

Los conflictos de intereses

Emilio La Rosa Rodríguez¹

Resumen: El artículo revisa el concepto de conflicto de intereses con la industria y el modo como este conflicto afecta el trabajo de los profesionales de la salud. Se examinan los conflictos de intereses de carácter colectivo, los conflictos en la investigación, en las publicaciones, en la redacción de guías de buenas prácticas médicas y, de modo cada vez más evidente, en las relaciones de las asociaciones de pacientes con la industria.

Palabras clave: conflicto de intereses, ética, industria farmacéutica, médico, paciente

Conflicts of interest

Abstract: This article reviews the concept of conflicts of interest with industry and the way these conflicts affect health care professionals work. Conflicts of interest of collective type in research, publications, writing good medical practice *guidelines* and with an increasing evidence, the relations of patients associations with industry are examined.

Key words: conflicts of interest, ethics, pharmaceuticals industry, physician, patient

Os conflitos de interesses

Resumo: O artigo revisa o conceito de conflito de interesses com a indústria e o modo como este conflito afeta o trabalho dos profissionais da saúde. São examinados os conflitos de interesses de caráter coletivo, os conflitos na investigação científica, nas publicações, na redação de guias de boas práticas médicas e, de modo cada vez mais evidente, nas relações das associações de pacientes com a indústria.

Palavras-chave: conflito de interesses, ética, indústria farmacêutica, médico, paciente

¹ Médico. Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, Francia

Correspondencia: jloebioal@hotmail.com

Introducción²

El conflicto de intereses⁽¹⁾ se define como un conjunto de condiciones y circunstancias que pueden influenciar indebidamente el juicio profesional en relación con el interés primario (bienestar y tratamiento del paciente, validez de la investigación) por un interés secundario (provecho económico, afán de notoriedad, prestigio, reconocimiento y promoción profesional). El conflicto de intereses se refiere sobre todo a una “situación” y no necesariamente a un “comportamiento”. Por esta razón, difiere esencialmente de la “falta científica” (plagio, invención o distorsión de resultados, publicaciones redundantes, entre otras), la cual afecta la seriedad y calidad científica.

El principal interés de un profesional de la salud es actuar por el bien de las personas y la comunidad a la que sirve. El interés secundario frecuentemente no tiene ninguna relación con la misión fundamental del profesional. Este es generalmente el producto de un enfrentamiento entre diversas presiones, ya que dicho profesional puede estar confrontado a un conflicto de intereses de naturaleza política, académica, religiosa o personal. Sin embargo, muy a menudo el interés secundario es de naturaleza financiera.

Existe, pues, conflicto de intereses cuando una persona tiene la obligación moral de actuar en nombre de otros y esta acción se ve comprometida por los estrechos vínculos que tiene con un tercero.

En los países donde no existen reglamentos sobre el tema, los conflictos de intereses en materia biomédica pueden adoptar diversas formas⁽²⁾: regalos directos e indirectos, patrocinio de actividades culturales y científicas, formación continuada (seminarios, mesas redondas, conferencias) financiada por la industria farmacéutica, posesión de acciones o títulos financieros, investigación financiada por la industria farmacéutica, financiamiento de cátedras académicas o de asociaciones

de profesionales, actividades de consultor, o redacción por parte de terceros de artículos “científicos”.

La costumbre de los regalos no sólo está muy extendida en muchos países, sino que también es considerada como “normal”, debido a que se encuentra muy anclada en la vida profesional, no permitiendo ningún tipo de cuestionamiento. Así pues, un porcentaje significativo de médicos que reciben regalos de las empresas farmacéuticas niega su influencia, a pesar de las evidencias que demuestran lo contrario⁽³⁾.

Las cenas y los viajes para asistir a conferencias, congresos, simposios y coloquios son prácticas comunes en muchos países. Sin embargo, se sabe que dichas prácticas influyen y aumentan la prescripción de medicamentos pertenecientes al laboratorio que financia esas actividades⁽⁴⁾. Este tipo de práctica también es considerada como normal, al punto que la mayoría de médicos desean y esperan que las empresas farmacéuticas patrocinen sus reuniones de formación permanente⁽⁴⁾.

