική Διαταραχή τύπου ΙΙ μπορεί συχνά να μπερδευτεί με μονοπολική κατάθλιψη, καθώς και οι δύο ασθένειες χαρακτηρίζονται από μεγάλες περιόδους κατάθλιψης. Ωστόσο, είναι χρήσιμο να αναγνωρίζονται οι ασθενείς με Διπολική Διαταραχή τύπου ΙΙ, καθώς πρέπει να τους χορηγηθούν διαφορετικές θεραπείες από αυτούς που έχουν μονοπολική κατάθλιψη. Συγκεκριμένα, τα αντικαταθλιπτικά που θα ήταν αποτελεσματικά για την καταπολέμηση της μονοπολικής κατάθλιψης μπορεί να είναι αναποτελεσματικά στην καταπολέμηση των ίδιων συμπτωμάτων σε κάποιον με Διπολική τύπου ΙΙ· επιπλέον, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ένας τέτοιος ασθενής να έχει κάποιο επεισόδιο μανίας.

Παρά τα πρακτικά οφέλη αυτής της νέας ταξινόμησης, έχουν υπάρξει ορισμένες συνέπειες, μία γενική αύξηση, δηλαδή, των διαγνώσεων και των θεραπειών της διπολικής διαταραχής. Από τη μία, αυτό μπορεί να οφείλεται σε καλύτερες διαγνώσεις των νέο-ταξινομημένων ασθενών. Από την άλλη, η εκρηκτική αύξηση των διαγνώσεων διπολικής διαταραχής μπορεί να οφείλεται στο επιθετικό μάρκετινγκ των νέων φαρμάκων των εταιριών, που αποσκοπεί στην αύξηση της τάσης του κοινού και των γιατρών να θεωρούν την ευερέθιστη διάθεση ή ακόμα και πιο μικρές εναλλαγές στη διάθεση σημάδια της διπολικής διαταραχής. Το κόστος

για τους ασθενείς που παίρνουν αυτές της φαρμακευτικές αγωγές είναι υψηλό: οι αγωγές αυτές μπορεί να προκαλέσουν σημαντική αύξηση βάρους και αυξημένο κίνδυνο για διαβήτη, καρδιολογικά προβλήματα, και υψηλή χοληστερόλη.

Επομένως, παρόλο που η συνταγογράφηση λανθασμένων αγωγών σε ασθενείς με διπολική διαταραχή σε μεγάλο βαθμό πλέον αποφεύγεται, έχει δημιουργηθεί ο κίνδυνος της ενδεχόμενης υπερβολικής συνταγογράφησης αγωγών με σημαντικές παρενέργειες σε άλλες πληθυσμιακές ομάδες. Πολλοί γιατροί πιστεύουν ότι το πρόβλημα αυτό είναι ένας συνδυασμός των παραπλανητικών φαρμακευτικών ερευνών που διεξάγουν οι κατασκευαστές φαρμάκων, και των στρατηγικών μάρκετινγκ απευθείας στους καταναλωτές ή στους γιατρούς.

Ηθικό Ερώτημα

Θα πρέπει οι γιατροί να χρησιμοποιούν πληροφορίες που τους παρέχονται από φαρμακευτικές εταιρίες -συμπεριλαμβανομένων των μελετών που έχουν διεξαχθεί από κατασκευαστές φαρμάκων- προκειμένου να επηρεάσουν τις κατηγορίες των διαγνώσεών τους και τις συνήθειες συνταγογράφησής τους.

Πιθανές Απαντήσεις

Ναι. Οι έρευνες που πραγματοποιούνται από τις φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους γιατρούς για να επεκτείνουν την κατανόησή τους σχετικά με της ψυχικές ασθένειες. Το να μην χρησιμοποιούν αυτές τις πληροφορίες είναι ανεύθυνο.
Όχι. Δεν είναι ηθικό οι γιατροί να παίρνουν αποφάσεις βάση των πληροφοριών που τους παρέχονται από κατασκευαστές φαρμάκων.

Συζήτηση

Ορισμένοι μπορεί να κάνουν την απόκτηση πληροφοριών από τις φαρμακευτικές εταιρίες να φαίνεται καλή ιδέα στους γιατρούς και

τους ασθενείς. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες που παρέχουν οι εταιρίες μπορεί να είναι πιο προσβάσιμες από ότι άλλες πηγές, ειδικά λόγω των διαφημίσεων απευθείας στους καταναλωτές και τις εκδηλώσεις των φαρμακευτικών εταιριών στις οποίες καλούνται να συμμετέχουν οι γιατροί. Επίσης, οι γιατροί μπορεί να πληρωθούν για την στήριξή τους, ή για την χρήση φαρμάκων κατασκευασμένων από ορισμένες φαρμακευτικές εταιρίες.

Ωστόσο, υπάρχει η πιθανότητα οι πληροφορίες που γνωστοποιεί η εταιρία να είναι μεροληπτικές. Για παράδειγμα, έχουν υπάρξει αναφορές για συγγραφή επιστημονικών άρθρων από αφανείς συγγραφείς εκ μέρους φαρμακευτικών εταιριών, στα οποία οι ερευνητές είναι πληρωμένοι από φαρμακευτικές εταιρίες για να αναφέρουν ορισμένα συμπεράσματα, ενώ σε άλλες περιπτώσεις στοιχεία που αντικρούουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου έχουν καταπνιγεί ή αλλαχθεί. Συνεπώς, οι γιατροί πρέπει να έχουν στο νου τούς ότι μπορεί να υπάρχει εγγενής σύγκρουση συμφερόντων στις έρευνες που διεξάγει μια φαρμακευτική εταιρία, όπως και στις πληροφορίες που γνωστοποιεί σχετικά με τα φάρμακά της, στα πλαίσια του προγράμματος μάρκετινγκ που ακολουθεί. Έχοντας αυτά στο μυαλό, όπως και το ιατρικό τους καθήκον να επιλέγουν θεραπεία που να ταιριάζει καλύτερα στις ανάγκες του ασθενή, οι γιατροί έχουν την ευθύνη να εξετάζουν οποιαδήποτε πληροφορία δέχονται, για στοιχεία μεροληψίας, πριν επιτρέψουν σε αυτές τις πληροφορίες να επηρεάσουν τις κλινικές τους αποφάσεις. Δεν θα ήταν ηθικό να δέχονταν οι γιατροί πληροφορίες από φαρμακευτικές εταιρίες πριν τις ελέγξουν ενδελεχώς.

23η Μελέτη Περίπτωσης : Άσκηση παρασκηνιακής πίεσης από τις φαρμακευτικές εταιρίες

(άσκηση πίεσης στο φαρμακευτικό περιβάλλον· ηθική αφοσίωση των φαρμακευτικών εταιριών στους καταναλωτές των φαρμάκων· κόστος φαρμάκων· ευημερία των ασθενών)

Ο Ασθενής Ε είναι ένας ηλικιωμένος που δίνει ένα συγκεκριμένο χρηματικό ποσό κάθε μήνα σε αντικαταθλιπτικά. Πρόσφατα, άρχισε να ανησυχεί με το πόσο ακριβά έχουν γίνει αυτά τα φάρμακα και με την έλλειψη ιατρικής βοήθειας προκειμένου να καλύψει αυτό το κόστος. Απεγνωσμένος, αρχίζει να ψάχνει στο Διαδίκτυο για κάποια φθηνότερη εναλλακτική και τελικά βρίσκει μία. Ο Ασθενής Ε πηγαίνει την επόμενη μέρα στο κοντινότερο φαρμακείο για να αγοράσει το φάρμακο που βρήκε, άλλα αναστατώνεται όταν μαθαίνει ότι δεν του επιτρέπεται να το αγοράσει. Ο φαρμακοποιός τον ενημερώνει ότι η αγωγή αυτή είναι συνταγογραφούμενη και παράγεται στο εξωτερικό, και ότι υπάρχει νόμος που απαγορεύει την εισαγωγή συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Εξοργισμένος από τα νέα, ο Ασθενής Ε επιστρέφει σπίτι του και ψάχνει στο Διαδίκτυο για αυτόν τον νόμο. Ανακαλύπτει ότι αν και η κυβέρνηση έχει στο παρελθόν ασχοληθεί με το θέμα των εισαγομένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η όποια απόφαση, που θα βελτίωνε την κατάσταση, πιθανόν αποτράπηκε μετά την παρέμβαση των φαρμακευτικών εταιριών: οι εταιρίες είχαν πληρώσει εκατομμύρια στους κυβερνητικούς αρμοδίους προκειμένου να επηρεάσουν την απόφασή τους σχετικά με τον νόμο. Εκπλήσσεται από το πόσο είχαν αυξηθεί τα έσοδα των εταιριών μετά από τη εφαρμογή του συγκεκριμένου νόμου, και νευριάζει με τα χρηματικά ποσά που πηγαίνουν στις φαρμακευτικές εταιρίες, ενώ οι φορολογούμενοι όπως εκείνος υποφέρουν από αυτές τις εξωφρενικές τιμές.

Ηθικό Ερώτημα

Θα πρέπει οι φαρμακευτικές εταιρίες να ασκούν παρασκηνιακή πίεση στην κυβέρνηση κατά αυτόν τον τρόπο;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν το δικαίωμα να ασκούν τέτοιου είδους πίεσης στις πολιτικές και ρυθμιστικές αποφάσεις, που ωφελεί τις πωλήσεις και τις προωθητικές ενέργειες των φαρμάκων τους.
- Όχι. Είναι ανήθικο οι φαρμακευτικές εταιρίες να δίνουν χρήματα για να επηρεάσουν τις αποφάσεις της κυβέρνησης, καθώς αυτή η συμπεριφορά μπορεί να οδηγήσει σε πολιτικές που βλάπτουν τους ασθενείς.

Συζήτηση

Οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν συμφέρον να διατηρούν τα έσοδά τους, και έτσι δεν είναι παράξενο που χρησιμοποιούν διάφορες τεχνικές, όπως είναι η άσκηση πολιτικής πίεσης ή το μάρκετινγκ, με σκοπό να προωθήσουν τις πωλήσεις τους. Σε αυτή τη συγκεκριμένη υπόθεση, ωστόσο, προσπαθούν να διασφαλίσουν ένα άδικο πλεονέκτημα διατηρώντας το μονοπώλιο στις πωλήσεις ενός συγκεκριμένου φαρμάκου. Αυτού του είδους οι ενέργειες κοστίζουν στους πολίτες, οι οποίοι επιφορτίζονται με το οικονομικό βάρος των φαρμάκων: μερικοί ασθενείς ίσως αναγκαστούν να πληρώσουν για φθηνότερα, άλλα λιγότερα αποτελεσματικά, φάρμακα· άλλοι μπορεί να μην μπορούν να αντέξουν ούτε τα φθηνότερα φάρμακα.

Επιπλέον, δεν φαίνεται, σε αυτήν την υπόθεση, η φαρμακευτική εταιρία να προσπαθεί να προστατεύσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που έχει για το φάρμακο που ανέπτυξε· αντίθετα, προσπαθεί να αφαιρέσει τον ανταγωνισμό που θα δημιουργούσε ένα άλλο, εξίσου αποτελεσματικό, άλλα φθηνότερο, φάρμακο. Αυτή η συμπεριφορά είναι ανήθικη, καθώς αποσκοπεί σε ένα άδικο οικονομικό πλεονέκτημα σε βάρος της υγείας των ασθενών.

