

Comisión Justicia y Salud (Justicia y Paz y No-Gracias Catalunya)

Autores del Documento:

Gerard Carot Sans

Biólogo y editor científico

Xavier Vallès

Médico Microbiólogo y Epidemiólogo, investigador

Manuel Bonmatí

Farmacéutico, profesor emérito de la UPC

Adheridos:

Blanca de Gispert

Médico de familia

Núria Puigbó

Médico de familia

Maria Dolors Tarruella

Médico especialista en Medicina Preventiva

Joan Rovira

Economista de la Salud, profesor emérito de la UB

Correspondencia: xvall es@gmail.com

El conflicto de intereses en los profesionales de la salud

La honradez es siempre digna de elogio, aunque no comporte ninguna utilidad, ni recompensa ni provecho

Cicerón

1. Introducción

El binomio industria farmacéutica–sistema de salud se necesita y retroalimenta, y ha sido un potente motor de innovación y progreso en la prevención y tratamiento de las enfermedades a través del desarrollo de nuevos fármacos. Pero los últimos años se ha podido observar una pérdida de credibilidad de este binomio y la sombra de la duda de que la industria farmacéutica (IF) dirige su actividad principalmente hacia la búsqueda de beneficios económicos, en lugar de buscar el beneficio de la sociedad. Hay suficientes evidencias en este sentido y de que este sesgo de orientación ha impregnado las prácticas en el ámbito biosanitario, debido a esta mutua dependencia, tanto en la investigación e innovación, como en la formación y patrocinio de actividades y sociedades científicas. Este sesgo se ha materializado esencialmente a través de los conflictos de intereses (CI) en todos los actores del sistema biosanitario (investigadores, profesionales asistenciales, gestores de las políticas de salud, asociaciones de pacientes, etc.).

Entendemos el CI como aquella situación en que el juicio de un individuo y la integridad de sus decisiones en relación con un interés primario tienden a estar influenciadas por un interés secundario. En un sentido amplio, el CI está presente en todos los ám-

bitos de nuestra vida. Más a menudo de lo que nos gustaría reconocer, actuamos movidos por una motivación que no tiene demasiado que ver con el objetivo específico de lo que estamos realizando (como la búsqueda de reconocimiento, el beneficio económico, etc.), pero que puede entrar

Los últimos años se ha podido observar la sombra de la duda de que la industria farmacéutica dirige su actividad principalmente hacia la búsqueda de beneficios económicos, en lugar de buscar el beneficio de la sociedad

en colisión con el interés primario de esta actividad (hacer un trabajo bien hecho o de acuerdo con los objetivos que se esperan de él). Los conflictos de intereses se caracterizan por el hecho de que *–a priori–* no presuponen una transgresión ética o moral, y a menudo operan de forma inconsciente. Por tanto, más que desencadenar un juicio, su presencia solo apunta a una posibilidad. Gran parte de los CI en el ámbito biosanitario están provocados por los incentivos que la IF ofrece y que están dirigidos a sesgar la práctica biomédica con un interés lucrativo por parte de aquella. Hay que tener en cuenta, sin embargo,

que, cuando están bien gestionados, los intereses creados tienen un papel positivo. Por ejemplo, cuando se convierten en incentivos —explícitos o no— para mejorar el rendimiento en el trabajo o alcanzar unos objetivos específicos relacionados con el objetivo primario.

En el ámbito biosanitario la valoración de los conflictos de intereses no puede ser aplicada de forma paralela a cualquier otro ámbito. En primer lugar, porque el interés primario afecta a un derecho fundamental —la salud de las personas— y, en segundo lugar, porque en nuestro contexto la mayor parte del gasto sanitario proviene de fondos públicos y, por lo tanto, merece una gestión que evite el desperdicio o el uso ineficiente de los recursos motivado por intereses secundarios. Por tanto, la línea que define la transgresión moral, ética o incluso la mala praxis es mucho más sensible a un interés secundario que pase por delante de este interés primario, que en nuestro contexto sería ofrecer un servicio de calidad, con una buena relación coste—beneficio y orientado al paciente y las necesidades de salud que la sociedad demanda.

El carácter eminentemente inconsciente de los conflictos de intereses impide hacer una estimación objetiva de su impacto en el gasto público o de los perjuicios potencialmente causados por su presencia. Pero lo cierto es que los conflictos de intereses son extraordinariamente frecuentes en todos los estamentos sanitarios, y están azuzados sobre todo por la IF: desde la atención primaria hasta la investigación, pasando por la gestión hospitalaria y la formación. Incluso el mismo sistema sanitario ha adoptado ciertas dinámicas que promocionan y perpetúan los conflictos de interés, como por ejemplo la excesiva dependencia de los organismos públicos y

las sociedades científicas del patrocinio privado, o la participación de la industria en la formación de los profesionales sanitarios. El hecho es que este fenómeno tiene unos efectos perfectamente documentados a diferentes niveles: prescripciones que no siguen criterios de coste—efectividad, efectos adversos de prescripciones innecesarias, creación de nuevas condiciones patológicas susceptibles de ser medicalizadas, sobrecoste de terapias y medidas preventivas excesivamente costosas, entre otros.

El carácter eminentemente inconsciente de los conflictos de intereses impide hacer una estimación objetiva de su impacto en el gasto público o de los perjuicios potencialmente causados por su presencia

En este documento hacemos un repaso del concepto de CI y su presencia en diferentes ámbitos de la sanidad, apuntando algunas reflexiones que creemos necesarias para adquirir una mayor conciencia de la problemática. Finalmente, proponemos una serie de acciones que ayudarían a evitar o —al menos— mitigar los CI, repercutiendo en un beneficio tanto del sistema de salud como de la sociedad a la que sirve. El objetivo final es volver a una cultura médica centrada en el paciente en todas las facetas del sistema sanitario, desde la investigación e innovación, política sanitaria, prescripción, prevención y formación.

2. Definición del conflicto de intereses

Entendemos el CI como aquella situación en que el juicio de un individuo y la integridad de su acción, referente al interés primario de ésta, pueden estar indebidamente influenciados por un interés secundario de tipo económico o personal. En el ámbito biomédico, el interés primario está claramente definido por los deberes intrínsecos del personal médico e investigador: la búsqueda del máximo beneficio para los pacientes y usuarios de la sanidad (preservación y promoción de la salud), el uso ponderado de los recursos sanitarios (coste—efectividad) y la integridad de la investigación biomédica (libre de sesgos y orientada a las prioridades de salud locales y globales).

La presencia de un interés secundario no tiene por qué comprometer necesariamente el interés primario de la actividad. En algunos casos, el propio interés secundario puede ser un incentivo o una fuente de motivación deseable para el buen desarrollo del interés primario. Es comprensible, pues, que pueda resultar difícil identificar cuándo un CI ha llevado a yuxtaponer el interés secundario sobre el primario y, sobre todo, evaluar su impacto. Habitualmente los CI se hacen más patentes cuando existe una ganancia financiera subyacente, ya que en estos casos el interés secundario es cuantificable. Sin embargo, también pueden existir intereses más intangibles como, por ejemplo, el deseo de consolidar la propia línea de investigación y de los colegas, la búsqueda de prestigio, etc.

Justamente por la opacidad de los mecanismos y las fuentes que permiten verificarlos, los conflictos de intereses ajenos a una motivación financiera son más difíciles de detectar.

Además, desde el punto de vista de la antropología social y la psicología, muchos de los conflictos operan con el mecanismo de deuda implícito que se establece ante un trato percibido como de favor, mecanismo que suele operar de forma inconsciente. Es por todo ello que la existencia de un CI

La mejor manera de prevenir las consecuencias negativas derivadas del CI es evitar las situaciones que puedan provocarlos y establecer mecanismos para valorar y mitigar el impacto que puedan tener

ni siquiera debe presuponer una culpabilidad consciente por una elección expresamente sesgada (como sucede en los conflictos éticos más clásicos), sino que únicamente apunta a la posibilidad de incurrir en una toma de decisión sesgada, sea esta consciente o inconsciente.

Las consecuencias de los CI tienen un alcance profundo (que incluso sorprende a los propios profesionales sanitarios cuando se pone en evidencia) y al mismo tiempo amplio, pues abarcan desde el ámbito más inmediato (como decisiones médicas inadecuadas), hasta espacios de gran calado, como el establecimiento de políticas de salud pública poco justificadas o la priorización de líneas de investigación que no responden a las necesidades reales de la población. Entre estos dos ámbitos tan diferenciados, el abanico de escenarios afectado por el CI es enorme e incluye la elaboración de guías de práctica clínica que con-

dicionarán las decisiones médicas, el análisis e interpretación de los resultados obtenidos en una investigación, el propio hecho de publicar únicamente los resultados positivos y elidir los negativos (sesgo de publicación), la información proporcionada por las asociaciones de pacientes a las personas afectadas por una enfermedad o la formación de futuros profesionales de la salud.¹

Si bien la creciente toma de conciencia sobre la problemática mencionada ha llevado a una mayor transparencia en la declaración de conflictos de intereses, esta toma de conciencia resulta insuficiente y, a nuestro entender, ha quedado desvirtuada o directamente sobrepasada por la presencia masiva de los intereses económicos en la sanidad pública y en la investigación biomédica, hasta el punto de que los mecanismos de control han llegado a ser simples formalismos. Por su naturaleza marcadamente inconsciente, la mejor manera de prevenir las consecuencias negativas derivadas del CI es evitar las situaciones que puedan provocarlos y establecer mecanismos para valorar y mitigar el impacto que puedan tener.

2.1 Tipologías del conflicto de intereses

2.1.1 Fundamento o motivación del conflicto de intereses

Un posible criterio de clasificación general del CI es la presencia o no de una base económica subyacente. El primer supuesto incluye situaciones donde la institución, el investigador o el personal sanitario recibe una remuneración económica pactada y directa por parte de la IF a cambio de algún tipo de servicio. Uno de los ejemplos más habituales de este supuesto es la remuneración económica de un profesional sanitario (generalmente un médico) para ejercer como asesor de una compañía farmacéutica o para llevar a cabo alguna actividad puntual al servicio de ésta (por ejemplo, conferencias promocionales). Para que se produzca una situación de CI, la remuneración económica no tiene ni siquiera por qué ser directa, sino que se puede dar en forma de servicios u obsequios (sería el caso de financiación en busca de un médico investigador o el pago de la inscripción a congresos). Este CI de base económica mediado a través de obsequios también puede estar presente en la práctica



profesional cotidiana con presentes aparentemente inofensivos (bolígrafos, libretas, etc.), pero que en la práctica no están exentos de ejercer cierta influencia en las decisiones del profesional. En todos estos casos el denominador común es que se pueden cuantificar los servicios o beneficios recibidos por parte de una de las partes interesadas.