De la misma manera, muchas sociedades médico-científicas dependen, para la publicación de sus revistas y suplementos, del patrocinio y de la ayuda financiera de la industria⁽²⁾. Esta ayuda se da generalmente a través de la publicidad farmacéutica que dichas revistas insertan en sus páginas⁽⁵⁾. Tal como precisa L. Bero, se ha demostrado que los suplementos de las revistas patrocinados por la industria farmacéutica tienen tendencia a hacer más promoción a sus patrocinadores comparados con otros suplementos que no se benefician de este tipo de ayuda⁽⁶⁾.

Dar o recibir regalos tiene un significado preciso y un carácter muy importante en muchas culturas, incluso un regalo insignificante exige lealtad y amistad^(7,8). Ciertos estudios sobre la toma de decisiones muestran que el interés personal afecta el proceso de reflexión. Cuando los investigadores solicitan a las personas que expliquen la falta de objetividad, éstas afirman que ninguna recompensa los hará perder su objetividad. Por el contrario, sus adversarios serían mucho más influenciables. En realidad, da la impresión que las

² El libro “La fabricación de nuevas patologías: de la salud a la enfermedad”, de Emilio La Rosa, edición Fondo de Cultura Económica, analiza la problemática de los conflictos de intereses en medicina y otros temas, como la creación corporativa de nuevas afecciones, el nivel de riesgo en salud y la democracia sanitaria, los aspectos éticos de los medicamentos y la publicidad farmacéutica.

personas encuestadas han subestimado considerablemente su pérdida de objetividad.

Dichos trabajos muestran también que esos mecanismos son inconscientes e indirectos. El interés personal modifica la forma en que los individuos buscan y analizan la información(9), y los médicos e investigadores no son inmunes a este tipo de reacción. Así, por ejemplo, los internos y residentes de un hospital que participaron en eventos científicos organizados o patrocinados por un laboratorio farmacéutico tuvieron una mayor predisposición para prescribir medicamentos comercializados por el patrocinador, comparados con aquellos que no asistieron a dichos eventos. Un estudio muestra que de los 20 médicos que asistieron a seminarios organizados por dos empresas farmacéuticas, 19 afirmaron antes de los seminarios que esas actividades no modificarían sus métodos de trabajo. Sin embargo, se constató que, después de los seminarios, dichos médicos prescribían con mayor frecuencia los medicamentos fabricados por esas empresas.

Los investigadores concluyen que cualquier medida para controlar la influencia de las compañías farmacéuticas (limitar los regalos, sensibilizar a los médicos u obligarlos a declarar cualquier regalo recibido) está condenada al fracaso, porque se basa en un modelo falso del comportamiento humano. Su conclusión es simple: hay que prohibir todo tipo de regalos que la industria farmacéutica ofrece a los médicos(9). En algunos países estos regalos son considerados como casos de corrupción(10).

Un documento de la OMS(11) subraya que: “Las empresas se enfrentan a una enorme presión para ganar y retener una parte del mercado”, creando un conflicto de intereses inmanente entre los fines comerciales legítimos de esas empresas y las necesidades médicas, económicas y sociales de los proveedores de salud y del público”.

El concepto de conflicto de intereses no es sinónimo de juicio sobre la honestidad de la persona, sino que expresa más bien una injerencia latente. Por cierto, a menudo es difícil o imposible detectar una influencia nefasta(3). La magnitud actual de las interacciones entre el médico y la industria

farmacéutica afectan la prescripción y el comportamiento profesional(12); esta situación debe ser tratada con seriedad por los gobiernos, los profesionales y las sociedades científicas.

Los conflictos de intereses de carácter colectivo

El conflicto de intereses también puede ser colectivo cuando el profesional de la salud —a título individual— no tiene ningún vínculo con una empresa, sino que es miembro de una asociación que participa en un evento patrocinado por la industria farmacéutica o recibe donaciones de dicha industria. Este tipo de relación mueve a veces mucho dinero.