Πηγές
(Ismail, 2005)
(Zimmerman, n.d.)

24η Μελέτη Περίπτωσης : Η ανάμειξη του δικαστηρίου σε μια φαρμακευτική υπόθεση (συγκρούσεις συμφερόντων· ψευδά στοιχεία ερευνών· νομική ποινή· παραδοχή ενοχής)

Μία έρευνα ξεκίνησε σε μία γνωστή φαρμακευτική εταιρία για τον τρόπο προώθησης ενός αντιφλεγμονώδους φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε από εκατομμύρια ανθρώπους. Αποδείχθηκε ότι η εταιρία προωθούσε το φάρμακο ακόμα και αφότου ανακάλυψε ότι αυξάνει τον κίνδυνο για καρδιολογικά προβλήματα. Η εταιρία, επίσης, κατηγορήθηκε ότι προσπαθούσε να αποσιωπήσει κινδύνους του φαρμάκου, εκδίδοντας συμπεράσματα που δεν συνέπιπταν με τα στοιχεία που είχε στην κατοχή της, και στήνοντας μέχρι και ένα δικό της διαδικτυακό «ακαδημαϊκό περιοδικό» στο οποίο εξέδιδε τα αποτελέσματα. Το τοπικό δικαστήριο έκρινε την εταιρία ένοχη για πολλές από αυτές τις κατηγορίες. Όταν η υπόθεση πήγε στο εθνικό δικαστήριο, ωστόσο, η εταιρία κατάφερε να κλείσει την υπόθεση με ένα μεγάλο χρηματικό ποσό, άλλα χωρίς να παραδεχτεί την ενοχή της σχετικά με τις κατηγορίες.

Ηθικό Ερώτημα

Θα έπρεπε το δικαστήριο να επιτρέπει στην εταιρία να κλείσει την υπόθεση πληρώνοντας ένα μεγάλο χρηματικό ποσό, χωρίς να καταλήγει σε μια ετυμηγορία σχετικά με το αν η εταιρία είναι ένοχη ή όχι;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Η απόφαση του δικαστηρίου ήταν ηθικά σωστή, καθώς μέσω της πληρωμής τους μεγάλου χρηματικού ποσού απονέμεται η δικαιοσύνη.
- Όχι. Αφού η απόφαση του δικαστηρίου δεν απαιτούσε την παραδοχή ενοχής εκ μέρους της εταιρίας, η ποινή του δικαστηρίου ήταν ανήθικη και ανεπαρκής.

Συζήτηση

Οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν μεγάλα χρηματικά ποσά στην κατοχή τους για να βοηθήσουν στην υπεράσπισή τους. Αυτά τα χρήματα τους επιτρέπουν να επηρεάζουν την ποινή που αποφασίζεται από το δικαστήριο. Ωστόσο, η παραδοχή ενοχής φέρει τεράστιο βάρος στην εικόνα του κοινού και στις ίδιες τις φαρμακευτικές εταιρίες. Η παραδοχή ενοχής γίνεται είτε με απόφαση «ένοχος» από το δικαστήριο, είτε σε περίπτωση συμβιβασμού, με παραδοχή των αδικημάτων από το ένοχο μέρος. Και τα δύο αυτά σενάρια έχουν το πλεονέκτημα ότι φανερώνουν υπαιτιότητα, η οποία μπορεί να επηρεάσει τους καταναλωτές, που με την σειρά τους θα είναι πιο επιφυλακτικοί σχετικά με τους ισχυρισμούς της εταιρίας. Επιπρόσθετα, η παραδοχή των αδικημάτων από την εταιρία δημιουργεί ένα περιβάλλον υπευθυνότητας που μπορεί να επηρεάσει τις άλλες εταιρίες να είναι πιο αυστηρές και ηθικές στις έρευνές τους και στις στρατηγικές μάρκετινγκ. Συνεπώς, τα ευρήματα ή η παραδοχή ενοχής μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στην συμπεριφορά των καταναλωτών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας, που από κοινού, αυτά, βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των καταναλωτών/ ασθενών.

25η Μελέτη Περίπτωσης : Η ευελιξία του δικαστηρίου σε μια φαρμακευτική υπόθεση

(συγκρούσεις συμφερόντων· εταιρικές μετοχές· απόλυτες αποφάσεις vs αποφάσεις βάσει των συνθηκών· συμφέροντα των μετόχων)

Γίνεται έρευνα σε μία φαρμακευτική εταιρία διότι το ρινικό σπρέι που παράγει προκαλεί απώλεια της όσφρησης: μια πάθηση λεγόμενη ανοσμία. Οι έρευνες αποδεικνύουν ότι η εταιρία λάμβανε διάσπαρτες αναφορές σχετικά με αυτό το πρόβλημα για τρία χρόνια προτού ανοίξει η υπόθεση. Ωστόσο, η εταιρία δεν αποκάλυψε αυτές τις αναφορές και στην αρχή του χρόνου ανακοίνωσε ότι θα συνεχίσει την επέκταση της εταιρίας, παρά το γεγονός ότι το ρινικό σπρέι ήταν το 70% των πωλήσεών της. Σύντομα, τα νέα για το ρινικό σπρέι δημοσιεύτηκαν, και η τιμή της μετοχής της εταιρίας έπεσε αισθητά. Τέλος, ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων προειδοποίησε το κοινό να μην χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν.

Στο δικαστήριο, η εταιρία υποστήριξε ότι δεν γίνεται να αναμένεται από μία εταιρία να αποκαλύπτει έναν αριθμό μικρών, διάσπαρτων αναφορών που δεν παρουσιάζουν καμία στατιστική σχέση· δήλωσε, «Κάθε φαρμακευτική εταιρία δέχεται τέτοια παράπονα σχετικά με υποτιθέμενες παρενέργειες καθημερινά.» Παρά αυτούς τους ισχυρισμούς, το δικαστήριο αποφάσισε ότι η εταιρία όφειλε να είχε δημοσιεύσει αυτές τι αναφορές, καθώς περιείχαν πληροφορίες που θα είχαν επηρεάσει τον χειρισμό των μετοχών «κάθε λογικού» μετόχου.

Το δικαστήριο, επίσης, διευκρίνισε ότι δεν ισχυριζόταν πως οι εταιρίες πρέπει να δημοσιεύουν κάθε αρνητική αναφορά που δέχονταν για τα φάρμακά τους, άλλα ότι θα έπρεπε να λαμβάνουν υπόψη τους «την πηγή, το περιεχόμενο, και τις συνθήκες υπό τις οποίες γίνονταν αυτές οι αναφορές.» Στη συγκεκριμένη υπόθεση, εξήγησε το δικαστήριο, οι αναφορές προέρχονταν από ορισμένους επαγγελματίες της υγείας και φανέρωναν ότι έντεκα ασθενείς είχαν εμφανίσει αρνητικές παρενέργειες. Αυτά τα αποτελέσματα ήταν αρκετά ανησυχητικά και η εταιρία όφειλε να τα είχε δημοσι-

εύσει και να τα είχε ερευνήσει περαιτέρω. Το δικαστήριο δήλωσε, «Οι αναφορές υποδηλώνουν ότι το φάρμακο προκαλεί απώλεια στην όσφρηση, δηλαδή αυτές ακριβώς τις πληροφορίες που θα ήθελαν να γνωρίζουν οι μέτοχοι.» Σε συνέντευξη, η δικαστής ρωτήθηκε πώς ακριβώς καταλαβαίνει κανείς, πότε να πάρει στα σοβαρά διάσπαρτες αναφορές. Η δικαστής απλά επανέλαβε μια παραλλαγή των προηγούμενων δηλώσεών της: «Το όριο είναι εκεί που θα αντιδρούσε ένας λογικός άνθρωπος, λαμβάνοντας υπόψη του όλα τα στοιχεία.»

Ηθικό Ερώτημα

Θα έπρεπε μια φαρμακευτική εταιρία να τηρεί κάποιον απόλυτο (και όχι ανάλογο των συνθηκών) κανόνα όταν αποφασίζει να εκδώσει αναφορές σχετικές με τις παρενέργειες ενός φαρμάκου;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. αν οι αναφορές σχετικά με τις παρενέργειες κάποιου φαρμάκου δεν είναι στατιστικά σημαντικές, η φαρμακευτική εταιρία δεν έχει ηθική υποχρέωση να τις δημοσιεύσει.
- Όχι. Είναι ανήθικο μια φαρμακευτική εταιρία να αποφασίζει αν θα δημοσιεύσει τις αναφορές των παρενεργειών ενός φαρμάκου βάσει μόνο του αν αυτές έχουν κάποια στατιστική σημασία.

Συζήτηση

Καθώς οι απόλυτοι κανόνες συχνά αποτυγχάνουν να συνυπολογίζουν την πολυπλοκότητα της πραγματικότητας, το δικαστήριο μερικές φορές χρησιμοποιεί πιο υποκειμενικές και βασισμένες στις συγκεκριμένες συνθήκες τεχνικές, προκειμένου να απαντήσει ερωτήματα σχετικά με αδικήματα. Αυτή η πρακτική υποστηρίζεται από αποδεκτές μεθόδους που καθιερώνονται από την αιτιότητα και όχι από τη στατιστική σημασία ή συναίνεση των ειδικών (Bursztajn et al., 1981/1990; Hill, 1965; Mill, 1843/2002). Μια

τέτοια μέθοδος είναι η «challenge/dechallenge» ή η «challenge/dechallenge/rechallenge» των αναφορών. Αυτή η εμπειρική μέθοδος περιλαμβάνει την παρακολούθηση του αν ένα αρνητικό σύμπτωμα εμφανίζεται όταν ένας άνθρωπος ξεκινάει να παίρνει την αγωγή («challenge»), όταν η αγωγή διακόπτεται («dechallenge»), και όταν η αγωγή συνεχίζεται («rechallenge»). Η αιτιότητα ενισχύεται όταν τα αρνητικά συμπτώματα σταματάνε ή μειώνονται κατά τη διάρκεια της διακοπής, και αυξάνεται ακόμα περισσότερο αν τα αρνητικά συμπτώματα επιστρέψουν με την συνέχιση της αγωγής.

Το σημείο αναφοράς του «λογικού ανθρώπου» εφαρμόζεται συχνά σε θέματα που αφορούν την αποκάλυψη παρενεργειών από γιατρούς και φαρμακευτικές εταιρίες. Αυτό το σημείο αναφοράς είναι χρήσιμο σε υποθέσεις στις οποίες ένα φάρμακο μπορεί να προκαλεί σπάνια κάποιες παρενέργειες και στις υποθέσεις αυτές οι παρενέργειες μπορεί να μην έχουν στατιστική σημασία, άλλα, αν μη τι άλλο, υπάρχει επιβεβαίωση των ειδικών ότι αυτές οι παρενέργειες μπορούν να αποδοθούν στο εν λόγω φάρμακο. Συνεπώς, θα περιμέναμε από μια φαρμακευτική εταιρία ή έναν γιατρό να αποκαλύπτει αυτές τις παρενέργειες που ένας «λογικός άνθρωπος» πιθανά να θέλει να γνωρίζει. Όταν πληροφορίες σχετικές με τις επικίνδυνες παρενέργειες ενός φαρμάκου γνωστοποιούνται, καταναλωτές και μέτοχοι μπορούν να πάρουν τις κατάλληλες αποφάσεις, και έτσι μπορεί να αποφευχθεί επιπλέον ζημία.