En el segundo de los supuestos la retribución que motiva el CI es de naturaleza intangible, como la búsqueda de prestigio personal o la promoción de la carrera profesional. Este segundo tipo de conflicto puede resultar más difícil de identificar y puede ocurrir incluso de una forma plenamente inconsciente. La antropología social reconoce la existencia de un sentido de la deuda ante una ayuda o apoyo que *a priori* se podría percibir como desinteresado. Es el fundamento del conocido *Quid Pro Quo*.

En la práctica, más que toparse con un tipo u otro de CI, es habitual encontrar situaciones en las que coexisten los dos tipos a la vez, por ejemplo, en la financiación de una línea de investigación que permite potenciar la propia carrera profesional. Sin embargo, la clasificación propuesta no solo permite identificar situaciones en que el CI es poco evidente, sino que puede resultar útil a la hora de proponer soluciones o modular las consecuencias que se derivan de ellas.

2.1.2. Interacciones con la industria farmacéutica

Más allá de la motivación subyacente al conflicto, identificar las vías por las que se da la interacción entre la industria farmacéutica y el profesional sanitario proporciona una visión más tangible del CI y permite con-

textualizarlo mejor. A grandes rasgos, los canales o tipo de interacción entre la industria y los profesionales sanitarios se pueden resumir en los siguientes:²

1. Los representantes farmacéuticos

a. Se ha observado una relación directa entre las visitas de representantes y el hecho de que los médicos soliciten la inclusión de los medicamentos recomendados por aquellos en la lista del formulario. La mayoría de estos medicamentos recomendados no tienen ventajas terapéuticas respecto a los ya existentes en la lista. Todo indica, además, que el profesional no estaba convencido de la efectividad del nuevo medicamento cuando hacía tal solicitud.

b. Se ha detectado también que la relación con los representantes farmacéuticos trae como consecuencia una influencia sobre la prescripción que hacen los médicos de los nuevos medicamentos propuestos: en la percepción de su coste, el conocimiento que tienen del medicamento y la no racionalidad de la decisión de prescribirlos, y en la preferencia y la rapidez de esta prescripción.

2. Los regalos y las donaciones de muestras

Se ha observado una correlación entre la recepción de regalos y muestras gratuitas y la consideración, por parte de los profesionales que los reciben, de que los representantes que hacen estos presentes no influyen en su criterio a la hora de prescribir medicamentos. También se ha encontrado una relación entre dichas donaciones y la actitud positiva del profesional para con el representante que las realiza.

3. El pago de comidas

Como en el caso primero, se ha encontrado una relación directa entre las comidas ofrecidas por la industria farmacéutica y las solicitudes por parte de los profesionales de la inclusión, en los manuales y protocolos de prescripción del centro, de los medicamentos y de sus correspondientes dosis, recomendados por la entidad ofertante.

4. Las financiaciones de los viajes o de los alojamientos para asistir a simposios

También en este caso se detecta la relación de estas financiaciones con la inclusión de medicamentos en el formulario. Además, estos pagos también influyen en la práctica prescriptiva hospitalaria de nuevos medicamentos, que se realiza sin dejar de prescribir simultáneamente los medicamentos que debían ser sustituidos por las nuevas especialidades, y sin tener en cuenta las posibles interacciones.

5. Los parlamentos de los representantes durante las comidas

Se ha observado que los residentes que asisten a comidas ofrecidas por la industria farmacéutica que incluyen parlamentos de los representantes de estas firmas son informados de manera incorrecta sobre los medicamentos de la firma patrocinadora y sobre los de la competencia.

6. El patrocinio de la formación médica continuada

Se ha visto que las firmas patrocinadoras de cursos de formación médica continuada influyen en el contenido de las presentaciones de los cursos, en el sentido de destacar el medicamento patrocinado. También se ha detectado que los asistentes a los

cursos modifican su rutina prescriptiva en favor de los medicamentos patrocinados.

2.2 Situación estatal e internacional en la regulación de los conflictos de intereses

Una de las iniciativas recientes que ha permitido avanzar en la identificación de los conflictos de intereses ha sido la ley Sunshine de los EE. UU., vigente desde 2013, la cual pretende aumentar la transparencia de las relaciones entre los médicos y la industria farmacéutica. Con la implantación de esta ley, desde el 1 de agosto de 2013 las compañías farmacéuticas de los EE. UU. están obligadas a informar a Medicaid y Medicare de los pagos, las donaciones y las inversiones efectuadas a médicos (o sus familiares directos) y hospitales docentes. Se deben declarar todos aquellos pagos o transferencias de valor superior a 10 \$ (aproximadamente 7,50 €) y las transacciones de menos de 10 \$, si suman un total de 100 \$ o más en un año, en efectivo o en equivalente efectivo, en concepto de regalos, comidas, gastos por viajes, reservas, formación continuada, consultorías o fines benéficos. Quedan excluidos del requerimiento las muestras de productos, préstamos, descuentos o rebajas para la compra de equipamientos o los materiales educativos dirigidos a pacientes. La ley también regula los pagos por investigación, que tienen un flujo de información aparte en lo que queda claramente establecido que las becas de investigación no son beneficios para uso personal de los investigadores.

Los datos de todos estos pagos se pusieron a disposición del público a partir de finales de 2014, dando la posibilidad a los fabricantes, hospitales y centros docentes de revisarlas y corregirlas 45 días antes de su publicación.

Más allá de aportar una mejor transparencia en las relaciones entre fabricantes y médicos, hospitales y centros docentes, se espera que a medio y largo plazo la ley sirva también para concienciar al sector, dando lugar a una reducción de las situaciones de conflictos de intereses y su impacto.^{3,4}

En 2014, entró en vigor en España el nuevo Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria

En 2014, entró en vigor en España el nuevo Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria⁵ que regula, entre otros aspectos, la relación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales y organizaciones sanitarias. Este código pretende regular el patrocinio de reuniones y congresos científicos y el ofrecimiento de muestras. El documento también define la forma en que se establecerán los acuerdos relacionados con la investigación clínica o los actos de consultoría o colaboración, así como las formas de relacionarse con las organizaciones de pacientes.

En su deseo de mejorar la transparencia, el código incluye la publicación anual de las transferencias de valor (cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad) que realicen las compañías farmacéuticas a los profesionales y organizaciones sanitarias, tanto para actividades destinadas a investigación o formativas como por donaciones o prestación de servicios. El siguiente cuadro muestra algunas medidas destacables del documento.

Ejemplos concretos del nuevo Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria

- Para evitar incentivar la prescripción, dispensación o administración directa de medicamentos, el código ético prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a los profesionales sanitarios de cualquier incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie). Quedan excluidos de esta prohibición los utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica y los artículos de escritorio, siempre y cuando no se relacionen con un medicamento de prescripción y su precio de mercado sea inferior a 10 €.
- Se permitirá la entrega de material informativo y formativo, siempre y cuando sea de un valor inferior a 60 €, esté relacionado con el ejercicio de la medicina o farmacia y beneficie directamente el cuidado o atención de los pacientes.
- Los laboratorios farmacéuticos podrán organizar o colaborar en actividades exclusivamente científicas, que deberán ocupar un mínimo del 60% de la jornada, y no estarán permitidas las actividades de carácter lúdico o de entretenimiento. Se excluye de esta prohibición los cócteles de bienvenida y las cenas de gala y las comidas de trabajo. El coste máximo por comensal será de 60 €. No se permitirá la presencia de acompañantes, aunque se paguen sus propios gastos. La hospitalidad quedará limitada al día antes y el día después de la actividad científica.
- En cuanto al ofrecimiento de muestras gratuitas, siempre se hará bajo petición de los profesionales facultados para prescribir medicamentos, con un tiempo máximo de 2 años posteriores a la comercialización del medicamento. En cada muestra deberá constar explícitamente su gratuidad y prohibición de venta, y se deberá retirar (o anular) el cupón precinto.

2.3 Regulaciones corporativas

Más allá de las normativas y códigos deontológicos de aplicación general en las relaciones entre los profesionales sanitarios y la industria, algunas organizaciones sanitarias y asociaciones científicas de España han elaborado documentos de referencia propios que pretenden regular estas relaciones.

El **Instituto Municipal de Servicios Personales**, un servicio público de atención a las personas que incluye el colectivo con problemas de salud mental y drogodependencias, editó en septiembre de 2013 una normativa interna sobre la relación de los facultativos con la industria farmacéutica, en la que se regula la agenda y la forma de atender a los visitantes médicos, que siempre se hará en grupo y fuera del horario de atención a pacientes, con una duración máxima de 10-15 minutos por laboratorio. El Instituto también recomienda que no se acepten regalos ni material de escritorio o que, como mínimo, estos no estén a la vista de los pacientes. La normativa no desaconseja la formación o la asistencia a congresos con financiación de la industria, siempre y cuando la actividad se enmarque en las líneas prioritarias de la formación continuada, esté organizada por una sociedad científica de reconocido prestigio o una institución docente, o se presente una ponencia o comunicación. En caso de proyectos de investigación, una comisión evaluará la posibilidad de CI entre el investigador y el patrocinador, y habrá que aceptar el compromiso de publicar los resultados una vez finalizado el proyecto.

Por otra parte, algunas sociedades científicas y médicas han comenzado a abordar internamente la regulación del CI. Una de estas es la **Sociedad Española de Ginecología y**

Obstetricia (SEGO), que tiene una comisión de bioética y que en 2004 elaboró el documento «La relación entre el médico y las industrias farmacéuticas y de productos de atención sanitaria». El documento no es tanto una regulación propiamente dicha, sino un análisis de la situación, que posteriormente menciona el Código de Buenas prácticas de Farmaindustria de 2004.

Un segundo ejemplo, más elaborado, de autorregulación de CI por parte de una sociedad es el documento elaborado en 2005 por la **Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria (SCMFIC)** «Las relaciones de la SCMFIC y la Industria Farmacéutica», en el que se propone una serie de medidas para financiar la sociedad, excluyendo la financiación a través del pago de socios o a través de mecenazgos.

El siguiente cuadro muestra algunos ejemplos.

Ejemplos concretos del documento que regula las relaciones entre la SCMFIC y la industria farmacéutica

- Que las relaciones entre la sociedad científica y la industria se hagan a través de la Junta o persona en quien se delegue.
- Que se disponga de un defensor del socio que vele por el cumplimiento de estas regulaciones.
- Que los grupos de trabajo, autores de publicaciones o formadores no mantengan nunca relaciones directas con la industria.
- Que la industria puede financiar actividades formativas o publicaciones, pero en ningún caso ejercer una influencia en la elección de estas o de su contenido.

- Que la industria puede financiar actividades de investigación, siempre y cuando se garantice la independencia de los investigadores a la hora de diseñar el estudio, y los resultados se hagan públicos de forma íntegra al finalizar el estudio.

3. Situaciones concretas en que existe un conflicto de intereses

Más allá de la clasificación de los conflictos de intereses (basada, sobre todo en la base económica subyacente), analizar y ejemplificar los conflictos de intereses asociados a cada ámbito puede resultar de utilidad para identificar y adquirir una mayor conciencia sobre su impacto en la práctica médica o científica.