Durante el período 2001-2003, la *American Academy of Pediatrics* (Academia Americana de Pediatría) vendió a los Laboratorios Abbott Ross®, 600.000 ejemplares de la “Guía de la lactancia materna para las madres jóvenes”, por un monto que no fue revelado. Este laboratorio se encargó de distribuirlos — con su nombre y logotipo—, por intermedio de los médicos y las enfermeras, a las madres con bebés. La compañía Nestlé® ha financiado el envío del “Manual de Nutrición” (*Pediatric Nutrition Handbook*) a los miembros de la Academia Americana de Pediatría, lo que representa más de 60.000 personas.

Estos dos ejemplos ilustran la estrategia de asociación con las sociedades científicas reconocidas y respetadas, lo que permite a la industria farmacéutica mejorar su imagen. Además, un análisis de 37 artículos publicados en revistas médicas importantes revela que la tercera parte de los autores principales estaban en una situación de conflicto de interés financiero, ya sea por las patentes, las acciones o porque eran miembros (remunerados) del consejo de administración.

Los conflictos de intereses y la investigación

En Estados Unidos de América, se estima que alrededor del 60% del financiamiento de la investigación y desarrollo biomédico proviene de fondos privados, y dos tercios de las universidades poseen capitales relacionados con patrocinadores externos(13). Esta situación es preocupante porque

es cada vez más difícil encontrar investigadores o médicos confirmados sin ninguna relación financiera con la industria farmacéutica(12).

Una encuesta reciente subraya que el conflicto de intereses es “dominante y problemático” en la investigación biomédica, ya que una cuarta parte de investigadores universitarios reciben fondos de la industria y una tercera tiene vínculos financieros con los patrocinadores(14).

Se ha hecho hincapié en que la investigación patrocinada por la industria tiende a presentar resultados que le son favorables, en comparación con los resultados presentados por organismos financieramente independientes de la industria. Esta “polarización sistemática” de los resultados no significa que la investigación patrocinada sea de mala calidad, sino que las cuestiones científicas analizadas reflejan más bien los intereses del patrocinador.

A. Relman(15), ex redactor del *New England of Medicine*, declaró que “La profesión médica está comprada por la industria farmacéutica, no sólo en lo que respecta a la práctica médica, sino también a la enseñanza y la investigación”. Y añade que: “Los centros universitarios de este país (Estados Unidos de América) se permiten ser agentes pagados por la industria farmacéutica. Creo que es vergonzoso”.

Las soluciones no son tan simples, porque algunas personas piensan que la asociación industria-universidad es fundamental para los avances de la medicina(16).

T. Bodenheimer(17) denunció la creciente influencia de la industria farmacéutica sobre los ensayos clínicos. Esta industria censura, embellece y modifica los resultados de los estudios pagados a investigadores independientes. Así, por ejemplo, los resultados considerados como negativos para sus intereses fueron censurados o manipulados y la publicación retrasada y revisada, debido a que esos resultados ponían de manifiesto ciertos efectos secundarios de un medicamento. Al final, el investigador publicó un artículo en el que se refería vagamente a esos efectos nefastos. En otro caso, los resultados sugerían la falta de eficacia de

la molécula y el artículo no se publicó.

El control que la industria farmacéutica ejerce sobre los datos y los resultados de los ensayos clínicos sugiere una falta de imparcialidad y permite a las empresas modificarlos de acuerdo con sus intereses(2).

Los conflictos de interés y las publicaciones

Un gran número de revistas científicas de prestigio internacional se ha enfrentado a problemas de conflictos de intereses relacionados con la publicación de artículos, cuyos autores o el mismo estudio tienen una relación financiera con la industria farmacéutica. Para hacer frente a estas dificultades muchas revistas biomédicas han decidido, de manera gradual, solicitar a los autores que declaren sus conflictos de intereses reales o potenciales. El *Council of Science Editors*, que reúne a numerosos jefes de redacción de revistas biomédicas, ha alentado oficialmente esa práctica y actualiza periódicamente sus reflexiones sobre el tema(18).