26η Μελέτη Περίπτωσης: Παράβλεψη αποκάλυψης μιας σύγκρουσης συμφερόντων σε έρευνα χρηματοδοτούμενη από τη κυβέρνηση

(συγκρούσεις συμφερόντων· οργανισμός υγείας· φαρμακευτικό δίκαιο)

Η ανώτατη διοικητική δικαστική αρχή μόλις ανάγκασε τον εθνικό οργανισμό υγείας να αποσύρει δύο από τους κανονισμούς του εξαιτίας πιθανής μεροληψίας και αδήλωτης σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των συντακτών. Οι κανονισμοί του οργανισμού υγείας συγκρούονταν με το εθνικό δίκαιο σχετικά με τις συγκρούσεις συμφερόντων. Οι ερευνητές του θέματος αναφέρουν ότι οι κανονισμοί μπορεί να ήταν εμμέσως υπεύθυνοι για ένα πρόσφατο περιστατικό κατά το οποίο ένα κατασταλτικό όρεξης πήρε έγκριση ως αντιδιαβητικό φάρμακο, με αποτέλεσμα 800 άνθρωποι να χάσουν τη ζωή τους. Ο οργανισμός υγείας υποστήριξε τη θέση του λέγοντας ότι δεν παραβίασε καμία σύγκρουση συμφέροντος, καθώς είναι επιτρεπτό να έχει μέλη με κάποια σύγκρουση συμφερόντων σε τομείς που απαιτούν ειδική τεχνική εξειδίκευση. Επιπλέον, ανέφερε ότι ήταν ένα μη κερδοσκοπικό ίδρυμα που ανέπτυσσε τους κανονισμούς του χρησιμοποιώντας αυστηρές επιστημονικές αρχές.

Ηθικό Ερώτημα

Θα έπρεπε ο εθνικός οργανισμός υγείας να επιτρέπει σε μέλη της επιτροπής του που ευθύνονται για την δημιουργία κανονισμών να έχουν συγκρούσεις συμφερόντων;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Είναι ηθικό να επιτρέπει την ύπαρξη συγκρούσεων συμφερόντων σε μέλη της επιτροπής του, που είναι υπεύθυνα για τη σύνταξη κανονισμών, δεδομένου ότι τα μέλη αυτά χρειάζεται να έχουν εξειδικευμένη τεχνογνωσία.

- Όχι. Είναι ανήθικο να επιτρέπει την ύπαρξη συγκρούσεων συμφερόντων σε μέλη της επιτροπής του, που είναι υπεύθυνα για τη σύνταξη κανονισμών.

Συζήτηση

Οι κανονισμοί που ανακοινώνονται από τους εθνικούς οργανισμούς υγείας έχουν τεράστια επίδραση στην λήψη κλινικών αποφάσεων. Ο στόχος αυτών των κανονισμών είναι να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς δέχονται την κατάλληλη θεραπεία και ότι ελαχιστοποιείται ο πιθανός κίνδυνος. Συνεπώς, είναι επιτακτικό τα άτομα που επιλέγονται για τέτοιες επιτροπές να εξετάζονται ενδελεχώς για το ενδεχόμενο αδικαιολόγητης επιρροής. Οι συγκρούσεις συμφερόντων μπορεί να διαβρώσουν την αποστολή της επιτροπής, η οποία είναι να δημιουργεί κανονισμούς που βελτιστοποιούν την θεραπεία των ασθενών και ελαχιστοποιούν τους κινδύνους. Τα μέλη που ωφελούνται από τη χρήση κάποιου συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να τείνουν να δημιουργούν κανονισμούς που να προωθούν τη χρήση αυτών των φαρμάκων χωρίς να υπολογίζουν τους ενδεχόμενους κινδύνους στους οποίους μπορεί να εκτεθεί ο ασθενείς από τη χρήση τους.

27η Μελέτη Περίπτωσης : Ομάδες πίεσης ελεγχόμενες από την φαρμακευτική βιομηχανία

(φαρμακευτικά ελεγχόμενες ομάδες πίεσης· παιχνίδια παραπλάνησης· συγκρούσεις συμφερόντων)

Πρόσφατα ο ΓΧ βλέπει πολλές διαφημίσεις από μια μη-κερδοσκοπική, φιλανθρωπική, ομάδα πίεσης που ισχυρίζεται ότι ο σκοπός της είναι να προστατεύσει τους ηλικιωμένους πολίτες της χώρας. Η ομάδα του κίνησε το ενδιαφέρον, επειδή είναι ηλικιωμένος και αντιμετωπίζει οικονομικά προβλήματα. Πιστεύει ότι η ομάδα ίσως μπορεί να βρει λύση σε κάποιους από τους οικονομικούς προβληματισμούς του. Ωστόσο, παρά το ενδιαφέρον του για αυτήν, έχει μπερδευτεί λίγο με κάποιες από τις διαφημίσεις: παρόλο που η ομάδα ισχυρίζεται ότι είναι ακομμάτιστη, πολλές από τις πολιτικές καμπάνιες της υποστήριζαν ένα συγκεκριμένο κόμμα. Η ομάδα αυτή, επίσης, έχει διαφημίσεις που δεν αφορούν καθόλου τους ηλικιωμένους, όπως μια πρόσφατη καμπάνια η οποία υποστήριζε την απόρριψη πυρηνικών αποβλήτων σε μία παλιά πόλη που γίνονταν εξορύξεις. Ο ΓΧ εκπλήσσεται που αυτή η ομάδα πίεσης έχει την οικονομική δυνατότητα να κάνει μια τόσο διευρυμένη διαφημιστική καμπάνια. Έτσι, αποφασίζει να βρει περισσότερα για αυτήν στο διαδίκτυο.

Έπειτα από έρευνα, ο ΓΧ εκπλήσσεται όταν μαθαίνει ότι δεν έχει υποβάλει ποτέ καμία φορολογική δήλωση. Επιπλέον, οι περισσότερες οικονομικές χορηγίες που δέχεται η ομάδα προέρχονται από μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία. Ο ΓΧ βρίσκει, επίσης, πληροφορίες σχετικά με την πολιτική υποψήφια που υποστηρίζει η ομάδα, και μαθαίνει ότι είναι η μόνη υποψήφια που προωθεί ένα σχέδιο συνταγογράφησης φαρμάκων, που υποστηρίζεται από την ίδια φαρμακευτική εταιρία που χορηγεί την ομάδα. Αφού μαθαίνει όλα αυτά, ο ΓΧ δεν εμπιστεύεται πλέον τις πληροφορίες και τις διαφημίσεις της ομάδα. Φοβάται ότι η φαρμακευτική εταιρία μπορεί να χρησιμοποιεί αυτήν την ομάδα πίεσης ως μέσο για τους σκοπούς της.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι οι πρακτικές της ομάδας πίεσης -που ελέγχονται από μια φαρμακευτική εταιρία με σκοπό την προώθηση των οικονομικών της συμφερόντων- ηθικές;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Είναι ηθικό μία φαρμακευτική εταιρία να διαχειρίζεται τέτοιου είδους ομάδες πίεσης προκειμένου να εξασφαλίσει τις πηγές των χρηματοδοτήσεών της.
- Όχι. Είναι ανήθικο μια φαρμακευτική εταιρία να διαχειρίζεται τέτοιου είδους ομάδες πίεσης προκειμένου να εξασφαλίσει τις πηγές των χρηματοδοτήσεών της.

Συζήτηση

Απ'ότι φαίνεται ότι η φαρμακευτική εταιρία προωθεί την ατζέντα μίας συγκεκριμένης πολιτικού (η οποία μπορεί να επιφέρει ορισμένες αλλαγές στα έσοδα της εταιρίας) μέσω μίας ομάδας πίεσης. Υπάρχει, επίσης, έλλειψη διαφάνειας στις πρακτικές της φαρμακευτικής εταιρίας, καθώς η εταιρία έχει κρύψει τις σχέσεις της με την ομάδα πίεσης, καθώς και τις ενδεχόμενες σχέσεις της με την εν λόγω πολιτικό.

Είναι σημαντικό να δημοσιοποιούνται οποιεσδήποτε οικονομικές συγκρούσεις συμφερόντων μεταξύ εταιριών, ομάδων πίεσης, και πολιτικών. Αλλιώς το αποτέλεσμα είναι κάτι παρόμοιο με ψεύτικη διαφήμιση, καθώς οι καταναλωτές οδηγούνται να πιστεύουν ότι η εν λόγω ομάδα πίεσης έχει ως σκοπό την προστασία των συμφερόντων των ανθρώπων, και όχι την προώθηση της ατζέντας ενός συγκεκριμένου πολιτικού ή μίας εταιρίας. Τέτοιες πρακτικές είναι ανήθικες επειδή είναι αδιαφανείς και παραπλανούν τους καταναλωτές.

Πηγές
(Dr. Rath Health Foundation, n.d.)

28η Μελέτη Περίπτωσης : Φαρμακευτικά χορηγούμενο ιατρικό περιοδικό

(φαρμακευτικά χορηγούμενα ιατρικά περιοδικά· συγκρούσεις συμφερόντων· παιχνίδια παραπλάνησης)

Ο Dr Λ πρόσφατα άρχισε να συνταγογραφεί ένα νέο αντιβιοτικό αφότου διάβασε ένα άρθρο σε ένα γνωστό ιατρικό περιοδικό. Το άρθρο είχε να πει μόνο θετικά πράγματα για το αντιβιοτικό. Για παράδειγμα, το άρθρο περιέγραφε το φάρμακο ως ταχείας δράσης και με μόλις ελάχιστες παρενέργειες. Μια μέρα ο Dr Λ συνομιλεί με μία συνάδελφο και αναφέρει το άρθρο. Η συνάδελφός του, του λέει ότι έχει ερευνήσει το περιοδικό και ανακάλυψε ότι χορηγείται σημαντικά από δύο μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες. Αργότερα εκείνο το βράδυ, ο Dr Λ αποφασίζει να κάνει και ο ίδιος έρευνα και ανακαλύπτει ότι περισσότερο από το πενήντα τοις εκατό των μελών του συμβουλίου του περιοδικού έχουν διασυνδέσεις με φαρμακευτικές εταιρίες. Παρά τις προσπάθειές του, ωστόσο, αδυνατεί να βρει δηλώσεις που να αποκαλύπτουν το ύψος των χορηγιών που λαμβάνει η εταιρία από αυτές τις εταιρίες. Εξοργίζεται γιατί γνωρίζει ότι τα περιοδικά είναι υποχρεωμένα από τον νόμο να αποκαλύπτουν αυτές τις πληροφορίες. Ο Dr Λ ανακαλύπτει ότι πολλά από τα μέλη έχουν επίσης μετοχές στις δύο εν λόγω φαρμακευτικές εταιρίες. Μετά από αυτές τις ανακαλύψεις, ο Dr Λ ανησυχεί ότι το περιοδικό προώθησε το αντιβιοτικό, λαμβάνοντας υπόψη το συμφέρον των εταιριών, και όχι αν το φάρμακο είναι αποτελεσματικό.