En los siguientes apartados se analiza la presencia de conflictos de intereses en diferentes ámbitos de la práctica científica y médica.

3.1 En la práctica asistencial

En 1981 la **Asociación Médica Mundial**, organización creada con el objetivo de formular y promover medidas de ética profesional, elaboró un documento —conocido como «Declaración de Lisboa»— sobre los derechos de los pacientes.⁷ El documento reconocía, entre otros, el derecho de todo paciente a ser atendido por médicos que tomen sus decisiones clínicas libremente, sin interferencias externas. En este mismo sentido, años más tarde, la **Organización Médica Colegial Española**, en la Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la ética de la prescripción⁸ decía: «El médico no puede olvidar que los recursos con los que se pagan sus prescripciones no son suyos, (...) el médico está ahí particularmente obli-



gado a prescribir con racionalidad y buen sentido económico». Sin embargo, la industria farmacéutica, que invierte casi el doble en publicidad y actividades promocionales que en I + D,⁹ continúa destinando prácticamente la mitad de este gasto a los visitantes médicos, lo cual es indicativo de la influencia favorable que estos tienen en la prescripción final de los productos de las empresas que representan.

En nuestro país, el gasto de farmacia supone casi la cuarta parte del gasto sanitario global¹⁰ y, como ha sucedido en otros países desarrollados, en las últimas décadas este gasto ha experimentado una tendencia al alza, poniendo en riesgo de esta manera la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Por este motivo, varios estudios se han centrado en entender las características de la relación entre los médicos y la industria farmacéutica, así como su impacto en la prescripción. Lo que llama la atención es la baja participación de los profesionales en estos estudios (en pocos casos

consigue superar el 50%,^{9,11-13} lo que podría ser indicativa de hasta qué punto esta temática resulta incómoda para muchos profesionales. También resulta sorprendente que la mitad de los facultativos encuestados no reconocen una influencia de la industria farmacéutica en sus decisiones, pero la mayoría de ellos sí que la identifican en sus compañeros.¹³

El contacto de los facultativos con los representantes farmacéuticos en nuestro país es generalizado (en algunos casos alcanza el 98,4% de los encuestados, de los cuales un 77,8% tiene un encuentro diario)¹⁴ y muy a menudo se traduce en algún tipo de retribución económica (en un estudio llevado a cabo con médicos de España, hasta un 90% de los médicos encuestados reconocían haber tenido algún tipo de beneficio por parte de la industria farmacéutica en el último año).¹⁵ Múltiples estudios demuestran que la relación entre los médicos y la industria farmacéutica favorece la prescripción prematura de nuevos

medicamentos, una menor adhesión a las guías de práctica clínica, la escasa utilización de genéricos y las prescripciones innecesarias, lo que provoca un aumento del coste general de las prescripciones.^{12,16-19} Una revisión sistemática de los estudios que trataban de determinar la influencia de la IF en la prescripción médica y que incluyó 29 trabajos de calidad, remachaba esta conclusión.² Incluso hay evidencias de que esta influencia no es simplemente de tipo causa—efecto (por ejemplo, que el contacto con un visitador conlleva la prescripción sesgada los días posteriores), sino que puede tener un efecto diletante, años después de que este contacto haya tenido ocasión entre los médicos en formación y, por tanto, hace más difícil objetivar esta relación.²⁰ De este modo, la influencia de la IF impregna el sistema y sus efectos pueden extenderse durante años, aunque se apliquen medidas correctoras.

Las motivaciones de los facultativos para recibir la visita de un represen-

tante de la industria farmacéutica pueden ser tanto formativas como económicas, como de respeto por la actividad llevada a cabo por los profesionales de la industria farmacéutica. Según un estudio que analizaba la actitud y el comportamiento de los médicos de familia frente a los visitantes médicos en la provincia de Toledo, el 62% de los encuestados consideraba la visita médica útil o muy útil porque suponía la alternativa más importante para conocer nuevos medicamentos.¹⁴ De hecho, se trataba de la segunda fuente de información por detrás de los artículos científicos, pero por delante de los boletines fármaco-terapéuticos. Estos resultados están en consonancia con la tendencia observada en la mayoría de países, que identifica la industria farmacéutica como uno de los principales proveedores de formación médica continuada.^{13,16} Por otra parte, más de la mitad de los médicos entrevistados en el citado estudio habían obtenido beneficios particulares por parte de la industria farmacéutica: el 60% había sido invitado a congresos, un 62% había asistido a comidas, invitados por representantes farmacéuticos, y un

56% reconocía haber recibido alguna vez un regalo de cierta relevancia de los laboratorios.¹⁴

Finalmente, si bien el CI en el ámbito de la investigación será abordado específicamente en el siguiente apartado, la presencia testimonial de facultativos en proyectos de investigación sugiere que esta podría ser una fuente de relaciones comerciales entre la industria y el médico, que percibiría una remuneración económica como investigador a cambio de una baja implicación real en el proyecto de investigación. Un ejemplo de ello es el resultado de un estudio realizado en Aragón, según el cual un 78% de los médicos de familia refería haber participado en algún estudio de investigación patrocinado por un laboratorio en los últimos 5 años,¹¹ una cifra sorprendentemente elevada dada la baja participación real de este colectivo en la investigación.

En general, las medidas de promoción han demostrado tener una influencia clara en la prescripción.^{11,12} Los regalos de material médico, informático o de escritorio, de libros, etc., ejercen

una función de «recordatorio» —incluso fuera del puesto de trabajo— de la existencia de un fármaco concreto y de facilitación para que este fármaco sea el primero que tenga en cuenta el médico a la hora de prescribir. Otras relaciones aparentemente inocuas estrechan los nexos de unión con los representantes e inducen a la reciprocidad con devolución del favor. Mediante estas estrategias se acaba desplazando el interés primario (la atención adecuada a los pacientes) como motivación principal o exclusiva de la práctica médica y se materializan de forma difusa, pero eficaz, los efectos no deseables de los CI.

3.2 En la investigación

La investigación científica es una actividad inherente a la industria farmacéutica, que basa su propio progreso en el desarrollo de nuevos fármacos y nuevas técnicas de diagnóstico. Son numerosos los ejemplos de la historia en que la medicina —y muy particularmente la farmacoterapia— ha podido realizar un notorio paso adelante gracias a la implicación de la industria farmacéutica. Esta actividad investi-



gadora, sin embargo, no siempre se realiza de forma aislada, sino que a menudo requiere la interacción de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios. Es el caso, sobre todo, de la investigación clínica, en que la industria es quien puede aportar los recursos económicos, la logística y el conocimiento técnico que requiere este tipo de investigación, mientras que el personal sanitario activo puede aportar la experiencia y, sobre todo, los pacientes sobre los que se debe estudiar la actividad de un fármaco, la idoneidad de un producto sanitario o la validez de una técnica diagnóstica. El laboratorio farmacéutico, pues, se convierte en promotor del estudio clínico, mientras que el profesional sanitario es subcontratado como personal investigador que, además, aportará pacientes para el estudio. Este binomio, como hemos mencionado en la introducción, es el motor de los espectaculares progresos en la prevención, tratamiento y atención general en salud, sobre todo en el campo de la oncología. Sin embargo, no está exenta de CI que pueden desvirtuarla o bien hacerla menos eficiente de lo que podría ser.

Un aspecto importante a tener en consideración a la hora de ponderar esta relación contractual entre un promotor de un estudio clínico (potencial explotador de la patente que pueda surgir de la investigación) y un profesional sanitario investigador es el grado de subjetividad que puede tener la investigación clínica, basada siempre en estadísticas recogidas a partir de una muestra que debe ser representativa de la población de estudio. Así, a diferencia de otras ciencias —llamadas exactas—, los resultados científicos obtenidos en medicina (y muy especialmente en el campo de la investigación clínica) pueden estar sujetos a sesgos que intervienen tanto en el planteamiento inicial del

estudio (motivado por los posibles rendimientos económicos que pueda ofrecer y no por su prioridad objetiva como problema de salud), como en la metodología e incluso la aplicación de la estadística y su interpretación. La interpretación por parte del investigador genera a menudo defensores y detractores de una determinada terapia farmacológica. Es en este escenario hasta cierto punto voluble donde se pueden poner de manifiesto los efectos de los CI. El efecto más evidente es el interés primario para desarrollar un producto para el mercado farmacéutico con un determinado rendimiento económico, al margen de las prioridades objetivas de salud. Este interés secundario desde la perspectiva sanitaria puede pasar por delante del de producir un avance significativo en el tratamiento, diagnóstico o prevención de una enfermedad. El ejemplo más clamoroso es la desproporcionada inversión en investigación clínica en agentes quimioterápicos para pacientes oncológicos en estadios avanzados que demuestran una modesta efectividad que se mide en un alargamiento de la supervivencia de los pacientes (a veces de pocas semanas), pero que son suficientes para ser adoptados en la práctica clínica a unos precios desorbitados. Estos precios contrastan con las debilidades presupuestarias de otros ámbitos del sistema sanitario que sin duda generarían un balance mucho más positivo de coste—efectividad (por ejemplo, en el reforzamiento de la medicina primaria, la medicina preventiva, Salud Pública, etc.).

A nivel de la interpretación de los resultados de los estudios, esta es susceptible de generar un sesgo, más o menos consciente, del rigor científico. Este fenómeno se ha puesto de manifiesto en varios meta—análisis donde se comparan los resultados obtenidos en estudios donde sus autores decla-

raban haber percibido financiación de la industria farmacéutica con aquellos de autores que no habían recibido ningún apoyo o beneficio. El siguiente cuadro muestra algunos ejemplos.

Ejemplos del posible sesgo científico causado por el CI

- **Ejemplo 1:** La terapia hormonal sustitutiva está aprobada en su uso como coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos de la menopausia, pero tiene un delicado equilibrio beneficio/riesgo para su asociación a un riesgo aumentado de isquemia, trombosis venosa profunda o cáncer de mama. Según un análisis llevado a cabo por Fugh—Bernman y colaboradores, los artículos que defendían el uso de esta terapia tenían una probabilidad de haber sido escritos por autores con conflictos de intereses declarados 2,4 veces superior a los que no la recomendaban.²¹

- **Ejemplo 2:** El uso de Risoglitazona, un fármaco indicado en el control de la diabetes, ha sido controvertido, durante un tiempo, por su potencial riesgo de infarto de miocardio. Según una revisión sistemática publicada por Wang y col., los autores con una opinión favorable al uso de esta molécula en el tratamiento de la diabetes de tipo II tenían una probabilidad 3 veces superior de estar financiados por la industria farmacéutica que aquellos que se mostraban desfavorables.²²

Esta falta de imparcialidad en la interpretación de los resultados obtenidos en estudios clínicos financiados por la industria se vuelve —en ocasiones— en contra de la propia industria farmacéutica, hasta el punto de ge-

nerar una sombra de duda sobre los proyectos de investigación financiados por entes privados. En un estudio llevado a cabo con 269 médicos del Reino Unido, se observó que los médicos tenían una fuerte tendencia a considerar menos válidos los resultados de estudios financiados por la industria, a pesar de que estos tuvieran un diseño de calidad.²³

Más allá de este posible sesgo en la interpretación de los resultados de un estudio, el CI puede presentar escenarios más extremos en que, a pesar de la estrecha regulación a que está sometida la investigación clínica, un investigador obvie un evento adverso relevante incurriendo, entonces sí, en una transgresión ética. Esto se ha hecho patente en el caso de un estudio sobre el principio activo Rofecoxib, en el que se ocultó la muerte de tres participantes.²⁴

Otra práctica que podría ser considerada como un exceso en la relación entre el personal médico—investigador y la industria farmacéutica, y que puede hacer colisionar los intereses primarios y secundarios, es la utilización de la misma investigación como forma publicitaria en el seno de la profesión sanitaria. Por un lado, un estudio clínico supone la utilización (a menudo durante largos períodos de tiempo) de un determinado fármaco (o técnica) que, finalizado el estudio, ha quedado integrado en la rutina y en la práctica clínica del personal sanitario con el agravante de que entonces está financiado, a precios muy elevados, por la sanidad pública.