Se estima que el 50% de las revistas médicas con alto factor de impacto poseen sus propias normas sobre la declaración de conflictos de intereses(16). Algunas tienen normas muy rigurosas y exigen a los autores que declaren toda actividad remunerada en una sociedad privada (que tenga o no alguna relación con el artículo que desea publicar); otras exigen también que se declare la relación financiera que pueda existir entre la esposa o el esposo del autor(a) y la sociedad privada(19). Sin embargo, aún queda mucho trabajo por hacer con el fin de incitar a los autores a realizar esas declaraciones.

H. Stelfox(20) estudió 70 publicaciones sobre los bloqueadores de los canales de calcio. Estos artículos fueron clasificados en tres grupos según la actitud de los autores: crítica, favorable y neutral en relación con un medicamento determinado. El primer grupo de autores criticó al medicamento, el grupo neutral no se pronunció ni a favor ni en contra y el grupo favorable elogió al medicamento. Luego, se les preguntó si habían recibido donaciones de la industria farmacéutica y se analizó la correlación entre ambas variables. Los au-

tores que tenían una relación financiera con uno de los fabricantes de los medicamentos estudiados pertenecían en un 96% al grupo favorable, en un 60% al grupo neutro y en un 37% al grupo de autores críticos. Algunos de los autores de este último grupo estaban asociados con los fabricantes del fármaco competidor. Esta situación plantea ciertos problemas éticos referentes, por una parte, a la influencia y presencia de la industria farmacéutica en la producción, publicación y comunicación de la información relativa a la eficacia y a los efectos adversos de los medicamentos, y, por otra, a la parcialidad de los investigadores.

Los conflictos de interés y la redacción de guías de buenas prácticas médicas

El progreso de la medicina, la proliferación de la información, así como la exigencia de una práctica médica basada en evidencias científicamente probadas, han dado lugar a la aparición de referencias o guías de buenas prácticas médicas (*guidelines*), generalmente redactadas por grupos de expertos. Sin embargo, estas herramientas —útiles para la práctica médica— no están liberadas de influencias contrarias a sus objetivos.

Un estudio(21) sobre los posibles conflictos de interés entre los autores de *guidelines* y la industria farmacéutica pone de manifiesto que las relaciones entre ambos no son muy claras, sobre todo si se trata de guías destinadas a influir en las decisiones diagnósticas y terapéuticas de los médicos. La encuesta fue realizada en una muestra de 192 profesores de medicina europeos y norteamericanos que participaron en la redacción de 44 guías sobre enfermedades como la diabetes, la hipertensión arterial y el asma. Entre los 100 profesores de medicina que respondieron a la encuesta, 87% tenían una relación financiera con la industria farmacéutica, 38% eran asalariados o consultores de una empresa farmacéutica, 58% habían recibido apoyo financiero para llevar a cabo sus investigaciones y 59% tenían relaciones con los fabricantes de medicamentos mencionados en la guía redactada por estos autores. Además, 55% de los encuestados indicaron que no existían procedimientos formales para declarar este conflicto de intereses en la época en que redactaron esas *guidelines*. Hubo solamente dos casos de declaración

de conflicto de intereses. Sólo el 7% de los autores consideran que la relación industria-médico podría tener alguna influencia en la redacción de dichas guías y el 19% cree que dicha influencia existe cuando esta relación es entre la industria y un colega.

Es evidente que los conflictos de intereses deben ser indicados en las *guidelines* y, también, en todas las publicaciones científicas. Sin embargo, aún no está claro cómo determinar el grado de relación entre el médico y la industria farmacéutica. ¿Cuál es el umbral a partir del cual el médico y el investigador no están ya sometidos a las influencias de la industria?

Los conflictos de intereses y las asociaciones de pacientes

La industria farmacéutica se interesa cada vez más en las asociaciones de enfermos como un relevo de comunicación y dentro de sus estrategias comerciales, promoviendo incluso la creación de algunas de ellas. Por ejemplo, la *National Alliance for the mentally ill* (Alianza Nacional para los enfermos mentales), organismo relacionado con los laboratorios Lilly® en Estados Unidos de América y la asociación *Action for access* (Acción para el acceso), creada por Biogen® en Inglaterra(22).