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθικό ένα ιατρικό περιοδικό να λαμβάνει κρυφά ή έμμεσα χορηγίες από φαρμακευτικές εταιρίες;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Το ιατρικό περιοδικό δεν έχει καμία ηθική υποχρέωση να

αποκαλύψει τις πηγές των χορηγιών του. Η συμπεριφορά του είναι ηθική.
- Όχι. Το ιατρικό περιοδικό δρα ανήθικα, καθώς δεν έχει αποκαλύψει τις πηγές των χορηγιών του.

Συζήτηση

Η μεροληψία και η προκατάληψη μπορεί να επηρεάσει κάθε είδος συμπεριφοράς. Για παράδειγμα, οι ερευνητές, που έχουν υπό την ευθύνη τους την διεξαγωγή ερευνητικών δοκιμών, έχουν συμφέρον στο να δουν τα αποτελέσματά τους δημοσιευμένα, και, συνεπώς, ενδέχεται να τείνουν να αναφέρουν μόνο ορισμένα αποτελέσματα. Ωστόσο, η μεροληψία μπορεί να οδηγήσει σε συγκρούσεις συμφερόντων όταν υπάρχει επαγγελματική, οικονομική ή άλλη μορφή σχέσης με κάποιον τρίτο. Στην παραπάνω υπόθεση, φαίνεται ότι το ιατρικό περιοδικό έχει οικονομικό συμφέρον στο να εκδώσει θετικά αποτελέσματα σχετικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο, λόγω της σχέσης του με την φαρμακευτική εταιρία που εμπορεύεται το φάρμακο. Αυτή η μεροληψία είναι πιο προβληματική από αυτή ενός μεμονωμένου ερευνητή, εξαιτίας του καθοριστικού ρόλου που παίζει η διαδικασία επιλογής που χρησιμοποιεί το περιοδικό στην αφαίρεση ή την ελαχιστοποίηση τυχών προκαταλήψεων που μπορεί να υπάρχουν στα άρθρα που υποβάλλονται για έκδοση. Είναι απαραίτητο τα περιοδικά να έχουν φιλτράρει τυχών μεροληπτικές πληροφορίες στα άρθρα που εκδίδουν, προκειμένου οι γιατροί να ενημερώνονται αντικειμενικά και αμερόληπτα. Αν τα ίδια τα περιοδικά παρουσιάζουν μεροληπτική συμπεριφορά στις εκδοτικές πρακτικές τους, τότε η διαδικασία επιλογής τους έχει αποτύχει σε αυτόν τον τομέα, με ενδεχομένως αρνητικές συνέπειες στην υγεία των ασθενών.

Ένα περιοδικό μπορεί να διαχειρίζεται μεροληπτικές απόψεις που παρουσιάζονται σε μια έρευνα αποκαλύπτοντας τις συγκρούσεις συμφερόντων που πιθανά να έχουν οι συντάκτες της. Ωστόσο, αν το ίδιο το περιοδικό έχει συγκρούσεις συμφερόντων οικονομικού χαρακτήρα και δεν τις αποκαλύπτει, τότε πιθανόν οι

πληροφορίες που δημοσιεύει να είναι μεροληπτικές, επηρεάζοντας έτσι αδικαιολόγητα γιατρούς και ασθενείς.

Πηγές
(Cosgrove & Bursztajn, 2010)

29η Μελέτη Περίπτωσης : Η αφανής συγγραφή στα ακαδημαϊκά περιοδικά

(φαρμακευτικό μάρκετινγκ· συγκρούσεις συμφερόντων· ιεραρχία στους ακαδημαϊκούς οργανισμούς· πληροφοριοδότες)

Η ΤΕ δουλεύει για ένα μικρό ιατρικό περιοδικό. Σε περισσότερες από μια περιπτώσεις, έχει μείνει έκπληκτη που το περιοδικό εκδίδει άρθρα που προωθούν το Φάρμακο Τ, το οποίο έχει αποδειχθεί σε άλλες έρευνες ότι προκαλεί επιβλαβείς παρενέργειες. Η ΤΕ μοιράζετε τις ανησυχίες της σχετικά με το τελευταίο άρθρο για το Φάρμακο Τ με τον συντάκτη του περιοδικού. Ο συντάκτης ακούει της ανησυχίες της και λέει ότι θα ερευνήσει την υπόθεση. Ωστόσο, όταν εκδίδεται το επόμενο τεύχος, η ΤΕ βλέπει ότι το άρθρο για το Φάρμακο Τ περιλαμβάνεται στην έκδοση. Έπειτα από ενδελεχή έρευνα, η ΤΕ μαθαίνει ότι το άρθρο έχει στη πραγματικότητα γραφτεί από έναν φαρμακευτικό συνεργάτη, παρότι δεν αναγράφεται ούτε το όνομά του, ούτε το όνομα της εταιρίας του. Αυτή η πρακτική αναφέρεται ως αφανής συγγραφή, «ghostwriting».

Ηθικό Ερώτημα

Είναι ηθικά προβληματικό οι φαρμακευτικές εταιρίες να γράφουν ακαδημαϊκά άρθρα χωρίς να τα υπογράφουν («ghostwriting»);

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Η αφανής συγγραφή άρθρων παραβιάζει ηθικούς κανόνες.
- Όχι. Η αφανής συγγραφή άρθρων δεν παραβιάζει ηθικούς κανόνες.

Συζήτηση

Θεωρητικά, η αφανής συγγραφή μπορεί να μην είναι προβλη-

ματική αν, ας πούμε, ο αφανής συγγραφέας απλά προσθέτει «χρώμα» στο άρθρο, ή διορθώνει γλωσσικά λάθη. Ωστόσο, το πρόβλημα με ορισμένες περιπτώσεις αφανούς συγγραφής στον φαρμακευτικό χώρο είναι ότι συχνά αυτοί οι συγγραφείς πληρώνονται μεγάλα χρηματικά ποσά για να παρουσιάσουν τις πληροφορίες με έναν τρόπο που θα είναι οικονομικά ωφέλιμος για την εταιρία, π.χ., με το να δίνουν έμφαση στα οφέλη ενός φαρμάκου και να αγνοούν τους κινδύνους. Οι ίδιοι οι αφανείς συγγραφείς μπορεί να έχουν πειστεί ότι απλά βοηθάνε τους πολυάσχολους δημοσιογράφους, ή ότι εκπληρώνουν έναν τεχνικό ρόλο που δεν έχει άμεση συσχέτιση με τα ερευνητικά ευρήματα.

Μερικές φορές εμφανίζονται προβληματικές περιπτώσεις, στις οποίες οι αφανείς συγγραφείς θα γράψουν το μεγαλύτερο μέρος του άρθρου, και μετά οι φαρμακευτικές εταιρίες θα πληρώσουν διακεκριμένους καθηγητές ώστε να υπογράψουν τα άρθρα ως συγγραφείς, με σκοπό να δώσουν στο άρθρο έναν αέρα αυθεντίας. Τέτοια άρθρα μπορεί ουσιαστικά να είναι φαρμακευτικές διαφημίσεις μεταμφιεσμένες σε ακαδημαϊκές έρευνες. Το πρόβλημα είναι ότι οι γιατροί, παρ' όλα αυτά, είναι πιθανόν να πιστέψουν ότι αυτά τα άρθρα είναι στην πραγματικότητα επιστημονικά έγκυρα, και να πάρουν ιατρικές αποφάσεις βάσει αυτών, οι οποίες μπορεί να βλάψουν την υγεία των ασθενών. Επιπρόσθετα, με την αποκάλυψη ενός αφανούς συγγραφέα και την δημοσίευση του γεγονότος, μπορεί να πληγεί η εμπιστοσύνη μερικών γιατρών προς τα ακαδημαϊκά άρθρα που διαβάζουν, και αυτός ο σκεπτικισμός να οδηγήσει στο να αποφύγουν άλλα άρθρα που είναι πράγματι αξιόπιστα.

Προκειμένου να αποφεύγονται τέτοιου είδους αρνητικές συνέπειες, κανόνες ελέγχου πρέπει να εφαρμόζονται στα ιατρικά περιοδικά, στους συντάκτες, στους αφανείς συγγραφείς, στους συγγραφείς και στις φαρμακευτικές εταιρίες. Πιθανώς το κυριότερο από αυτά είναι η προϋπόθεση οι συγγραφείς να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με όλους όσοι συμμετείχαν (ακαδημαϊκά και οικονομικά) στη συγγραφή του

άρθρο, καθώς και όλες τις συγκρούσεις συμφερόντων που υπήρχαν, ανεξαρτήτως του πόσο «μικρές» ή «έμμεσες» ήταν.

Πηγές
(Dr. Mercola, 2011)
(Logdberg, 2011)
(Singer, 2009)

30η Μελέτη Περίπτωσης : Ερευνητικά πανεπιστήμια χορηγούμενα από φαρμακευτικές εταιρίες
(παιχνίδια παραπλάνησης· διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων· συγκρούσεις συμφερόντων· χορήγηση φαρμακευτικών ερευνών· συνεργασίες μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας)

Η φαρμακευτική βιομηχανία ξεκίνησε να συνεργάζεται με ερευνητικά πανεπιστήμια για να αναπτύξει νέα αντικαταθλιπτικά φάρμακα. Τρείς μεγάλες εταιρίες έχουν έρθει σε επαφή με αυτά τα πανεπιστήμια προκειμένου να συνεχίσουν την χορήγηση αυτών των τμημάτων αν τα φάρμακα περάσουν την Πρώτη Φάση των δοκιμών. Σε αυτή τη περίπτωση, τα πανεπιστήμια θα μοιραστούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας με τις φαρμακευτικές εταιρίας. Οι εταιρίες ξεκίνησαν αυτή τη συνεργασία με σκοπό να βρουν δημιουργικούς τρόπους να εισάγουν νέα σκευάσματα στην αγορά. Ένα σκέλος του προβλήματος που οδήγησε σε αυτή τη συνεργασία είναι ότι οι εταιρίες αυτές συχνά πρέπει να απολύουν εσωτερικούς ερευνητές κάθε φορά που οι εταιρίες εξαγοράζονται ή συγχωνεύονται. Επίσης, πολλά από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των εταιριών για τα κορυφαία σε πωλήσεις αντικαταθλιπτικά τους φάρμακα λήγουν σύντομα. Τον καιρό που αυτές οι φαρμακευτικές εταιρίες τα πήγαιναν καλά δεν επένδυαν ποτέ σε πανεπιστήμια· τώρα όμως που είναι οικονομικά απεγνωσμένες φαίνεται να άλλαξαν την στρατηγική τους.

Ηθικό Ερώτημα

Αυτή η συνεργασία δημιουργεί πνευματικές και/ή οικονομικές συγκρούσεις συμφερόντων;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Οι συνεργασίες της ακαδημαϊκής κοινότητας με την φαρμακευτική βιομηχανία αναπόφευκτα δημιουργούν συγκρούσεις συμφερόντων, καθώς οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν ευθύ-

νη απέναντι στους μετόχους τους να αυξάνουν τα κέρδη. Η αναζήτηση του κέρδους μπορεί να έρθει σε σύγκρουση με την αναζήτηση της αλήθειας που είναι ο στόχος της ακαδημαϊκής κοινότητας.
- Όχι. Η συνεργασία με την φαρμακευτική βιομηχανία έχει δημιουργήσει δυνατότητες για καινοτομία στο βιοϊατρικό χώρο και για ανάπτυξη νέων φαρμάκων ικανών να σώζουν ζωές.