Por otra parte, saturar la literatura científica de artículos sobre un determinado medicamento o una determinada intervención sanitaria contribuye notablemente a su popularización entre el personal sanitario y las sociedades científicas, que utilizan esta

literatura tanto para tomar decisiones en la práctica clínica diaria, como para la elaboración de guías de práctica clínica. En este sentido, no resulta extraño encontrar en la literatura varios artículos científicos sobre un mismo fármaco que, estando financiados por una misma compañía farmacéutica, aportan resultados esencialmente equivalentes. El caso conocido más flagrante de esta praxis tuvo lugar en 2004 en el contexto de la búsqueda de la molécula con actividad antidepresiva Sertralina. Según denunció un investigador del proyecto, la compañía farmacéutica comercializadora del principio activo contrató a una agencia de comunicación médica para publicar un total de 85 artículos científicos sobre este compuesto, que fueron redactados incluso antes de atribuir la autoría de ellos.²⁵ En el momento de su publicación, esta cantidad de artículos suponía entre un 18% y un 40% de todos los artículos publicados sobre la Sertralina,²⁶ una influencia más que notable en el total de la literatura sobre la molécula.

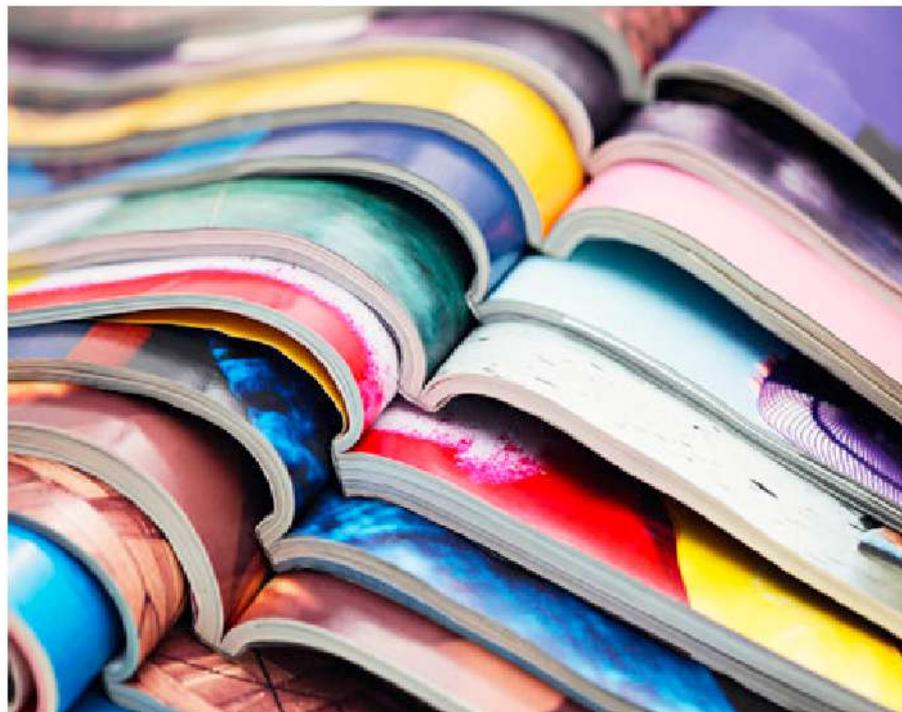
Estas actividades ponen de manifiesto que no todos los resultados de la

investigación médica responden a una motivación para incrementar el patrimonio científico, sino que en muchos casos son redundancias destinadas más bien a promover la aparición de un determinado fármaco en la escena científica y, de rebote, en el mercado farmacéutico.

3.3 En las publicaciones

La expansión y difusión del conocimiento científico en biomedicina se basa en un sistema de publicaciones, articulado por revistas científicas a menudo asociadas a una sociedad científica. Cuando se produce un nuevo descubrimiento o un nuevo avance en medicina, los resultados son redactados en forma de artículo y enviados a alguna de las más de seis mil revistas indexadas de temática médica para su publicación.

Si bien el objetivo original de estas revistas es publicar resultados que hagan avanzar la ciencia médica, no debemos perder de vista que se trata de organizaciones con ánimo de lucro, y que se nutren —en gran parte— de las tasas aportadas por las empresas



o instituciones que desean publicar los resultados de su investigación, así como de la publicidad interior. Así pues, el funcionamiento actual del sistema de publicaciones científicas da lugar a —como mínimo— cuatro posibles fuentes de CI:

- **Suplementos comerciales.** De forma alternativa a la edición habitual de las revistas científicas, muchas editoriales publican suplementos de tipo monográfico, que recogen artículos, revisiones y resultados presentados en congresos sobre una temática en particular. Estos suplementos no aparecen de forma periódica, sino que se suelen publicar a petición de un laboratorio farmacéutico, que asume la mayor parte de los costes de edición e impresión. Los suplementos comerciales suponen una importante fuente de ingresos para la editorial, pero no están sometidos a los mecanismos de revisión habituales de las publicaciones científicas, por lo que tienen tendencia a presentar tesis con un contenido científico menos cuidadoso que las publicaciones regulares.²⁷

- **Reimpresiones.** Si bien en la actualidad los formatos digitales son los más utilizados a la hora de consultar las novedades científicas, las versiones impresas de los artículos no han caído en desuso, ya que son una forma directa y asequible de compartir los resultados de una investigación. El artículo impreso en papel es, pues, el formato de elección por los laboratorios farmacéuticos a la hora de comunicar las novedades científicas a los facultativos, para los que es más cómodo recibir un documento ya impreso, que tener que acceder a las bases de datos para consultarlo. Estas reimpresiones con fines divulgativos, que tienen un coste adicional sobre la publicación del artículo, pueden llegar a suponer en algunos casos el 50% de los beneficios de la revista,²⁸

con cifras que alcanzan el millón de dólares para la publicación de un solo ensayo clínico.

- **Publicidad.** La publicidad es, seguramente, la fuente más evidente y tradicional de CI, ya que el producto publicitario es siempre susceptible de ser analizado o evaluado en un artículo científico publicado en la misma revista (e incluso en la misma edición). Los beneficios originados por la publicidad en revistas científicas pueden llegar a suponer el 30% del total de ingresos,²⁹ hasta el punto de que muchas revistas no podrían sobrevivir sin ella. La falta de independencia de ambos elementos (la publicidad y los resultados publica-

publicaciones. Este baremo surge de la idea de que un resultado innovador o relevante será citado como referencia en un mayor número de artículos que un resultado poco relevante o poco innovador. En este contexto, los artículos surgidos de la investigación de la industria farmacéutica ejercen una gran influencia en este factor de impacto, que se puede ver reducido entre un 1% y un 16% cuando se recalcula eliminando los estudios financiados o cofinanciados por la industria farmacéutica.²⁸ Esta influencia de la industria farmacéutica en el factor de impacto de las revistas puede ser debida, principalmente, a cuatro motivos:

Los beneficios originados por la publicidad en revistas científicas pueden llegar a suponer el 30% del total de ingresos, hasta el punto de que muchas revistas no podrían sobrevivir sin ella

dos) se puso de manifiesto cuando la revista *Annals of Internal Medicine* hizo público un análisis en que se evaluaba el rigor científico de los anuncios publicados en las 10 revistas médicas líderes del momento, y concluyó que un 34% de los anuncios deberían haberse revisado antes de ser publicados, y que un 28% de ellos no deberían haberse publicado.³⁰ Según el editor de la revista, a raíz de la publicación de estos resultados, se dejaron de ingresar entre 1 y 1,5 millones de dólares en publicidad.³¹

- **El factor de impacto.** De una forma tal vez menos evidente que los casos anteriores, el propio sistema de excelencia de las publicaciones científicas presenta en sí mismo un potencial CI. La escala de prestigio de una revista se mide por el llamado «factor de impacto», calculado a partir del número de veces que esta es citada en otras

Los ensayos clínicos de fase II o III precisan de una gran inversión económica solo al alcance de la IF, ya que deben reunir una gran cantidad de pacientes y ofrecer, así, resultados con una mayor potencia estadística, por lo que son susceptibles de convertirse en referente en la materia.

Los ensayos clínicos publicados bajo la financiación de la industria farmacéutica tienen una mayor tendencia a mostrar resultados positivos que aquellos no financiados³² y, en general, los ensayos clínicos con resultados positivos son citados en más ocasiones que los negativos.^{33,34} Es lo que se conoce como el sesgo de publicación.

Los propios engranajes divulgativos de la industria farmacéutica (incluyendo la distribución de reimpresiones) proporcionan una mayor divulgación del trabajo y contribuyen a que otros au-

tores conozcan —y, por tanto, citen— los trabajos.

Los problemas éticos derivados del actual sistema de publicaciones han motivado la creación de una asociación de editores (COPE, Committee on Publication Ethics) que tiene como objetivo reflexionar sobre estos aspectos y elaborar guías de conducta para las editoriales científicas. Desde su creación en 1997, el COPE ha conseguido la adhesión de numerosos grupos editoriales a su código de conducta, que incluye, entre otros, la obligatoriedad de declarar los conflictos de intereses de los autores de un artículo científico. También son destacables el acuerdo del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, según el cual se exige a los autores de las publicaciones la declaración de CI,³⁵ y la tarea llevada a cabo por las principales asociaciones de redactores médicos (AMWA y EMWA) de cara al incremento de la transparencia en la publicación de resultados científicos.

A pesar de todas estas iniciativas, parece que las medidas encaminadas a reducir el CI y su impacto en las publicaciones científicas se han acabado convirtiendo en una mera rutina, asumida como parte del proceso burocrático de la publicación, pero sin que se traduzcan en una disminución real de los conflictos de intereses subyacentes a la publicación de resultados científicos, ni acaben siendo una medida efectiva que mitigue sus posibles efectos.