En el plano internacional, la industria farmacéutica apoya a una serie de asociaciones o federaciones, como la *International Alliance of Patient's Organisation* (Alianza Internacional de la Organización de Pacientes, IAPO), o el *European Patient Forum* (Foro Europeo de Pacientes)(23), que tiene un trabajo activo en el nivel de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Un informe del *Boston Consulting Group*(2) considera que “las empresas tienen el poder de aumentar la demanda acompañando de forma continuada y bien dirigida cada decisión del consumidor”. Este enfoque ya ha sido puesto en práctica en materia de publicidad de medicamentos y en los sitios web sobre la salud y la enfermedad financiados por la industria farmacéutica.

Las páginas web de algunas asociaciones de enfermos son financiadas directa o indirectamente por

las empresas farmacéuticas. Además, para alimentar dichas páginas, estas empresas proporcionan la información necesaria sobre la enfermedad y los tratamientos.

Las donaciones y la información que la industria farmacéutica proporciona actúan como catalizadores para que las asociaciones se conviertan en aliados y abogados frente a los gobiernos y a los mismos pacientes.

En la práctica, estas asociaciones demuestran ser muy útiles a las empresas farmacéuticas cuando se trata de la autorizar la comercialización de un fármaco, de fijar su precio y, sobre todo, cuando la autoridad pública se muestra reacia ya sea a los precios muy elevados de los nuevos medicamentos o para fijar el porcentaje de reembolso de un medicamento por la seguridad social(23,24).

J. Marshall(25) revela que aproximadamente 20% del financiamiento de siete asociaciones de pacientes de Estados Unidos de América proviene de donaciones de compañías farmacéuticas. De las siete asociaciones, cuatro han participado en actividades relacionadas con la “mongering disease”: mecanismos para ampliar inútilmente las definiciones de las afecciones con el objetivo de tener más pacientes y aumentar de esta forma el mercado del medicamento.

En 2005, el 77% del presupuesto de la asociación Depression and Bipolar Support Alliance fue proporcionado por 15 donantes, de los cuales 12 eran empresas farmacéuticas. La mayor parte del presupuesto de la asociación *Colorectal Cancer Coalition* proviene también de dicho sector. Otras asociaciones han recibido donaciones de empresas farmacéuticas cuyo medicamento está relacionado con el objetivo de la asociación. Así, por ejemplo, la *Restless Legs Syndrome Foundation* (RLS) ha recibido más de US \$450.000 (32% de su presupuesto de 2005) del laboratorio Glaxo-SmithKline® (GSK), que comercializa Adartrel® (ropinirol), y 178.000 dólares de los laboratorios Boehringer Ingelheim®, que comercializa Sifrol® (pramipexol). Estos dos fármacos son prescritos para combatir las formas severas del síndrome de las piernas inquietas idiopático (SPI).

La Comisión de Transparencia de la Alta Autoridad en Salud de Francia (*Haute Autorité en Santé*, HAS) considera que el servicio médico proporcionado por el medicamento Sifrol® es importante solamente en las formas muy severas del síndrome de piernas inquietas idiopático. En todas las otras formas, la comisión considera que el servicio médico proporcionado por el Sifrol® es insuficiente.

Cabe señalar que el laboratorio Pfizer®, uno de los principales donantes de la fundación RSL durante 2003 y 2004, cesó sus donaciones en 2005, después de abandonar el desarrollo de un fármaco prescrito para este síndrome (SPI).

D. Ball(26), luego de analizar 69 sitios web de asociaciones nacionales e internacionales que se ocupan de diez enfermedades diferentes, demuestra que las fuentes de financiamiento de una tercera parte de estas organizaciones no son transparentes: 46% de estas asociaciones no publicaron su informe anual en su página web, sólo 10,1% presentó una información sobre las donaciones y ninguna comunicó claramente el porcentaje de donaciones que proviene de la industria farmacéutica.