Συζήτηση

Σχεδόν είκοσι χρόνια πριν, ο Thompson (1993) έδωσε έναν σαφή και συχνά αναφερόμενο ορισμό της σύγκρουσης συμφερόντων στην ιατρική: «μια σύγκρουση συμφέροντος είναι ένα σύνολο συνθηκών στο οποίο η επαγγελματική κρίση σχετικά με ένα βασικό συμφέρον (όπως η υγεία του ασθενούς ή η εγκυρότητα της έρευνας) τείνει να επηρεάζεται αδικαιολόγητα από κάποιο δευτερεύον συμφέρον (όπως το οικονομικό όφελος).» Ο Thompson τονίζει ότι ο γενικότερος κίνδυνος που προκαλείται από οικονομικές συγκρούσεις συμφερόντων είναι αυτός που υπονομεύει την κοινή εμπιστοσύνη. «Ο στόχος είναι να ελαχιστοποιηθούν ή να απαλειφθούν οι περιπτώσεις, οι οποίες θα έκαναν ένα λογικό άνθρωπο να υποπτευθεί ότι η επαγγελματική κρίση έχει επηρεαστεί με ακατάλληλο τρόπο, ανεξαρτήτως από το αν αυτό ισχύει ή όχι» (Thompson, 2009, σελ. 137, προστέθηκε η πλάγια γραμματοσειρά).

Αυτός ο στόχος είναι αποδεκτός και άμεσα σχετισμένος με το ενδιαφέρον για την διαφθορά των θεσμών (έναντι της ατομικής διαφθοράς). Με άλλα λόγια, μια σύγκρουση είναι «ένα σύνολο συνθηκών» που αφορά έναν γενικότερο κίνδυνο, και η αναγνώριση μιας σύγκρουσης δεν έχει να κάνει με κατηγορίες σχετικά με τον χαρακτήρα κάποιου ή σχετικά με κάποιο επιστημονικό παράπτωμα. Πράγματι, πολλές φορές είναι αδύνατο να διερευνηθούν τα κίνητρα πίσω από μια συγκεκριμένη επιστημονική ή κλινική απόφαση. Επίσης, η γνωστική ασυμφωνία και η αυτοδικαίωση (π.χ., «Ξέρω ότι η ερευνά μου δεν θα επηρεαζόταν από τις σχέσεις μου στον κλάδο») μπορούν να δυσκολέψουν την ορθή αυτοαξιολό-

γηση. Συνεπώς, η συνεργασίες μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας δημιουργούν συγκρούσεις συμφερόντων, καθώς και αμφιβολίες ότι η επαγγελματική κρίση μπορεί να μεροληπτεί – είτε αυτό ισχύει είτε όχι.

Η ακεραιότητα και η εμπιστοσύνη βρίσκονται στην καρδιά της έννοιας της διεξαγωγής μιας βιοϊατρικής έρευνας και της έγκυρης ιατρικής. Οποιοσδήποτε βαθμός απώλειας ακεραιότητας και εμπιστοσύνης, διαβρώνει αυτή την ηθική υποχρέωση. Υπάρχει ανάγκη να αναπτυχθούν μηχανισμοί και κανονισμοί που θα ενισχύουν την κοινή εμπιστοσύνη, όταν η φαρμακοβιομηχανία συνεργάζεται με την ακαδημαϊκή κοινότητα (π.χ., με το να δημιουργούν τείχη προστασίας ανάμεσα στην βιομηχανία και τους ακαδημαϊκούς ερευνητές, όπως είναι η συγκέντρωση των κεφαλαίων της βιομηχανίας από μια κρατική υπηρεσία και η κατανομή αυτών των κεφαλαίων από αυτήν).

Πηγές
(Thompson, 1993)
(Thompson, 2009)

31η Μελέτη Περίπτωσης : Φαρμακευτικές χορηγίες κλινικών δοκιμών σε πανεπιστήμια

(κλινικές δοκιμές· ενημερωμένη συναίνεση· συγκρούσεις συμφερόντων· επιστημονική αντικειμενικότητα) - Carl Elliott

Στις 11 Απριλίου του 2003, ο Ρ.Γ., ένας 22άχρονος άντρας, είχε μία ψυχωτική κρίση. Εισήχθη σε ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Ο Ρ.Γ. είχε πρόσφατα αποφοιτήσει από το πανεπιστήμιο. Πίστευε ότι οι άλλοι άνθρωποι μπορούσαν να διαβάσουν τις σκέψεις και να κάνουν ξόρκια, ότι τον είχαν επισκεφτεί εξωγήινοι, και ότι ήταν μέλος μιας σατανικής αίρεσης που του ζητούσε να σκοτώσει ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένης και της μητέρας του. Η κατάσταση του Ρ.Γ. εκτιμήθηκε από έναν ψυχίατρο, ο οποίος ήταν επίσης διευθυντής του προγράμματος σχιζοφρένειας στο πανεπιστήμιο και πίστευε ότι ο Ρ.Γ. ήταν ψυχωτικός, επικίνδυνος, και ανίκανος να λάβει τις δικές του ιατρικές αποφάσεις. Ο ψυχίατρος πρότεινε ακούσια νοσηλεία σε ένα πολιτειακό ίδρυμα. Λίγες μέρες αργότερα, ένας δεύτερος ψυχίατρος συμφώνησε.

Σε αυτή τη πολιτεία, στους ασθενείς που νοσηλεύονται ακούσια δίνεται μια άλλη επιλογή που λέγεται «περιορισμός της δέσμευσης». Με τον όρο «περιορισμός της δέσμευσης» εννοούμε ότι οι ασθενείς μπορούν να αποφύγουν τον υποχρεωτικό εγκλεισμό αρκεί να συμμορφώνονται με τις θεραπευτικές συστάσεις του ψυχίατρού τους. Ο θεράπων ψυχίατρος πρότεινε να δοθεί στον Ρ.Γ. το δικαίωμα του «περιορισμού της δέσμευσης». Το δικαστήριο δέχτηκε. Ωστόσο, αντί απλά να θεραπεύσει τον Ρ.Γ., ο γιατρός του ζήτησε να συμμετέχει σε μια κλινική δοκιμή. Ο Ρ.Γ. υπέγραψε την αίτηση συναίνεσης για την δοκιμή ενώ η μητέρα του ήταν απούσα. Όταν η μητέρα του διαμαρτυρήθηκε αργότερα, της είπαν ότι η απόφαση για το αν θα συμμετέχει στη κλινική δοκιμή ή όχι άνηκε στον Ρ.Γ. και όχι σε εκείνη.

Η κλινική δοκιμή στόχευε σε σχιζοφρενείς ασθενείς που βιώνουν τη πρώτη τους ψυχωτική κρίση. Χορηγούμενη από μια μεγάλη φαρμακευτική εταιρία, η έρευνα, η οποία θα διαρκούσε έναν χρόνο, θα γινόταν σε πολλά σημεία και θα ήταν τυχαιοποιημένη

και διπλά τυφλή, είχε ως στόχο την σύγκριση τριών διαφορετικών άτυπων αντιψυχωτικών φαρμάκων. Το πανεπιστήμιο έλαβε περίπου 15.000$ για κάθε ασθενή που ενέταξε στην έρευνα αυτή.

Επίσης, ο θεράπων ψυχίατρος ήταν ο Κύριος Ερευνητής του πειράματος στην πολιτεία του, και ο διευθυντής του τμήματός του ήταν ο Συν-Ερευνητής. Και οι δύο είχαν σημαντικές, προσωπικές, οικονομικές σχέσεις με τούς παραγωγούς των άτυπων αντιψυχωτικών, συμπεριλαμβανομένης και της εταιρίας που χορήγησε την μελέτη.

Ο Ρ.Γ. τελικά πήρε εξιτήριο και μεταφέρθηκε σε ένα κέντρο επανένταξης όπου, σύμφωνα με την μητέρα του, η κατάστασή του χειροτέρεψε. Η μητέρα του προσπάθησε επανειλημμένα να τον βγάλει από τη μελέτη: τηλεφωνήματα, γράμματα, επισκέψεις στο Τμήμα Ψυχιατρικής. Παρά τις προσπάθειές της, όμως, δεν κατάφερε να την ακούσει κάποιος σχετικά με τις ανησυχίες που είχε. Στο τέλος, άφησε ένα φωνητικό μήνυμα στον συντονιστή της έρευνας, ρωτώντας: «Χρειάζεται να περιμένουμε μέχρι να αυτοκτονήσει ή να σκοτώσει κάποιον άλλον πριν κάνει κάποιος κάτι;» Τρείς εβδομάδες μετά, ο Ρ.Γ. αυτοκτόνησε, μαχαιρώνοντας τον εαυτό του μέχρι θανάτου στο μπάνιο με έναν χαρτοκόπτη. Άφησε ένα σημείωμα που έλεγε: «Πέρασα αυτήν την εμπειρία χαμογελώντας.» Το πανεπιστήμιο αρνήθηκε να ερευνήσει την αυτοκτονία.

Ηθικό Ερώτημα

Μια οικονομική σχέση ανάμεσα σε έναν Κύριο Ερευνητή και μια φαρμακευτική εταιρία μπορεί να παραβιάσει ηθικούς κανόνες και να θέσει ακούσια έναν ασθενή σε κίνδυνο, όταν ο ασθενής συμμετέχει σε μια κλινική μελέτη;

Πιθανές Απαντήσεις

Ναι. Αν ο Κύριος Ερευνητής (ΚΕ) έχει οικονομικά οφέλη από μια κλινική δοκιμή, μπορεί να δράσει με τρόπους που -ενώ ωφελούν τους οικονομικούς του δεσμού με την εταιρία- θέτουν σε

κίνδυνο την υγεία του ασθενή. Καταρχήν, ο ΚΕ οφείλει να αποκαλύπτει τους οικονομικούς του δεσμούς, προκειμένου να έχει την ενημερωμένη συναίνεση του ασθενή. Επιπλέον, η εγγραφή ενός ασθενή σε μια κλινική δοκιμή δεν είναι το ίδιο με την παροχή θεραπείας. Μια διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (ΤΕΔ) είναι ο χρυσός κανόνας στην ιατρική έρευνα, καθώς επιτρέπει στους ερευνητές να αποφασίσουν αν η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου που μελετάται οφείλεται πράγματι στις φαρμακολογικές του ιδιότητες, ή αν είναι αποτέλεσμα άλλων μεταβλητών. Συνεπώς, γίνεται ένας συμβιβασμός στις συγκρίσεις μεταξύ φαρμάκων όπως αυτές: από την μια επιτυγχάνονται έγκυρα, αντικειμενικά, επιστημονικά αποτελέσματα, χάρη στην χρήση μεθόδων όπως η διπλά τυφλή ΤΕΔ· ενώ από την άλλη οι γιατροί και οι ασθενείς τους που συμμετέχουν δεν γνωρίζουν ποια αγωγή τους δίνεται. Αν οι παραπάνω πληροφορίες δεν αποκαλύφθηκαν στο Ρ.Γ., τότε παραβιάστηκαν ηθικοί κανόνες. Οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν τα οφέλη, τους κινδύνους και τις εναλλακτικές της αγωγής που παίρνουν ή, αν συμμετέχουν σε μια διπλά τυφλή κλινική δοκιμή όπως αυτή, ότι αυτές οι πληροφορίες δεν θα τους δοθούν. Οι ασθενείς που εγγράφονται ως συμμετέχοντες σε μια ΤΕΔ έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν ότι, επειδή η δοκιμή είναι τυχαιοποιημένη, μπορεί να λάβουν θεραπεία που δεν θα έχει προσωπικά θεραπευτικά αποτελέσματα. Αν οι ασθενείς δεν γνωρίζουν αυτό το γεγονός, τότε μπορεί να μην προστατεύονται επαρκώς. Επίσης, αν ο ΚΕ έχει οικονομικά οφέλη από μια κλινική δοκιμή, οφείλει να αποκαλύψει αυτή τη πληροφορία προκειμένου να λάβει την ενημερωμένη συναίνεση του ασθενή. Επιπλέον, οι συμμετέχοντες σε μια μελέτη όπως ο Ρ.Γ. έχουν το δικαίωμα να βγουν από αυτή οποιαδήποτε στιγμή.