3.4 En las guías de práctica clínica

Las guías de práctica clínica son documentos científicos, elaborados por equipos de profesionales con un prestigio reconocido, que a partir de la medicina basada en la evidencia protocolizan el tratamiento y gestión clínica de una patología específica. Puede haber tantas guías de práctica

clínica como enfermedades, pero suelen elaborarse solo por las patologías con mayor prevalencia y, por tanto, son documentos de referencia para los profesionales de salud de forma rutinaria. Su objetivo es facilitar que la praxis de los profesionales tenga los estándares más elevados posibles según la evidencia existente, y homogeneizarla. Es por ello que las guías de práctica clínica ejercen un impacto destacable en esta praxis y condicio-

Medidas encaminadas a reducir el conflicto de intereses y su impacto en las publicaciones científicas se han acabado convirtiendo en una mera rutina, asumida como parte del proceso burocrático de la publicación, pero sin que se traduzcan en una disminución real de los conflictos de intereses

nan, por ejemplo, el uso generalizado de un medicamento. Las consecuencias económicas derivadas de estas decisiones abren la puerta a importantes conflictos de intereses en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales, los comités o las instituciones responsables de la elaboración de estas guías.

Diferentes estudios han puesto de manifiesto la existencia de conflictos de intereses en la elaboración de las guías. De hecho, según un examen específico publicado en 2006,³⁶ una gran mayoría de las guías de práctica clínica elaboradas en España entre 1990

y 2002 no podían demostrar una suficiente independencia editorial, sobre todo por la falta de información sobre este aspecto.

Por ejemplo, en un análisis publicado por Norris y cols.³⁷ se relacionaban las recomendaciones de expandir las definiciones de una enfermedad y, por tanto, aumentar el número de personas susceptibles de tomar un determinado medicamento, con falta de rigor en la valoración de los efectos secundarios, y con el número de autores o miembros del comité elaborador de la guía que tenían conflictos de intereses de tipo financiero con compañías farmacéuticas. La prevalencia de conflictos de intereses entre los miembros de los comités encargados de su redacción es muy significativa. Por ejemplo, según un estudio de Neuman y cols.,³⁸ el 48% de estos miembros, de un total de 288 identificados del Canadá y los EE. UU., habían declarado conflictos de intereses en el momento de la publicación de la guía, y de todos aquellos que no habían declarado formalmente ninguno, hasta un 11% sí que los tenían. También se demostraba que la prevalencia de los conflictos de intereses era más elevada entre las guías patrocinadas por la industria farmacéutica que entre las promovidas por los estamentos públicos.

Aparte de los conflictos de intereses de los propios autores, hay que tener presente que estas guías suelen estar recomendadas por las sociedades científicas, que en general tienen un apoyo muy explícito de la industria farmacéutica (tal y como se describe más adelante).

Las guías de práctica clínica se basan en la confianza que los profesionales de la salud depositan en los que las han elaborado. Así, un sesgo en su elaboración puede provocar una compli-

cidad inocente. Esto no significa que las guías de práctica clínica puedan facilitar la mala praxis, sino que —por ejemplo— pueden recomendar tratamientos más caros de lo que sería realmente necesario, o la indicación del que es todavía discutible. En cualquier caso, un elemento clave para la credibilidad de las guías es la transparencia de las fuentes de financiación y la ausencia de conflictos de intereses entre los que las han elaborado.

3.5 En las sociedades científicas

Las asociaciones profesionales y sociedades científicas tienen un papel muy importante tanto en la formación de los profesionales como en la producción científica. Son, además, responsables de la elaboración de las guías de práctica clínica, según su ámbito especializado, que influyen decisivamente en la dispensación cotidiana de medicamentos frente a las patologías más frecuentes (ver apartado anterior). La presencia de la industria farmacéutica

La presencia de la industria farmacéutica está siendo cada vez más importante en las sociedades científicas, que cada vez reciben más financiación —en ocasiones de forma exclusiva— por parte de esta industria, lo que condiciona su supervivencia a esta fuente de ingresos

está siendo cada vez más importante en las sociedades científicas, que cada vez reciben más financiación —en ocasiones de forma exclusiva— por parte de esta industria, lo que condiciona su supervivencia a esta fuente de ingresos. Esta situación ha sido propiciada por la falta intrínseca de recursos de las sociedades científicas, por el au-

mento del presupuesto de la industria farmacéutica destinado a subvencionarlas y apoyar sus actividades, por la complacencia de las sociedades científicas respecto a esta ayuda económica y, sobre todo, por el vacío que han dejado las administraciones públicas a la hora de ofrecer formación sanitaria de forma independiente a los profesionales. Resulta evidente, pues, que la tarea formativa y científica de estas sociedades puede ser fácilmente guiada por los intereses de la industria, generando así un claro CI. En este sentido, a nadie se le escapa que la industria farmacéutica busca algún tipo de beneficio económico en estas inversiones y que, en ocasiones, su consecución puede colisionar con el interés primario.

Un repaso a las páginas web de 18 sociedades científicas de gran envergadura de nuestro país (por ejemplo, Sociedad Española de Pediatría, Sociedad Española de Cardiología, etc.), permite comprobar rápidamente



te que la mitad tienen en la página de inicio el logotipo de una o más firmas farmacéuticas, 6 muestran el enlace directo a estas firmas, y en ninguna de ellas hay una declaración de presencia de conflictos de intereses en la página inicial.

El hecho de que exista un CI no significa obviamente que todos los asociados a las sociedades científicas sean partícipes de este, pero sí que pueden ser afectados si hay una influencia sesgada en los miembros de los comités o direcciones de estas sociedades científicas, que definen las orientaciones científicas, actividades y patrocinios, o en los participantes en la elaboración de las guías de práctica clínica, que finalmente dictarán u orientarán las prácticas de dispensación de sus asociados, tal como hemos mencionado.

Existen varias posturas respecto a cómo se debe regular la relación de las sociedades científicas con la industria farmacéutica, desde la más extrema, que postula que las sociedades científicas deben romper progresivamente cualquier dependencia económica de la industria, hasta las que indican unas pautas específicas que permitan evitar que los conflictos de intereses tengan un impacto real en la actividad de las sociedades científicas. En todo caso, la postura más extendida es que los intereses creados entre la industria farmacéutica y las sociedades científicas no tienen por qué perjudicar los intereses primarios. Dicho de otro modo, con el apoyo de la industria, las sociedades científicas podrían hacer perfectamente y de forma éticamente aceptable su papel (proporcionar formación, opinión, elaboración de guías de práctica clínica sin sesgos y basadas en la evidencia, etc.), al tiempo que la industria se beneficiaría de la promoción de sus productos con la garantía de que estos estarían basados en la eviden-

cia y apoyados de forma autónoma y objetiva por parte de las sociedades científicas, con el beneficio final del paciente y, siempre en segundo término, de la industria. Para que esto sea posible es necesario que esta relación cumpla tres requisitos:

- **Proporcionalidad.** Es decir, que la relación sea paritaria, y no se reduzca a una esponsorización, que significa una dependencia de

Otra de las actividades clave de las sociedades científicas es la organización de congresos destinados a difundir e intercambiar el resultado de las investigaciones llevadas a cabo por diferentes grupos de una forma más extensa y profunda que la que se da a través de las publicaciones científicas. Por el elevado coste de su organización, la implicación de la industria farmacéutica en la esponsorización y financiación de los congresos ha sido

Existen varias posturas respecto a cómo se debe regular la relación de las sociedades científicas con la industria farmacéutica, desde la más extrema, que postula que las sociedades científicas deben romper progresivamente cualquier dependencia económica de la industria

la sociedad científica respecto a la IF.

- **Transparencia.** Implica la declaración de todos los acuerdos, conflictos de intereses de los directivos, etc.
- **Independencia.** Es decir, que las políticas y prioridades de investigación y formación no las defina la industria, sino la sociedad científica de forma autónoma.

Para que esto sea efectivo, se han propuesto diversas recomendaciones, como la publicación de todos los acuerdos, la manifestación de los conflictos de intereses por parte de la dirección o que la financiación no se lleve a cabo a través de subvenciones a actividades concretas (que pueden condicionar la política de la sociedad), sino de una forma genérica, y que sea la dirección de la sociedad científica o sus órganos colegiados los que la administren de forma independiente.

una práctica creciente y —en el modelo actual de celebración de estos eventos— inevitable. Esto no tiene por qué condicionar de forma directa los resultados que se presenten, pero sí puede provocar un sesgo en las cuotas de dedicación a cada una de las temáticas (destinando, por ejemplo, un mayor número de ponencias a las terapias farmacológicas, que no a la prevención o las terapias no farmacológicas). En este sentido, la participación de la industria en la esponsorización de congresos debería ser un capítulo importante en las guías que regulen las relaciones entre la industria farmacéutica y las sociedades científicas.

3.6 En las asociaciones de pacientes

Las asociaciones de pacientes son entidades sin ánimo de lucro que se constituyen con el fin de hacer visible una determinada enfermedad en la esfera política y social, al tiempo que proporcionan formación y recursos a pacientes y cuidadores. De entrada,

existe un interés común entre la industria farmacéutica y la asociación de pacientes, que invita al establecimiento de relaciones entre ambas entidades: expandir la utilización de su medicamento, mientras que la otra tiene un interés en que se desarrollen terapias mejores (incluida la farmacológica) y más económicas para su enfermedad. Pero esta relación aparentemente inevitable puede generar con facilidad situaciones de CI que desvirtúen o alteren el propósito esencial de la asociación de pacientes, que radica esencialmente en defender los intereses y necesidades de las personas afectadas por una determinada enfermedad.

De entre todas las asociaciones de pacientes, aquellas constituidas en torno a una enfermedad para la que existe un tratamiento farmacológico (ya sea terapéutico o paliativo) son las más susceptibles de generar una situación de CI con la industria. De entre los diversos intereses que la industria farmacéutica puede tener hacia las asociaciones de pacientes, algunos autores han destacado la promoción de la utilización de ciertos tratamientos —infravalorando los riesgos asociados—, la presión que pueden hacer las asociaciones de pacientes sobre las instituciones para acelerar la entrada en el mercado de un tratamiento farmacológico, a pesar de los riesgos que la estaban frenando, o la presión para que los sistemas de seguro (públicos o privados) financien el tratamiento, a pesar de no haber demostrado suficiente eficacia.^{39,40}

Solo recientemente se han publicado trabajos que cuantifican las implicaciones reales derivadas del CI entre la industria y las asociaciones de pacientes, siempre en el ámbito territorial de los EE. UU. Highland y cols., por ejemplo, determinó que, si bien la financiación era relevante, estaba

restringida a una minoría de asociaciones.⁴¹ En cambio, en un trabajo en que se examinaban las 108 asociaciones más importantes, se observó que el 83% recibían financiación de la IF, biotecnológica o de servicios, y que incluso algunos cargos ejecutivos de la IF estaban representados en los órganos de gobierno de algunas de ellas.⁴² Estos resultados han llevado a reclamar una mayor independencia y transparencia de estas asociaciones.⁴³

Dada la gran diversidad de asociaciones de pacientes y la escasa regulación de estas, resulta difícil realizar una estimación del volumen de financiación que las asociaciones de pacientes reciben por parte de la industria

De las situaciones descritas anteriormente se pueden deducir algunos perjuicios potenciales de esta relación. El simple desequilibrio o imparcialidad en la cantidad y calidad de información recibida introduce un sesgo en la elección o la ponderación de la estrategia terapéutica elegida por el paciente (o sus familiares o cuidadores), que puede decantarse de forma exclusiva, o injustificada, preferentemente por una terapia farmacológica, despreciando —en las enfermedades donde esto se dé— otros tratamientos validados científicamente, como rehabilitaciones físicas, intervenciones psicológicas, etc. Más allá de este sesgo, existe el riesgo de incidir en la utilización —o incluso en la aprobación— de medicamentos por encima de la deliberación sobre su beneficio—riesgo.