Por otra parte, un tercio de estos sitios web publica en sus páginas uno o varios logos de ciertas empresas farmacéuticas y propone un enlace con las páginas web de dichas empresas. Además, el 10% de sitios web tenían una página de presentación de esas sociedades y algunos sitios mencionan detalles de los fármacos. Ball remarca que estos sitios web no proporcionan información suficiente para evaluar si existe un conflicto de intereses con las empresas farmacéuticas y hace un llamado a las asociaciones de pacientes para que adopten un código de ética que permita normar sus relaciones con el sector farmacéutico. Esta es la única condición para seguir siendo independientes y capaces de representar verdaderamente los intereses de los pacientes. De lo contrario, si el código de ética no se concretiza, sería necesario que los gobiernos regulen este tipo de relación.

Referencias

1. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329: 573-576.
2. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. *BMJ* 2003; 326: 1189-1196.
3. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry, is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000; 283: 373-380.
4. Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *CMAJ* 1993; 149: 1401-1407.
5. Smith R. Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows, *BMJ* 2003; 326: 1202-1205.
6. Bero L, Galbraith A, Rennie D. The publication of sponsored symposiums in medical journals. *N Engl J Med* 1992; 327: 1135-1140.
7. Krinsky S. Small gifts, conflicts of interest, and the zero-tolerance threshold in medicine. *The American Journal of Bioethics* 2003; 3(3): 50-52.
8. Katz D, Merz J, Caplan A. All gifts large and small: Toward an understanding of pharmaceutical industry gift-giving. *The American Journal of Bioethics* 2003; (3)3: 39-46.
9. Dana J, Lowenstein G. A Social Science Perspective on Gifts to Physicians from Industry. *JAMA* 2003; 290: 252-255.
10. Turone F. Italian police investigate GSK Italy for bribery. *BMJ* 2003; 326: 413.
11. WHO. *Clinical pharmacological evaluation in drug control*. Copenhagen: WHO; 1993 (EUR/ICP/DSE 173).
12. Bekelman J, Li Y, Gross C. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. *JAMA* 2003; 289: 454-465.
13. Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med* 2000; 324: 1516-1518.
14. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326: 1167-1170.
15. Relman A, Angell M. America's other drug problem. *New Republic* 2002, December 16: 27.
16. McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med* 2000; 343: 1621-1626.
17. Bodenheimer Th. Uneasy Alliance-Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. *N Engl J Med* 2000; 342(20): 1539-1544.
18. *Council of Sciences Editors*. Disponible en <http://www.councilscienceeditors.org>. Consultado el 9 de julio de 2007.
19. *American Thoracic Society*. Disponible en <http://www.thoracic.org/> Consultado el 9 de julio de 2007.
20. Stelfox H. Conflict of Interest in the Debate over Calcium-Channel Antagonists. *N Engl J Med* 1998; 338: 2.
21. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky A.S. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287: 612-617.
22. Herxheimer A. Relationships between the pharmaceutical industry and patient's organisations. *BMJ* 2003; 326: 1208-1210.
23. Prescrire Rédaction. Firmes et associations de patients: des liaisons dangereuses. *Rev Prescrire* 2005; 258: 133-134.
24. Buckley J. Pharmaceutical marketing. *Time for change. Electronic Journal of Business Ethics and Organization Studies*. Disponible en http://ejbo.jyu.fi/pdf/ejbo_vol9_no2_pages_4-11.pdf Consultado el 27 de agosto de 2007.
25. Marshall J, Aldhous P. Patient groups special: swallowing the best advice? *New Scientist* 2006.

Disponible en <http://www.newscientist.com/channel/health/mg19225755.100-patient-groups-special-swallowing-the-best-advice.html> Consultado el 27 de agosto de 2007.

26. Ball DE, Tisocki K, Herxheimer A. Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey. *BMC Public Health* 2006; 6: 201.

Recibido: 27 de julio de 2010

Aceptado: 13 de septiembre de 2010