Όχι. Επειδή αυτή η ΤΕΔ ήταν μια σύγκριση μεταξύ φαρμάκων. Ο Ρ.Γ. θα είχε λάβει την συνήθη θεραπεία, καθώς κάθε τμήμα της μελέτης περιλάμβανε θεραπεία με άτυπα αντιψυχωτικά – τη συνήθη θεραπεία για άτομα που παρουσιάζουν σχιζοφρένεια ή ψυχωτικές διαταραχές. Συνεπώς, παρά το γεγονός ότι ο ΚΕ είχε οικονομικά «οφέλη» από την έρευνα, αυτό δεν υποβίβασε την φροντίδα που

παρείχε στους ασθενείς του, καθώς η δοκιμή ήταν διπλά τυφλή και τυχαιοποιημένη.

Συζήτηση

Αυτή η υπόθεση δείχνει γιατί υπάρχει μια όλο και μεγαλύτερη ανησυχία ότι οι οικονομικές συγκρούσεις συμφερόντων (ΟΣΣ), με τη μορφή σχέσεων μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας, μπορεί να θέσουν τους ασθενείς/ συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές σε κίνδυνο. Σε αυτή την υπόθεση υπάρχουν ΟΣΣ μεταξύ διαφόρων μερών (π.χ.: το πανεπιστήμιο και η φαρμακοβιομηχανία, ο διευθυντής και η φαρμακευτική εταιρία, ο ΚΕ και η φαρμακευτική εταιρία) και αυτές οι συγκρουόμενες σχέσεις φανερώνουν πολλά ηθικά ζητήματα. Ο γιατρός/ ερευνητής υποχρεούται τόσο να παρέχει θεραπεία με βέλτιστο όφελος για τον ασθενή, όσο και να λαμβάνει πραγματικά ενημερωμένη συναίνεση. Ακόμα και σε απουσία ΟΣΣ, αυτές οι δύο υποχρεώσεις αφορούν ένα ηθικό δίλημμα που δεν διαπραγματεύεται εύκολα. Αυτή η υπόθεση φανερώνει τα πολλαπλά επίπεδα συγκρούσεων που αναπτύσσονται όταν τα πανεπιστήμια συνεργάζονται με εμπορικούς οργανισμούς: ο επιτηρητής του ΚΕ (ο Διευθυντής του τμήματος) είναι ένας συν-ερευνητής που δέχεται χορηγία από την φαρμακοβιομηχανία· το πανεπιστήμιο έχει μια στάση υπέρ της φαρμακοβιομηχανίας και επίσης ωφελείται οικονομικά από τη σχέση του με τη συγκεκριμένη φαρμακευτική εταιρία.

Η διατήρηση της ακεραιότητας κατά τη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης και κατά την άσκηση του επαγγέλματος προϋποθέτει τόσο τη διαφάνεια των ΟΣΣ, όσο και συγκεκριμένους κανονισμούς και διαδικασίες σχετικά με το πώς πρέπει τέτοιες συγκρούσεις να αποκαλύπτονται και να διαχειρίζονται. Η επικράτηση των συνεργασιών μεταξύ των ακαδημαϊκών κοινοτήτων και της φαρμακευτικής βιομηχανίας, η δραματική αύξηση των χορηγούμενων από τη βιομηχανία ερευνών, η οργανωμένη ιατρική, και η φαρμακευτική βιομηχανία έχουν περιπλέξει (και κατά κάποιον τρόπο υποβαθμίσει) την διαδικασία ενημερωμένης συναίνεσης. Ως απο-

τέλεσμα αυτών των συνεργασιών, η προστασία των δικαιωμάτων και της υγείας των συμμετεχόντων είναι πλέον ένα κρίσιμο ζήτημα της δημόσια υγείας (Grady et al., 2006; Krimsky, 2003).

Ο ρόλος ενός ψυχίατρου ως κλινικού γιατρού είναι να υποστηρίζει τους ασθενείς του, ενώ ο ρόλος ενός ακαδημαϊκού ψυχίατρου ως ερευνητή (ΚΕ μίας ΤΕΔ) είναι να είναι αντικειμενικός και να εξασφαλίζει ότι ακολουθείται πιστά το πρωτόκολλο ως προς τους όρους και τις μεθοδολογίες του. Σε αυτή τη περίπτωση αυτό σημαίνει ότι οι ασθενείς δεν πρέπει να «αλλάζουν» από μία αγωγή σε μια άλλη. Αυτοί οι συγκρουόμενοι ρόλοι μπορεί να είναι καθοριστικοί για τους ασθενείς.

Πηγές
(Grady et al., 2006)
(Krimsky, 2003)
(Weinfurt et al., 2006)
(World Medical Association, 2000)

32η Μελέτη Περίπτωσης: Μπορεί η ριζική διαφάνεια να εξουδετερώσει τις συγκρούσεις συμφερόντων σε μια ακαδημαϊκή μελέτη; *(συνεργασίες μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας· συγκρούσεις συμφερόντων· ακαδημαϊκή ειλικρίνεια· ευυποληψία της μελέτης)*

Steven A. Lehr & Mahzarin R. Banaji

Η ΤΖ είναι μία επιστήμονας που ειδικεύεται στη μελέτη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των αντιψυχωτικών αγωγών. Προκειμένου να διατηρήσει την ακεραιότητα της μελέτης της, η ΤΖ προσπαθεί να αποφεύγει τις οικονομικές συγκρούσεις συμφερόντων και θα χαρακτήριζε τον εαυτό της ως κάποια που «αποφεύγει τους κινδύνους» όταν πρόκειται για επιλογές που θα μπορούσαν να υπονομεύσουν την ακαδημαϊκή της ακεραιότητα, ένα ζήτημα στο οποίο θεωρείται αυθεντία από τους συναδέλφους της.

Ο Χ είναι ένας ασυνήθης υποψήφιος για το διδακτορικό πρόγραμμα στο πανεπιστήμιο της ΤΖ. Ο Χ είναι ο συνιδρυτής μιας μικρής φαρμακευτικής εταιρίας που ονομάζεται «Phoenix». Εκτός από το να παράγει ψυχοτρόπες αγωγές, η Phoenix προσφέρει στον κόσμο και μία ενσωματωμένη σειρά διαδικτυακών εργαλείων για να παρακολουθούν τα αποτελέσματα, τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά, των αγωγών τους. Καθώς ο Χ έχει προχωρήσει στη σταδιοδρομία του, αποφάσισε να αποκτήσει ένα διδακτορικό και να κυνηγήσει μια καριέρα στην ακαδημαϊκή κοινότητα. Προς το παρόν, ο Χ θα συνέχιζε να είναι εργαζόμενος στη Phoenix, η οποία θα χορηγούσε τις σπουδές του και θα του παρείχε στοιχεία δεδομένων για να αναλύσει στη διατριβή του, άλλα θα παραχωρούσε τους περισσότερους διοικητικούς του ρόλους. Θεωρεί ότι το εργαστήριο της ΤΖ είναι το πιο κατάλληλο για τη δουλεία του. Ο Χ θα ήθελε να ολοκληρώσει το διδακτορικό του στο εργαστήριο της ΤΖ, και εκείνη θα τον ήθελε για μαθητή της. Ωστόσο, η ΤΖ ανησυχεί για την εμπλοκή του Χ στον εμπορικό τομέα, ενώ ο Χ πιστεύει ότι αυτός ο τομέας θα μπορούσε να διαμορφώσει σημαντικό κομμάτι της ακαδημαϊκής του ταυτότητας.

Ηθικό Ερώτημα

Θα μπορούσε η πλήρης διαφάνεια της θέσης του Χ στην φαρμακευτική εταιρία να αντιμετωπίσει την ηθικά προβληματική κατάσταση της ανάμειξης πιθανών οικονομικών κινήτρων στην ακαδημαϊκή μελέτη του;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Η θέση του Χ και οι συνεργασίες του μπορούν να εξεταστούν μέσα από το πρίσμα ενός ρεαλιστικού λογισμού. Η επιλογή του Χ να συνδυάσει την Phoenix με την επιστήμη είναι επικερδής και για τις δύο πλευρές, όταν ο συνδυασμός δημιουργεί οφέλη που υπερτερούν του τιμήματος. Η Phoenix ωφελείτε από το γεγονός ότι επικυρώνεται από ευυπόληπτες μελέτες, και από τη διάδοση των δεδομένων που καταγράφουν ότι οι ψυχοτρόπες αγωγές που παράγει έχουν μια καλύτερη αναλογία κινδύνου/οφέλους από αυτή των ανταγωνιστών της. Οι ακαδημαϊκοί συνεργάτες (όπως η ΤΖ) ωφελούνται από μία νέα, εξαιρετικά δυνατή, καλής σχέσης κόστους-απόδοσης, πηγή δεδομένων για την επιστημονική τους δουλεία, και από νέες επιστημονικές ιδέες που πηγάζουν από αυτή τη βάση δεδομένων.
- Όχι. Αναλογιστείτε την διαδικασία διεξαγωγής, ερμηνείας και δημοσίευσης ενός αποτελέσματος. Τα αποτελέσματα που τυχαίνει να είναι «ευνοϊκά» για την Phoenix προσφέρουν στον Χ εμφανή οικονομικά οφέλη. Τα θετικά αποτελέσματα θα επικυρώνουν τα προϊόντα της Phoenix, ωφελώντας ένα οικονομικό εγχείρημα από το οποίο ο Χ επωφελείται άμεσα. Βεβαία, στη πραγματικότητα, τα ακαδημαϊκά αποτελέσματα δεν θα είναι πάντα καλά για την εταιρία· σε κάποιες περιπτώσεις, το «ευνοϊκό» αποτέλεσμα δεν θα είναι δυνατό. Αλλά μια κίνηση ενός μαγικού ραβδιού της στατιστικής ή μια περίτεχνη διατύπωση μιας φράσης, και ένα ελάχιστο αποτέλεσμα μπορεί να γίνει σημαντικό και άξιο δημοσίευσης. Ακόμα χειρότερα, μερικές φορές θα προκύψουν ενδιαφέροντα αποτελέσματα που θα πηγαίνουν ενάντια

στα οικονομικά συμφέροντα της Phoenix. Είναι μη ρεαλιστικό να υποθέτουμε ότι ο Χ θα καταβάλει πράγματι την ίδια προσπάθεια να αναλύσει και να γράψει για αυτά τα δεδομένα. Ούτε είναι πιθανό να τα δημοσιεύσει σε εξέχοντα περιοδικά. Είναι άξιο αμφιβολίας αν ο Χ θα είναι ικανός ακόμα και να κοιτάξει αυτά τα δεδομένα χωρίς να μεροληπτεί υποσυνείδητα προς μια κατεύθυνση που θα ωφελεί τα εμπορικά του συμφέροντα.