Dada la gran diversidad de asociaciones de pacientes y la escasa regulación de estas, resulta difícil realizar una estimación del volumen de financiación que las asociaciones de pacientes reciben por parte de la industria. Sin embargo, algunos estudios llevados a cabo en los EE. UU. estiman que un laboratorio farmacéutico puede llegar a patrocinar a una asociación de pacientes por un valor de hasta cuatro millones de dólares, contribuyendo así, en algunos casos, al 80% del presupuesto total de la asociación.⁴⁴

En el caso concreto de Cataluña no existe un consenso que regule las relaciones entre la industria farmacéutica y las asociaciones de pacientes. La esponsorización por parte de la industria farmacéutica es relativamente frecuente (especialmente en enfermedades para las que existe un medicamento), y no siempre se declara de una forma abierta y transparente, tal y como se puede comprobar en sus propias páginas web. Sin embargo, también existen asociaciones que tienen presente el CI y la incluyen en sus políticas de transparencia. Esta consideración, desde apostar por la independencia e imparcialidad, rehuendo cualquier fuente de financiación que pueda derivar en un CI, hasta declarar públicamente y de forma transparente (publicando, incluso, auditorías internas) la relación de la asociación con las empresas patrocinadoras. En este último caso, hay que destacar el sello de calidad «web acreditada»,⁴⁵ emitido por el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona y adoptado en las páginas web de algunas asociaciones de pacientes. Este sello de calidad exige medidas como visualizar de una forma clara cualquier esponsorización, o separar claramente la información imparcial de la publicitaria.

Finalmente, hay que señalar que las asociaciones de pacientes suelen te-



ner como propósito primario actividades con poca vinculación directa con los intereses farmacéuticos, como proyectos de integración social y laboral, apoyo psicológico, etc.

3.7 En la formación

La imparcialidad en la formación de los profesionales sanitarios es imprescindible a la hora de garantizar el espíritu crítico y la independencia en la toma de decisiones. Por ese motivo, este es uno de los ámbitos más susceptibles de sufrir consecuencias de gran calado derivadas del CI.

Seguramente, el escenario más evidente donde se pueden dar los conflictos de intereses es el de la formación médica continuada que, entendida en su sentido más amplio, incluye tanto la formación reglada durante la práctica del ejercicio profesional, como toda aquella información que el médico recibe sobre las novedades de su campo. De hecho, en un mundo donde el conocimiento científico evoluciona a un ritmo trepidante, la toma de decisiones en la práctica diaria puede estar incluso más influenciada por la formación e información que el facultativo recibe durante los años de ejercicio profesio-

sional que por la formación obtenida durante los años en la universidad. La relevancia de esta formación no reglada se hace especialmente patente en una situación profesional en que el médico, falto de tiempo y presionado para satisfacer sus obligaciones principales, acaba haciendo uso del visitador médico como principal fuente de acceso a las novedades terapéuticas y científicas de su campo. En línea con esta praxis, se ha podido observar que los facultativos que, por las circunstancias estructurales de su puesto de trabajo, se encuentran más aislados y no disponen de un equipo con el que nutrirse de nuevas informaciones, tienen tendencia a valorar más positivamente la actuación de los comerciales de la industria farmacéutica.¹⁶ Obviamente, el hecho de que la información científica llegue de manos de un representante de algún laboratorio farmacéutico no implica necesariamente que esta información sea incorrecta, pero es innegable que existe un elevado riesgo de sesgo informativo en favor de la empresa proveedora.⁴⁶

Por otra parte, si bien la universidad puede parecer un espacio inexpugnable donde el conocimiento se difunde de una forma imparcial, no está exen-

ta de ser influenciada por el CI con la industria farmacéutica. Dejando de lado la esponsorización directa de cursos pre-clínicos, la formación recibida por los médicos durante su paso por la universidad incluye, además del currículo académico, un currículo informal (construido, sobre todo, a partir de la interacción de los estudiantes con los profesionales) y lo que se ha llamado «currículo oculto», forjado por los aspectos culturales e institucionales asociados a la práctica de la profesión.^{47,48} En este senti-

Se ha podido comprobar que en las escuelas de medicina en las que se imparten asignaturas o talleres sobre este conflicto de intereses, la actitud de los estudiantes es claramente más crítica o también más propensa a valorar los impactos en la prescripción de medicamentos

do, todas aquellas prácticas médicas estructurales, sesgadas respecto al objetivo primario como consecuencia de un CI, son susceptibles de arraigar fácilmente en el imaginario de futuros médicos, incluso cuando estos aún no tienen capacidad para prescribir.

Se ha podido comprobar que en las escuelas de medicina en las que se imparten asignaturas o talleres sobre este CI,^{49,50} la actitud de los estudiantes es claramente más crítica o también más propensa a valorar los impactos en la prescripción de medicamentos, y que en aquellas en las

que se realiza una política explícita de restricción de regalos se consigue la disminución de la prescripción de medicamentos recientemente comercializados.⁵¹ Durante su formación, el estudiante está en contacto de manera sustancial con las empresas comercializadoras farmacéuticas, tanto más cuanto más avanzado es el curso, y estos contactos provocan actitudes positivas respecto a las comercializaciones, y escepticismo respecto a las implicaciones negativas de las interacciones.⁵² Esta influencia sobre los futuros facultativos no se limita a las últimas etapas de la formación académica, donde el alumno aborda aspectos más prácticos relacionados con el diagnóstico y la prescripción, sino que se puede forjar en etapas más tempranas. De hecho, algunos autores han sugerido que es en el inicio de la formación académica cuando más se puede incidir en el desarrollo de un espíritu crítico que incremente la independencia de las decisiones de los futuros facultativos, una vez se encuentren en la escena profesional.^{53, 54}

3.8 En las agencias reguladoras

Las agencias reguladoras del uso de medicamentos y, en particular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tienen como objetivo garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos comercializados en España en el sentido más amplio; desde su investigación, hasta su utilización. Esta misión no solo implica velar por la seguridad del medicamento, sino también por su idoneidad; es decir, que el medicamento aporte un beneficio real a la salud de la población.

Por su naturaleza reguladora, resulta imprescindible que la AEMPS sea un organismo independiente y libre de

CI y que, por tanto, sus miembros no tengan una vinculación directa con la industria (a excepción, claro, de aquellos que representan al colectivo de la industria farmacéutica). Pero, incluso sin que sus miembros perciban retribuciones de la industria, la influencia que esta tiene sobre la agencia reguladora es inherente a su propio funcionamiento. La esencia de esta falta de independencia está en la propia financiación de la

La realización de ensayos clínicos con fines más promocionales que científicos es una praxis que se está extendiendo entre el sector de la investigación clínica. En este sentido, la permisividad de las agencias reguladoras a la hora de autorizar estudios con una base científica poco sólida contribuye al crecimiento de esta práctica

agencia que, si bien percibe un dinero del estado, se nutre en gran parte de las tasas que los laboratorios farmacéuticos pagan para alcanzar la autorización de ensayos clínicos o de comercialización de medicamentos. Esta cofinanciación, pues, resta indefectiblemente independencia a la agencia en cuestión, que pasa de ser un organismo público al servicio de la ciudadanía, a ser un organismo al servicio de la industria, que es, finalmente, quien la sustenta. Esta relación de dependencia, que podría parecer exageradamente fiscalizada, se pone de manifiesto en países como

los EE. UU., donde el Congreso cedió a las presiones de la industria farmacéutica para reducir progresivamente la financiación pública de esta a la FDA (Food and Drug Administration, el equivalente de la AEMPS en EE. UU.). El resultado ha sido una mayor dependencia de la industria farmacéutica por parte de la FDA, que necesita de un flujo constante de ensayos clínicos autorizados y altas de nuevos medicamentos para mantener su presupuesto.⁵⁵

Esta dependencia no se traduce necesariamente en un favoritismo o una mayor indulgencia hacia algún laboratorio en particular, sino que más bien tiene la consecuencia de incrementar sin criterios sanitarios el número de ensayos clínicos autorizados, así como el número de medicamentos en circulación. De hecho, este fenómeno trasciende las propias agencias reguladoras para llegar a ser de interés gubernamental. No debemos perder de vista que la inversión de la industria farmacéutica en investigación clínica supone una importante contribución al PIB de un país, no solo a través de las tasas, sino también a través de contratos y financiación hospitalaria durante el estudio clínico en cuestión. En consecuencia, la limitación del número de ensayos clínicos y medicamentos autorizados podría tener consecuencias importantes en la economía del país y provocar incluso la fuga de promotores de ensayos clínicos hacia otros países con políticas más favorables a su autorización. Tal y como se ha descrito en el apartado 2.2, la realización de ensayos clínicos con fines más promocionales que científicos es una praxis que se está extendiendo entre el sector de la investigación clínica. En este sentido, la permisividad de las agencias reguladoras a la hora de autorizar estudios con una base científica poco sólida contribuye al crecimiento de esta práctica.

Por otra parte, la mayor permisividad en la aprobación de nuevos medicamentos se pone de manifiesto en los llamados fármacos «*me too*» (yo también), moléculas ligeramente modificadas que tienen un perfil similar al primer medicamento de la familia. Exceptuando algunos casos en que la nueva molécula aporta un valor terapéutico real, este tipo de medicamentos presentan algunas particularidades que pueden perjudicar al conjunto de la población:

- Suelen tener un mayor coste, ya que su desarrollo (y la necesidad de amortizar su inversión) es más reciente.
- Para la corta experiencia terapéutica de que se dispone, el medicamento se conoce menos y existe un mayor riesgo de que tenga efectos secundarios no identificados.

Así pues, si bien puede parecer que un mayor número de moléculas o de ensayos clínicos se traduce en una mejor atención sanitaria y en un mayor abanico terapéutico, la realidad es bastante más compleja y, de hecho, algunos países nórdicos han optado durante muchos años por políticas más restrictivas en la autorización de medicamentos.