Συζήτηση

Στην επιστήμη, η αντικειμενικότητα είναι η πιο ιερή μας αξία. Οι μελετητές αναζητούν ιδέες που είναι αμερόληπτες και ικανές να αποκαλύψουν την αλήθεια για όποια πραγματικότητα προσπαθούν να κατανοήσουν. Ωστόσο πολλές συστηματικές επιρροές υπονομεύουν αυτόν τον σκοπό της αντικειμενικότητας. Η ουδετερότητα ενός ερευνητή μπορεί να ταλαντευτεί όταν έρθει αντιμέτωπη με φήμη, χρήματα, κοινωνικές δεσμεύσεις, πνευματικές συνήθειες, ή έναν αριθμό άλλων πιέσεων.

Ένα οικονομικό κίνητρο μπορεί να διαφθείρει δραστικά την έρευνα. Η συνειδητή ή η υποσυνείδητη μεροληψία στην πειραματική διαδικασία μπορεί να οδηγήσει στην ενεργή αξιοποίηση αναληθών πληροφοριών από τον Χ, την Τζ και άλλους ερευνητές. Αν η συμμετοχή του Χ στην Phoenix και στο ακαδημαϊκό περιβάλλον οδηγήσει στη απόκρυψη ορισμένων κινδύνων ενός φαρμάκου, θα μπορούσε να προκληθεί κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Παρομοίως, το κυνήγι για όφελος (είτε οικονομικό είτε ακαδημαϊκό) από ένα πείραμα μπορεί να υπονομεύσει την μακροχρόνια αμεροληψία της Phoenix. Η χρήση μεροληπτικών αποτελεσμάτων μπορεί να οδηγήσει αυτήν την φαρμακευτική εταιρία να δράσει άμεσα ενάντια στην βασική της αποστολή: να βοηθάει, δηλαδή, τους ανθρώπους να παίρνουν ιατρικές αποφάσεις με τρόπο τέτοιον που να προωθούν την υγεία, την χαρά και την μακροζωία.

Σε αυτούς τους τομείς, η σύγκρουση φαίνεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις τόσο ηθικά όσο και πρακτικά. Η μεροληψία στην πειραματική διαδικασία μπορεί να προκαλέσει ένα αρνητικό κοι-

νωνικό πλήγμα, οδηγώντας σε μια λιγότερο αντικειμενική διαδικασία λήψης αποφάσεων και σε λάθη στην επιστημονική έρευνα. Επιπλέον, ακόμα και από μια καθαρά εγωκεντρική προσέγγιση, η σύγκρουση συμφερόντων μπορεί να υπονομεύσει την αποτελεσματικότητα και την φήμη όσων συμμετέχουν (του Χ, της Τζ, και της φαρμακευτικής εταιρίας του Χ).

Η θεωρητική προσέγγιση αυτής της κατάστασης είναι απλή: 1) Η σύγκρουση συμφερόντων από μόνη της είναι ευρέως καταστροφική, και πρέπει όσο το δυνατόν να εξαλείφεται· 2) Στο βαθμό που η σύγκρουση συμφερόντων διατηρείται, παρά τις προσπάθειες να εξαλειφθεί, ασκεί επιρροή τόσο ηθικά (κοινωνικά), όσο και πρακτικά (εγωκεντρικά) στη κατάσταση, γεγονός που πρέπει να συνυπολογίζεται στην αξιολόγησή της. Αν σε κάθε τομέα, τα οφέλη μιας ευκαιρίας υπερτερούν του κόστους της, η «σύγκρουση» δεν πρέπει να θεωρείται καταστροφική. Αν το κόστος υπερβαίνει του οφέλους, η συνεργασία μεταξύ της φαρμακευτικής εταιρίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας δεν πρέπει να πραγματοποιείται.

33η Μελέτη Περίπτωσης : Παράλειψη αποκάλυψης σύγκρουσης συμφερόντων σχετικά με ένα φαρμακευτικό συνέδριο *(Διαδικτυακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ· παιχνίδια παραπλάνησης· ανάγκη για διαφάνεια)*

Ένα πανεπιστήμιο στέλνει μια διαδικτυακή διαφήμιση για ένα συνέδριο που θα κάνει σχετικά με τις αρνητικές παρενέργειες των αντιψυχωτικών φαρμάκων. Η διαφήμιση λέει ότι στο συνέδριο θα παρέχεται επιστημονική ενημέρωση για τα πιο πρόσφατα ευρήματα σχετικά με διάφορα νέα, πολλά υποσχόμενα αντιψυχωτικά φάρμακα. Αυτό το συνέδριο, ισχυρίζεται η διαφήμιση, είναι ιδιαίτερα σημαντικό δεδομένου ότι πολλά αντιψυχωτικά, παρότι έχουν θετικές επιδράσεις, έχουν επίσης και πολλές αρνητικές παρενέργειες. Συνεπώς, το πανεπιστήμιο λέει ότι είναι ιδιαίτερα ενθουσιασμένο που προωθεί φάρμακα με ελάχιστες ή άνευ σημασίας παρενέργειες. Παρότι η διαφήμιση αναφέρει όλους τους καθηγητές που θα μιλήσουν στο συνέδριο, δεν αναφέρεται στις σχέσεις που έχουν οι ομιλητές με τη βιομηχανία. Το συνέδριο δεν χρηματοδοτείται από φαρμακευτικές εταιρίες.

Ηθικό Ερώτημα

Πρέπει το πανεπιστήμιο να παραλείπει τις σχέσεις των ομιλητών με τη βιομηχανία όταν το συνέδριο δεν χρηματοδοτείται από φαρμακευτικές εταιρίες;

Πιθανές Απαντήσεις

- Ναι. Καθώς το συνέδριο δεν χορηγείται άμεσα από κάποια φαρμακευτική εταιρία, δεν είναι απαραίτητο να αναφέρονται οι επαγγελματικές σχέσεις των μεμονωμένων ομιλητών.
- Όχι. Σύμφωνα με τους κανονισμούς αποκάλυψης πληροφοριών που προτείνονται από την International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) και από κυβερνητικούς φορείς (π.χ.: το Ινστιτούτο Ιατρικής), η διαφάνεια όλων των πιθανών

συγκρούσεων συμφερόντων είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η κοινή εμπιστοσύνη και η ειλικρινής επιστήμη.

Συζήτηση

Η ανάγκη για αυξημένη διαφάνεια έχει τεκμηριωθεί επαρκώς από τους ειδικούς της ηθικής, από δημόσιους φορείς χάραξης πολιτικής, και από ερευνητές που μελετούν τις συγκρούσεις συμφερόντων στον χώρο της βιοϊατρικής και σε κυβερνητικές δομές. Είναι ευρέως αποδεκτό ότι η αποκάλυψη δεν πρέπει να περιορίζεται στη άμεση φαρμακευτική χρηματοδότηση τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών ή εργαστηρίων διαρκούς ιατρικής εκπαίδευσης. Αντίθετα, η International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) απαιτεί την αποκάλυψη όλων των οικονομικών σχέσεων (π.χ.: τιμητικές διακρίσεις και συμμετοχή σε επιτροπές εμπειρογνωμόνων), και όχι μόνο του αν η έρευνα χρηματοδοτήθηκε από την βιομηχανία. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να αποκαλύπτονται η σχέσεις των ομιλητών με την βιομηχανία.

Οι διασυνδέσεις των ομιλητών μπορεί να επηρεάσουν, μεταξύ άλλων, την συζήτηση σχετικά με τα ιατρογενή αποτελέσματα των αντιψυχωτικών φαρμάκων. Ο κίνδυνος μεροληψίας είναι ιδιαίτερα μεγάλος αν οι διασυνδέσεις αυτές είναι μακροχρόνιες και διαρκείς (π.χ.: αν κάποιος ομιλητής έχει μετοχές σε φαρμακευτικές εταιρίες που παράγουν αντιψυχωτικά). Με τα όλο και περισσότερα στοιχεία ότι τα νέα αντιψυχωτικά φάρμακα (αυτά που αναγράφονται ως «άτυπα») έχουν πιο έντονες παρενέργειες και είναι λιγότερο αποτελεσματικά από ότι πιστευόταν παλαιότερα, η πλήρης διαφάνεια είναι ιδιαίτερα σημαντική. Οι συμμετέχοντες στο συνέδριο μπορεί να ήταν πιο επιφυλακτικοί σχετικά με τα στατιστικά που θα τους παρουσιάζονταν αν γνώριζαν τις συγκρούσεις συμφερόντων που έχουν οι ομιλητές. Παρομοίως, οι ομιλητές μπορεί να αισθάνονταν επιπλέον πίεση να είναι αντικειμενικοί με τις παρουσιάσεις τους αν ήξεραν ότι οι παραβρισκόμενοι γνώριζαν τις συγκρούσεις συμφερόντων τους, καθώς οι τελευταίοι θα ήταν πιο δύσπιστοι σχετικά με αυτά που θα άκουγαν.

Πηγές

Almashat, S., Preston, C., and Waterman, T. (2010). Rapidly increasing criminal and civil monetary penalties against the pharmaceutical industry: 1991 to 2010. Public Citizen. Retrieved December 21, 2011, from http://www.whistleblower-claims.com/pdf/rapidlyincreasingcriminalandcivilpenalties.pdf

APA (2008). Assessment of older adults with diminished capacity: a handbook for psychologists. American Psychological Association. Retrieved December 21, 2011, from http://www.apa.org/pi/aging/capacity psychologist handbook.pdf

Braillon, A. (2012). Drug industry is now biggest defrauder of US government. BMJ, 344. doi: 10.1136/bmj.d8219

Bursztajn, H. J. (1986). Ethicogenesis. General Hospital Psychiatry, 8, 422-424.

Bursztajn, H. J., Feinbloom, R. I., Hamm, R. M., and Brodsky, A. (1981/1990).Medical choices, medical chances: How patients, families, and physicians can cope with uncertainty. New York: Delacorte; New York: Routledge.