4. Reflexión ética

Hemos iniciado este documento con la afirmación de que la presencia de CI no implica necesariamente una mala praxis, y que no es apropiado equipararlo, de entrada, con un conflicto ético de tipo clásico en que se confrontan dos intereses o valores de entrada legítimos. De todos modos, creemos apropiado aplicar una reflexión de tipo ético para ayudar al desarrollo de una cultura basada en su principio básico, la búsqueda del bien común, aplicado en el caso concreto de los CI en el

ámbito biomédico. En este contexto, la deliberación bioética debe permitir reflexionar sobre los valores en juego, tanto a los profesionales como a los pacientes y la sociedad, y, a partir de ahí, establecer criterios para abordar los problemas que los CI plantean.

Siguiendo la definición del experto en bioética Francesc Abel,⁵⁶ «entendemos la bioética como estudio interdisciplinario (transdisciplinario) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados en los diferentes sistemas éticos por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsociales y macrosociales, microeconómico y macroeconómico, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el presente como en el futuro».

El primer punto en el que puede ayudar la bioética en el ámbito que nos ocupa es la sensibilización, es decir, hacer más consciente la existencia de los CI y sus consecuencias. Una vez detectado el CI y los efectos que puede tener, la bioética nos ayuda también en su resolución.

A pesar de su carácter limitado, los clásicos cuatro principios bioéticos (no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia) resultan un buen punto de partida para una primera aproximación desde la ética al problema de los CI.

El primer deber del profesional sanitario hacia los pacientes es no hacer daño. Se trata del clásico *primum non nocere*, o principio de no maleficencia. Así, los profesionales deben procurar el bien de los pacientes (beneficencia), intentando en todo momento no dañar (no maleficencia).

En la toma de decisiones sobre salud, y en concreto al prescribir un fármaco, el profesional debería optar

por la mejor opción para el paciente, según las circunstancias concretas de este y tras haber informado adecuadamente.

Desde el punto de vista bioético, la prescripción inducida por la relación con la industria farmacéutica podría vulnerar el principio de beneficencia, pues no seguiría necesariamente el criterio del «mejor interés para el paciente», sino de intereses secundarios, por ejemplo, con la prescripción innecesaria de medicamentos, o bien con la prescripción de las alternativas más caras o, en el ámbito de la sanidad privada, de pruebas o protocolos diagnósticos o de seguimiento clínico que no han demostrado su utilidad.

Si, además, la prescripción no encaja con el caso concreto del paciente, o hay poca experiencia en su uso, como es el caso de fármacos de muy reciente comercialización, se podría incurrir incluso en maleficencia.

Este punto está muy relacionado con la provisión de la formación continuada: «la construcción» de lo que el profesional considera benéfico, o lo que está indicado en cada proceso o en cada situación, se realiza a partir de la formación recibida. Por ejemplo, puede prevalecer una cierta percepción de que lo nuevo, lo más reciente, puede ser lo mejor o más eficaz. Por ello, se convierte en un imperativo ético que cada profesional contraste la información que recibe, para evitar una praxis sesgada. Esto tiene consecuencias en la regulación de la formación de los profesionales y su relación con la IF.

Otro de los cuatro principios en que se basa la bioética principalista es el de respeto y fomento de la autonomía de los pacientes. Este principio implica saber explicar bien al paciente tanto el proceso diagnóstico como

el tratamiento, explicitando las alternativas terapéuticas y haciéndolo participe en el proceso de toma de decisiones.

El CI puede sesgar la información dada al paciente, muchas veces sin «mala fe» y, por tanto, no respetar, de forma consciente o inconsciente, este principio de autonomía al paciente. Pacientes bien informados requieren también profesionales bien informados.

Poder ofrecer «lo mejor para cada paciente, e incluirlo en la toma de decisiones», requiere hoy en día la lectura crítica y continuada de la lite-

Finalmente, el principio de justicia se refiere a la responsabilidad de cada profesional en el coste económico de sus decisiones sanitarias, responsabilidad que se hace aún más patente en entornos sanitarios públicos. Es importante conocer el valor añadido de cada fármaco nuevo, y cómo afectará en cada caso, principalmente cuando existen fármacos alternativos con igual eficacia y mucho menor costo. Por ejemplo, es oportuna la crítica a ciertas líneas de investigación orientadas al desarrollo de fármacos para pacientes críticos o con enfermedades terminales que suponen avances muy modestos en su supervivencia (sin tener en cuenta la calidad de vida de este alargamiento), y que acaban siendo introducidos a unos precios exorbitantes. Como algunos reconocidos profesionales han mencionado, esto pone en crisis la sostenibilidad general del sistema de salud de financiación pública.

5. Propuestas de transformación

El presente documento muestra cómo la interacción entre la IF y los profesionales sanitarios, tal y como está concebida en este momento, es susceptible de generar situaciones de CI que pueden poner en riesgo tanto la salud de los pacientes como la sostenibilidad del sistema. Por otro lado, es importante volver a destacar el efecto virtuoso del binomio IF/sistema sanitario. El extraordinario progreso biomédico de los últimos decenios se debe en gran medida a esta asociación, pero también hemos dejado patente la necesidad de corregirlo y reforzarlo en beneficio de todos. Una de estas correcciones, como apuntábamos en la introducción, es volver a una cultura donde el paciente y sus intereses vuelvan al centro de toda actividad biomédica. Y un paso imprescindible en este proceso es la concienciación de los profesionales

implicados y la adecuada regulación de las interacciones de la IF y el personal sanitario para crear un escenario en el que la colaboración entre la IF y el sistema sanitario evite (o reduzca al mínimo) estos conflictos de intereses. Las iniciativas que proponemos no pretenden ser exclusivas.

En los centros sanitarios

- Uso sistemático de la medicina basada en evidencia. En la actualidad, organizaciones como la Colaboración Cochrane ofrecen potentes herramientas estadísticas para el desarrollo de protocolos terapéuticos.
- Limitar y controlar el acceso de los visitantes médicos en el centro de salud. Como hemos demostrado, la interacción directa entre los representantes de la industria farmacéutica y la práctica médica ha sido identificada como una de las fuentes más importantes de CI. Algunas acciones importantes para controlar el acceso a los centros de salud de hombres de negocios son:
 - Evitar interacción directa y centralizar la información proporcionada por estos agentes en los últimos laboratorios terapéuticos, compartir la información recibida y la toma de decisiones conjuntas (y, si es posible, de acuerdo) sobre incorporación.
 - En caso de que esto no sea posible, reemplazar la interacción individual y personalizada por un enfoque en el grupo, en el que el representante de la industria informe al mismo tiempo a los distintos profesionales que puedan estar interesados.
 - Promover la creación, por parte de cada centro de salud, de una

El modelo de medicina basada en la evidencia no se contradice en absoluto con la medicina basada en valores

ratura científica, la búsqueda de fuentes originales de los estudios que se presentan, la realización de revisiones sistemáticas y la opción para ofertas formativas que garanticen la independencia de intereses espurios.

El modelo de medicina basada en la evidencia no se contradice en absoluto con la medicina basada en valores. En la construcción del modelo, es importante incluir tanto la evidencia científica como la personalización de la decisión, individualizada según el tipo de paciente, sus preferencias y sus valores. La adquisición de una escala de valores bien fundamentada dará lugar a profesionales e investigadores del ámbito biosanitario autónomos e independientes de los CI que se generen en su entorno.

guía de acción y funcionamiento en el momento de recibir a los últimos laboratorios farmacéuticos terapéuticos.

En la investigación clínica

- Crear un registro abierto de todos los ensayos clínicos que permitan conocer el resultado final. Esta es una afirmación en el sector que pretende terminar con la práctica común de publicar únicamente los resultados positivos o favorables al medicamento estudiado.
- Aumentar la financiación pública de investigación con el fin de minimizar la dependencia de la industria farmacéutica, y que la agenda de investigación esté marcada por las prioridades objetivas.

- Que las iniciativas públicas/privadas sean principalmente lideradas por parte del estamento público y centradas en los problemas de salud prioritarios, incluyendo la visión de la Salud Pública, y no solo del acto terapéutico en el ámbito hospitalario.

En las sociedades médicas y científicas

- En el desarrollo de guías de práctica clínica, no es posible excluir a los profesionales con conflictos de interés y, al mismo tiempo, preservar las que aparecen referencias en áreas específicas, a la hora de desarrollar guías de práctica clínica. Por lo tanto, es necesario encontrar un equilibrio entre su presencia y la de profesionales sin CI. En este sentido, es rele-

vante que en las guías de práctica clínica haya evaluadores externos e independientes (en forma de auditorías), para asegurar su integridad y la transparencia.

- Promover la esponsorización genérica de las sociedades científicas de manera que la financiación no esté vinculada a una actividad específica, sino al apoyo de la sociedad en general, y esta tenga autonomía para usar este soporte según crea conveniente.

En el sector público

- Tal como sucede en el apartado anterior, no es viable excluir de la toma de decisiones en salud pública a líderes científicos con conflictos de interés y, al mismo tiempo, pre-



servar a los profesionales más cualificados. De nuevo cabe buscar un equilibrio para que estas decisiones no correspondan exclusivamente a grupos con CI, y se haga uso de profesionales externos, técnicamente capacitados, libres de estos conflictos, o que se recurra a auditorías técnicas externas que validen (o versus offline) estas decisiones. La figura del abogado del diablo, debidamente adaptado para el campo biomédico, puede ser un buen recurso frente a las decisiones biomédicas para depurar de ellas los posibles sesgos. Es necesario promover la discusión abierta de todos los niveles involucrados en la implementación/introducción de una medida (nuevo medicamento, vacuna, estrategia preventiva, etc.), antes de tomar una decisión.

- Aumentar el presupuesto público de la AEMPS y reducir las tarifas para el registro de nuevos fármacos y para la realización de ensayos clínicos con el fin de minimizar la dependencia de este organismo de la industria farmacéutica.

En la formación

- Incluir en los estudios de medicina y durante el proceso de especialización y postgrado, específico de formación sobre la gestión del CI, teniendo en cuenta las implicaciones éticas y cómo evitarlos.
- Financiar públicamente la formación continua de los médicos para garantizar su independencia.
- Promover sistemas de patrocinio dentro de cada centro para contribuir a financiar la formación de sus profesionales.
- Evitar la promoción de productos farmacéuticos, directa o indirectamente,

especialmente en las etapas de pregrado y postgrado de profesionales de la salud futura.

En las publicaciones científicas

- Promover la participación de editores, autores y otras personas involucradas en la producción de publicaciones científicas en las recomendaciones del COPE (Comité de ética de la publicación) y el ICMJE (Internacional Comité de editores de revistas médicas), que incluyen, entre otras recomendaciones, la declaración de conflictos de interés y las fuentes de financiamiento para el estudio.
- Publicación de las relaciones entre una editorial y la industria farmacéutica.
- Publicación de versiones preliminares de los artículos, junto con los comentarios de quienes hayan hecho la revisión.