ConsumerProtectionLawFirms. (2012). Pharmaceutical prescription drug company liability. consumerprotectionlawfirms.com. Retrieved January 28, 2012, from http://www.consumerprotectionlawfirms.com/resources/consumer-protection/food-and-drugs/drug-liability.htm

Cosgrove, L., and Bursztajn, H. J. (2010). Pharmaceutical philanthropic shell games. psychiatrictimes.com. Retrieved January 28, 2012, from http://www.psychiatrictimes.com/display/article/10168/1532619

Cosgrove, L., Bursztajn, H. J., Krimsky, S., Anaya, M., and Walker, J. (2009). Conflicts of interest and disclosure in the American Psychiatric Association's clinical practice guidelines. Psychotherapy and Psychosomatics, 78, 228–232. doi: 10.1159/000214444

D'Arcy, E., and Moynihan, R. (2009). Can the relationship between doctors and drug companies ever be a healthy one? PLoS Medicine, 6, e1000075. doi: 10.1371/journal.pmed.1000075

Donohue, J. M., Cevasco, M., and Rosenthal, M. B. (2007). A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. The New England Journal of Medicine, 357, 673–681. doi: 10.1056/NEJMsa070502

De Freitas, J., Falls, B., Haque, O.S., and Bursztajn, H.J. (in press). Vulnerabilities to misinformation in online pharmaceutical marketing. Journal of the Royal Society of Medicine.

Dr. Mercola (2011). How big pharma fools even your doctor. mercola.com. Retrieved September 3, 2012, from http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2011/11/26/medical-journals-using-ghost-writers.aspx

Dr. Rath Health Foundation. (n.d.). Pharmaceutical companies secretly finance controlled groups in covert marketing exercise. www4.dr-rath-foundation.org. Retrieved January 28, 2012, from http://www4.dr-rath-foundation.org/PHARMACEUTICAL_BUSINESS/laws/law04_02.htm

Falls, B., De Freitas, J., Haque, O.S., Levine, S., Shaughnessy A., and Bursztajn, H. J. (2012). How Can We Reduce Online Pharmaceutical Mismarketing? Poster Presented at the annual meeting of the National Conference on Health Communication, Marketing and Media. Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, Atlanta, GA.

Frye, M. A. (2011). Bipolar disorder — a focus on depression. The New England Journal of Medicine, 364, 51–59. doi: 10.1056/NEJMcp1000402

Gibb, G. (2007). SSRI Discussion Forum: Eli Lilly seeks approval to market Zyprexa / olanzapine to adolescents. network54.com. Retrieved January 28, 2012, from http://www.network54.com/Forum/281849/ message/1193293067/Eli+Lilly+seeks+Approval+to+Market++Zypre xa+-+Olanzapine++to+Adolescents

Grady, C., Horstmann, E., Sussman, J. S., and Hull, S. C. (2006). The limits of disclosure: What research subjects want to know about investigator financial interests. The Journal of Law, Medicine and Ethics, 34, 592–599. doi: 10.1111/j.1748-720X.2006.00073.x

Hill, A. B. (1965). The environment and disease: Association or causation? Proceedings of the Royal Society of Medicine, 58, 295-300.

Insel, T. R. (2010). Psychiatrists' relationships with pharmaceutical companies: Part of the problem or part of the solution? JAMA, 303, 1192– 1193. doi: 10.1001/jama.2010.317

Iskowitz, M. (2012). Pharma poised to up online ad spend. Medical Marketing and Media. Retrieved February 4, 2012, from http://www.mmm-online.com/pharma-poised-to-up-online-ad-spend-emarketer/ article/201584/

Ismail, A. M. (2005). Drug lobby second to none. iwatchnews.org. Retrieved January 28, 2012, from http://www.iwatchnews.org/2005/07/07/5786/ drug-lobby-second-none

Kaptchuk, T. J., Friedlander, E., Kelley, J. M., Sanchez, M. N., Kokkotou, E., Singer, J. P., . . . Lembo, A. J. (2010). Placebos without deception: A randomized controlled trial in irritable bowel syndrome. PLoS ONE, 5, e15591. doi:10.1371/journal.pone.0015591

Kaptchuk, T. J., Kelley, J. M., Conboy, L. A., Davis, R. B., Kerr, C. E., Jacobson, E. E., Lembo, A. J. (2008). Components of placebo effect: Randomised controlled trial in patients with irritable bowel syndrome. BMJ, 336, 999–1003. doi:10.1136/bmj.39524.439618.25

Kleinpeter, S. (2012). Press release: State wins $257.7 million in suit challenging Risperdal marketing practices. ag.state.la.us. Retrieved January 28, 2012, from http://www.ag.state.la.us/Shared/ViewDoc. aspx?Type=2&Doc=444

Krimsky, S. (2003). Small gifts, conflicts of interest, and the zero-tolerance threshold in medicine. The American Journal of Bioethics, 3, 50–52. doi:10.1162/15265160360706589

Logdberg, L. (2011). Being the ghost in the machine: A medical ghostwriter's personal view. PLoS Medicine, 8, e1001071. doi:10.1371/journal.pmed. 1001071

Mill, J. S. (1843/2002). A system of logic: Ratiocinative and inductive. Honolulu, HI: University Press of the Pacific.

Nisbet, M. C. (2011). Drug companies wait for FDA guidelines on social media marketing. Retrieved December 29, 2011, from http://bigthink.com/ ideas/41144

Parekh, N., Mayer, J., and Rojowsky, N. (2009). Connecting with physicians online: Searching for answers. Hall and Partners. Retrieved December 15, 2011, from http://www.thinkwithgoogle.com/insights/library/ studies/connecting-with-physicians-online-searching-for-answers/

Pfizer. (n.d.). Conducting ethical research: Compensation to investigators. pfizer.com. Retrieved January 28, 2012, from http://www.pfizer.com/ research/research_clinical_trials/compensation_investigators.jsp

Quinn, M. J., Goldman, E., Nerenberg, L., and Piazza, D. (2010). Undue influence: Definitions and applications. courts.ca.gov. Retrieved

December 22, 2011, from http://www.courts.ca.gov/documents/UndueInfluence.pdf

Rada, G. A. (2012). Argentinean court upholds fines against GSK and two doctors for malpractice during vaccine trial. BMJ, 344, e449–e449. doi:10.1136/bmj.e449

Saul, S. (2006). Doctors object to gathering of drug data. The New York Times. Retrieved September 3, 2012, from http://www.nytimes. com/2006/05/04/business/04prescribe.html

Shulman, K. I., Cohen, C. A., Kirsh, F. C., Hull, I. M., and Champine, P. R. (2007). Assessment of testamentary capacity and vulnerability to undue influence. The American Journal of Psychiatry, 164, 722–727. doi:10.1176/ appi.ajp.164.5.722

Singer, N. (2009). Medical papers by ghostwriters pushed therapy. The New York Times. Retrieved September 3, 2012 from http://www.nytimes. com/2009/08/05/health/research/05ghost.html?pagewanted=all

Stockbridge, L. (2000). FDA Warning letter, Eli Lilly (Sarafem (fluoxetine HCl) Tablets). pharmcast.com. Retrieved January 28, 2012, from http:// www.pharmcast.com/WarningLetters/November2000/EliLilly1100.htm

Thompson, D. (1993). Understanding financial conflicts of interest. New England Journal of Medicine, 329, 573–576.

Thompson, D. F. (2009). The challenge of conflict of interest in medicine. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 103, 136–140. doi: 10.1016/j.zefq.2009.02.021

USDHHS, FDA, CDER, CBER, CVM, CDRH. (2009). Guidance for industry: Presenting risk information in prescription drug and medical device promotion. Biotechnology Law Report. doi:10.1089/blr.2009.9936

Wazana, A. (2000). Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift? Journal of the American Medical Association, 283, 373–380. doi:10.1001/jama.283.3.373

Weinfurt, K. P., Dinan, M. A., Allsbrook, J. S., Friedman, J. Y., Hall, M. A., Schulman, K. A., and Sugarman, J. (2006). Policies of academic medical centers for disclosing financial conflicts of interest to potential research participants. Academic Medicine, 81, 113–118.

World Medical Association. (2000). Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Medical Doctors in Biomedical Research

Involving Human Subjects. As adopted by the 18th General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October.

Zimmerman, L. (n.d.). Pharmaceutical industry: lobbying. iccr.org. Retrieved January 28, 2012, from http://www.iccr.org/publications/examiner_pastarticles/examiner_phrma.htm

Η **ΣΕΙΡΑ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ** ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΔΕΚΑ ΤΟΜΟΥΣ:

vol. 1: Αναπαραγωγική Υγεία: Ηθικός Σχολιασμός Περιπτωσιολογικών Μελετών, Bernard M. Dickens, Rebecca J. Cook, Eszter Kismodi, μετάφραση Μαρία Χωριανοπούλου, 99 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.81

vol. 2: Βιοηθική για Νομικούς, επιμέλεια Amnon Carmi, Barbara Pfeffer Billauer, Michael Kirby, Richard Magnus, Jose Ramon Cossio Diaz, Sperling Daniel, Verges Claude, μετάφραση Αδάμ Παναγιωτόπουλος, 198 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.21

vol. 3: Ψυχιατρική Ηθική και τα δικαιώματα των ατόμων με νοητική αναπηρία στα ιδρύματα και στην κοινότητα, Michael L. Perlin, Harold J. Bursztajn, Kris Gledhill, Esq., Eva Szeli, μετάφραση Σοφία Γιαννούσιου, 192 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.84

vol. 4: Η Ηθική και η Επιρροή της Βιομηχανίας Φαρμάκων στην Ιατρική, Omar Sultan Haque, Julian De Freitas, Harold J. Bursztajn, Lisa Cosgrove, Abilash A. Gopal, Robindra Paul, Itay Shuv-Ami, Samuel Wolfman, μετάφραση Μιχάλης Ψαρομμάτης, 126 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.86

vol. 5: Διδάσκοντας Ηθική της Μεταμόσχευσης Οργάνων και της Δωρεάς Ιστών: Μελέτες Περίπτωσης και Ταινίες, επιμέλεια Silke Schicktanz, Claudia Wiesemann, Sabine Wölke, μετάφραση Λυδία Τσιακίρη, 108 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.87

vol. 6: Διδάσκοντας Ηθική στην Ψυχιατρική: Μελέτες Περίπτωσης, επιμέλεια Amnon Carmi, Driss Moussaoui, Julio Arbodela, μετάφραση Αγγελική Μαρία Αργυράκου, 110 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.88

vol. 7: Daniella Keidar, Η Επικοινωνία στην Αίθουσα Διδασκαλίας: Χρήση της Συναισθηματικής Νοημοσύνης και της μη Λεκτικής Επικοινωνίας στην Διδασκαλία της Ηθικής στις Ιατρικές Σχολές, μετάφραση Παρασκευή Ζαχαριά, 130 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.89

vol. 8: Βιοηθική και Ολοκαύτωμα, Tessa Chelouche, Geoffrey Brahmer, Susan Benedict, μετάφραση Δέσποινα Βερτζάγια, σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.90

vol. 9: Ενήμερη Συναίνεση: Μελέτες Περίπτωσης, επιμέλεια Amnon Carmi, μετάφραση Γεώργιος Μπίφης, 66 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.91

vol. 10: Darryl R.J. Macer, Ηθικά Παιχνίδια για την Διδασκαλία της Βιοηθικής, μετάφραση Αχιλλέας Κλεισούρας, 152 σελίδες, https://doi.org/10.12681/aprlp.96



ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΣΕ ΕΥΠΑΘΕΙΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ



Α΄ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

e-ISSN 2732-9569
e-ISBN 978-618-86248-3-2



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ
ΦΙΛΟΣΟΦΙΑΣ
ΕΚΠΑ