Otros

- Creemos que es apropiado eliminar la práctica de las promociones de productos/medicamentos por profesionales de prestigio cuando son remunerados por la IF que los produce. Las presentaciones científicas deben estar libres de todo afán de lucro.
- Registro abierto de las retribuciones materiales o monetarias por parte de la industria a los médicos en activo, a partir de un determinado umbral de valor económico anual.³

6. Conclusiones

Los conflictos de intereses son inherentes a la condición humana y, por tanto, también están extendidos en

el ámbito biomédico; pero a diferencia de otros sectores, en este ámbito afectan a un derecho fundamental (el derecho a la salud) y muy sensible por su carácter, en nuestro país, público.

En general, están mucho más extendidos de lo que los profesionales de la salud tienden a creer, y sus efectos han penetrado dentro de la estructura sanitaria de nuestro país.

Las acciones encaminadas a regular el CI deben estar reguladas a preservar los objetivos primarios de la práctica médica

Evitar los CI es imposible en la práctica, e incluso podría ser contraproducente en aquellos casos en que el interés secundario sirve para reforzar el primario (como ocurre cuando se aplican incentivos laborales). Sin embargo, es necesario regular los CI para evitar que el objetivo secundario pase por delante del primario (como ocurre cuando los intereses económicos o personales pasan por encima del deber de proporcionar una asistencia sanitaria de calidad).

Las acciones encaminadas a regular el CI deben estar orientadas a preservar los objetivos primarios de la práctica médica; es decir, el máximo beneficio del paciente, un uso coste-eficiente de los recursos, y una investigación biomédica libre de sesgos y dirigida a las necesidades locales y globales objetivas, y en último término, devolver a su posición central el interés del paciente y de la sociedad en su conjunto.

Referencias bibliográficas

1. Ferner RE. The influence of big pharma. *BMJ*. 2005; 330(7496): 855-6.
2. Ashley W. Physicians and the Pharmaceutical Industry: Is a Gift Ever Just a Gift?. *JAMA*. 2000; 283(3): 373-80.
3. Merino JG. Physician payment sunshine act. *BMJ*. 2013 Jan; 347: f4828.
4. Agrawal S, Brennan N, Budetti P. The Sunshine Act-effects on physicians. *N Engl J Med*. 2013 May 30; 368(22): 2054-7.
5. Farmaindustria. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Madrid: Farmaindustria; 2014.
6. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. La relación entre el médico y las industrias farmacéutica y de productos de tecnología sanitaria. Visión ética [Internet]. 2004 [Consulta 1 junio 2016]. Disponible en: http://www.sego.es/Content/pdf/informe_de_bioetica.pdf
7. Asociación Médica Mundial. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, 1981.
8. OMC. Declaració de la Comissió Central de Deontologia sobre ètica de la prescripció. Madrid: OMC; 1988.
9. Gagnon MA, Lexchin J. The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med*. 2008; 5(1): 0029-33.
10. Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales. Grupo de trabajo sobre gasto sanitario. 2007.
11. Galán Herrera S, Delgado Marroquín MT, Altisent Trota R. Análisis de la relación entre el médico de atención primaria y la industria farmacéutica. *Aten Primaria* 2004; 34(5): 231-47.
12. Watkins C, Harvey I, Carthy P, Moore L, Robinson E, Brawn R. Attitudes and behaviour of general practitioners and their prescribing costs: a national cross sectional survey. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb; 12(1): 29-34.
13. Aasland OG, Førde R. [Physicians and drug industry: attitudes and practice]. *Tidsskr den Nor lægeforening Tidsskr Prakt Med ny række*. 2004 Oct 21; 124(20): 2603-6.
14. Garcés Redondo G, Colán Colán C, Sánchez Oropesa A, Gómez Suanes G, Canchig Pilicita FE, López de Castro F. Opinión sobre la Visita Médica de los Médicos de Atención Primaria de Toledo. *Rev Clín Med Fam*. 2010; 3(1): 5-9.
15. Moliner J, Mozota J, María J, Casaña L, Júdez D, José M. ¿Es pertinente investigar las relaciones entre médicos e industria farmacéutica?. *Rev Calid Asist*. 2009; 24(2): 72-9.
16. Watkins C, Moore L, Harvey I, Carthy P, Robinson E, Brawn R. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. *BMJ*. 2003; 326(7400): 1178-9.
17. Caudill TS, Johnson MS, Rich EC, McKinney WP. Physicians, pharmaceutical sales representatives, and the cost of prescribing. *Arch Fam Med*. 1996 Apr; 5(4): 201-6.
18. Windmeijer F, de Laat E, Douven R, Møt E. Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. *Health Econ*. 2006 Jan; 15(1): 5-18.
19. Austad KE, Avorn J, Franklin JM, Campbell EG, Kesselheim AS. Association of marketing interactions with medical trainees' knowledge about evidence-based prescribing: results from a national survey. *JAMA Intern Med*. 2014 Aug; 174(8): 1283-90.
20. McCormick BB, Tomlinson G, Detsky AS. Effect of Restricting Contact Between Pharmaceutical Company Representatives and Internal Medicine Residents on Posttraining Attitudes and Behavior. *JAMA*. 2006; 286(16): 1994-9.
21. Fugh-Berman A, McDonald CP, Bell AM, Bethards EC, Scialli AR. Promotional tone in reviews of menopausal hormone therapy after the Women's Health Initiative: an analysis of published articles. *PLoS Med*. 2011 Mar; 8(3): e1000425.
22. Wang A, McCoy C. Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review. *BMJ Br Med*. 2010; 1-6.
23. Kesselheim AS, Robertson CT, Myers JA, Rose SL, Gillet V, Ross KM, et al. A randomized study of how physicians interpret research funding disclosures. *N Engl J Med*. 2012; 367(12): 1119-27.
24. Berenson A. Evidence in Vioxx Suits Shows Intervention by Merck Officials. *The New York Times*. 2005 Apr 24.
25. Healy D. Shaping the intimate: influences on the experience of everyday nerves. *Soc Stud Sci*. 2004 Apr; 34(2): 219-45.
26. Sismondo S. Ghost management: how much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry?. *PLoS Med*. 2007 Sep; 4(9): e286.
27. Cho MK, Bero LA. The quality of drug studies published in symposium proceedings. *Ann Intern Med*. 1996 Mar 1; 124(5): 485-9.
28. Lundh A, Barbateskovic M, Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Conflicts of interest at medical journals: the influence of industry-supported randomised trials on journal impact factors and revenue - cohort study. *PLoS Med*. 2010 Oct; 7(10): e1000354.
29. Lexchin J, Light DDW. Commercial bias

- in medical journals: Commercial influence and the content of medical journals. *BMJ Br Med J.* 2006 Jun; 332.
30. Wilkes MS, Doblin BH, Shapiro MF. Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Ann Intern Med.* 1992 Jun 1; 116(11): 912-9.
31. Landefeld CS, Chen MM, Quinn LM, Siddique RM. A 4-year study of the volume of drug advertisements in leading medical journals. *J Gen Intern Med.* 1995; 10:111.
32. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ.* 2003 May 31; 326(7400): 1167-70.
33. Kulkarni AV, Busse JW, Shams I. Characteristics associated with citation rate of the medical literature. *PLoS One.* 2007 Jan; 2(5): e403.
34. Conen D, Torres J, Ridker PM. Differential citation rates of major cardiovascular clinical trials according to source of funding: a survey from 2000 to 2005. *Circulation* 2008 Sep 23; 118(13): 1321-7.
35. ICMJE. International Committee of Medical Journal Editors. Section: Recomendations - Roles & Responsibilities [Internet]. 2013 [Consulta 1 junio 2016]. Disponible en: <http://www.icmje.org>
36. Briones E, Vidal S, Asunción Navarro M, Marín I. Conflicto de intereses y guías de práctica clínica en España. *Med Clin (Barc).* 2006 Oct 28; 127(16): 634-5.
37. Norris SL, Holmer HK, Ogden L a, Burda BU. Conflict of interest in clinical practice guideline development: a systematic review. *PLoS One.* 2011 Jan; 6(10): e25153.
38. Neumann J, Korerstein D, Ross J, Keyhani S. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States: cross sectional study. *Br Med J.* 2011; 343: d5621.
39. Rose SL. Patient advocacy organizations: Institutional conflicts of interest, trust, and trustworthiness. *J Law, Med Ethics* 2013; 41(3): 680-7.
40. Angell M. *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It.* New York: Random House Trade Paperbacks; 2004.
41. Rose SL, Highland J, Karafa MT, Joffe S. Patient Advocacy Organizations, Industry Funding, and Conflicts of Interest. *JAMA Intern Med.* 2017 Mar 1; 44195(3): 1-7.
42. McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of interest for patient-advocacy organizations. *N Engl J Med.* 2017; 376(9): 880-5.
43. Moynihan R, Bero L. Toward a Healthier Patient Voice: More Independence, Less Industry Funding. *JAMA Intern Med.* 2017; 177(3): 350-1.
44. Marshall J, Aldhous P. Patient groups special: Swallowing the best advice?. *New scientist (Health).* 2006 Oct 25.
45. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Web mèdica acreditada [Internet]. 2013 [Consulta 1 junio 2016]. Disponible en: <http://wma.comb.es/ca/certificacion-codigo-conducta.html>
46. Pardell H. Esponsorización comercial de la formación médica continuada y conflicto de intereses. *Med Clin (Barc).* 2006 Jul; 127(6): 222-6.
47. Cottingham AH, Suchman AL, Litzelman DK, Frankel RM, Mossbarger DL, Williamson PR, et al. Enhancing the informal curriculum of a medical school: a case study in organizational culture change. *J Gen Intern Med.* 2008 Jun; 23(6): 715-22.
48. Haidet P. Where we're headed: a new wave of scholarship on educating medical professionalism. *J Gen Intern Med.* 2008 Jul; 23(7): 1118-9.
49. Calderón Larrañaga S, Rabanaque Hernández MJ. Estudiantes de medicina y marketing farmacéutico. *Aten Primaria* 2014; 46(3): 156-66.
50. Wofford JL, Ohl CA. Teaching appropriate interactions with pharmaceutical company representatives: the impact of an innovative workshop on student attitudes. *BMC Med Educ.* 2005; 5(1): 5.
51. King C, Bearman P, Ross JSME. Medical school gift restriction policies and physician prescribing of newly marketed psychotropic medications: difference-in-differences analysis. *BMJ Br Med J.* 2013 Jan; 346: f264.
52. Austad KE, Avorn J, Kesselheim AS. Medical Students' Exposure to and Attitudes About the Pharmaceutical Industry: A Systematic Review. *PLoS Med.* 2011; 8(5).
53. Austad KE, Kesselheim AS. Conflict of interest disclosure in early education of medical students. *JAMA.* 2011 Sep 7; 306(9): 991-2.
54. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, Frank J, et al. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *JAMA.* 2005; 294(9): 1034-42.
55. Light DW, Lexchin J, Darrow JJ. Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs. *J Law, Med Ethics.* 2013; 2-12.
56. Abel F. *Bioética: orígenes, presente y futuro.* Madrid: Fundación Mapfre; 2001.