

Conflictos de intereses

Médicos que hacen publicidad para medicamentos u otros artículos en un *spot* publicitario. Sociedades científicas que recomiendan tratamientos con nombres comerciales. En los hospitales, los carteles que anuncian las oficinas de los profesores, con frecuencia llevan el nombre de un laboratorio farmacéutico. Las historias clínicas con las que los estudiantes toman contacto por primera vez tienen la misma impronta. Consensos, publicaciones y diferentes *meetings* están en igual situación.

La formación médica, para una gran mayoría, depende exclusivamente de folletos, revistas y conferencias financiados por la industria farmacéutica. Los conflictos de intereses lo han invadido todo, desde el médico, las instituciones, las agencias reguladoras, los gobiernos. Un sinnúmero de publicaciones y denuncias al respecto aparecen en la literatura científica y paralelamente se desarrollan esfuerzos para controlar un aspecto de la medicina que, en último término, perjudica a los pacientes.

El 26 de enero de 2006, *The New York Times* reprodujo la opinión publicada en JAMA (*Journal of American Medical Association*) de un grupo de influyentes médicos, quienes concluyeron que “*los regalos, muestras médicas y cursos que las empresas farmacéuticas y las de dispositivos médicos rutinariamente dan a los doctores socavan la práctica médica, dañan a los pacientes y deberían ser prohibidos*”⁽¹⁾. Pero este es apenas un problema menor si lo comparamos con lo que ocurre con los manuales, los ensayos clínicos o las guías clínicas, que son los referentes universales para los tratamientos. Recientemente se publicó un artículo que analiza la relación entre psiquiatras e industria⁽²⁾. Los investigadores encontraron que 56% de los expertos que trabajaron en la edición de 1994 del manual *Diagnostic and Statistical Manual* (DSM IV) habían recibido, por lo menos una vez, dinero de un productor de medicamentos entre 1989 y 2004. El 16% eran personas a quienes la industria paga para que den conferencias. Si tenemos en cuenta que este manual es extensamente utilizado, podemos imaginar las implicancias de que esté teñido por intereses empresariales.

Los ensayos clínicos son indispensables para el desarrollo terapéutico, pero su confiabilidad está en peligro. Si los investigadores reciben dinero de las empresas cuyo fármaco se investiga, lógicamente existen enormes posibilidades de que las conclusiones sean favorables al producto. Además, no es raro que los patrocinadores participen directamente controlando el ensayo⁽³⁾. Más peligroso aun son los acuerdos ocultos de no publicación⁽⁴⁾. Un estudio sobre los centros de investigación universitarios mostró que 35% de los acuerdos firmados permitían al patrocinador suprimir información, 53% permitía el retraso en la publicación, y 30% autorizaba ambas prác-

ticas⁽⁵⁾. En una carta publicada en JAMA, en abril de 2006, se describen los resultados de un análisis de los protocolos de investigación que fueron aprobados por los Comités de Ética de Copenhague en Dinamarca entre 1994 y 1995⁽⁶⁾. De los protocolos investigados, la industria tenía el control de 73% y en 91% se limitaban los derechos de publicación. Otro estudio del año 2002 analizó los conflictos de intereses de los autores de guías clínicas. El 59% estaba vinculado con empresas productoras de los medicamentos examinados en la guía de la que eran autores, increíblemente sólo 7% de ellos estimaban que sus propias relaciones con la industria farmacéutica influían en las recomendaciones formuladas, pero 19% consideraba que las recomendaciones de sus colegas sí estaban influidas por estas relaciones⁽⁷⁾.

Según se denuncia en otro artículo publicado en JAMA en este año, los miembros de los comités que asesoran a la FDA (*Food and Drug Administration*) con frecuencia tienen conflictos de interés que afectan sus votos⁽⁸⁾. Más que trascendente, tratándose de la agencia que por excelencia autoriza los nuevos medicamentos. Se analizaron 221 reuniones del comité, 73% de ellas tenía como mínimo un miembro con uno o más conflictos de intereses. Los investigadores documentaron que si las personas con conflicto se hubieran abstenido de votar, el margen de ventaja para el medicamento hubiera disminuido. Sólo 1% se excusó de participar respetando la reglamentación que rige desde 2002. Actualmente los pagos de las compañías farmacéuticas representan entre 70% y 100% del presupuesto de las agencias reguladoras, de hecho se plantea que las agencias trabajan más para la industria que para la salud pública⁽⁹⁾.

En marzo de 2005, la Comisión Parlamentaria de Salud de la Cámara de los Comunes británica presentó un informe sobre la influencia de la industria farmacéutica. La comisión comenzó su investigación en junio de 2004 y concluyó que *“la influencia de la industria farmacéutica es enorme y se encuentra fuera de control”*. Si bien tradicionalmente esta influencia estaba centrada en los médicos, hoy día llega mucho más lejos, alcanzando a pacientes, departamentos de salud, directores, investigadores y organizaciones benéficas médicas y, del mismo modo, a académicos, medios de comunicación y políticos⁽¹⁰⁾.

¿Frente a este panorama cómo defender el camino de la ética? Las propias revistas científicas, de las que dependen para su publicación los ensayos clínicos, ofrecen una oportunidad de control. El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) publicó en el año 2001 el primer documento al respecto⁽¹¹⁾, y en enero de 2006 otra versión actualizada⁽¹²⁾. Cientos de revistas paulatinamente son incorporadas a la lista de editores que aceptan las normas, incluidas muchas latinoamericanas. Parte de los requisitos son que *“los investigadores no deben aceptar acuerdos que interfieran con su acceso a la información, ni con sus derechos a analizar los datos independientemente...”* y que *“los editores pueden decidir no publicar un artículo si los que pagaron por la investigación ponen restricciones a la publicación...”*. Además exigen que los protocolos de investigación y los acuerdos se registren y sean de dominio público (para evitar que se interrumpan ensayos si los resultados no son los esperados). Proponen que los comités de seguimiento sean

independientes y que los que pagan por la investigación no tengan acceso a informes preliminares.

La Asociación de Escuelas de Medicina de Estados Unidos ha publicado el primer informe de su Grupo especial sobre conflictos de intereses financieros en la investigación clínica: “*Proteger a las personas, mantener la confianza y promover el progreso: Normativa y directrices para la vigilancia de los intereses financieros individuales en la investigación*”. Se recomienda que las instituciones adopten normas para declarar y publicar los conflictos de intereses y la conformación de comités permanentes capaces de analizar al respecto⁽¹³⁾.

En España, en marzo del año 2006, la Asamblea de la Organización Médica Colegial (OMC) aprobó por unanimidad la declaración elaborada por su Comisión Deontológica sobre la ética que debe reglamentar las relaciones profesionales del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias⁽¹⁴⁾. Dos meses después, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) aprobó su propia guía ética para el trato entre médicos e industria. La FDA se encuentra realizando profundos cambios en su estructura, aparentemente las normas que se presentarán impedirán por completo que los científicos con lazos económicos con farmacéuticas lleguen finalmente a los paneles. Otro aspecto crucial es la venta de la base de datos de prescripciones. Desde principios de la década de 1990, las compañías de información de salud vienen comprando las bases de datos de las diferentes farmacias sobre prescripciones. En nuestro país ocurre lo mismo. Las empresas utilizan esta información para promover sus productos (conocen exactamente las recetas que emite cada uno). Se puede ejercer un mecanismo de presión pensado para cada médico⁽¹⁵⁾. La Asociación Médica Americana (AMA) ha creado un programa para restringir el acceso a estos datos. Los médicos pueden negar que los laboratorios farmacéuticos tengan acceso a esta información y en algunos estados se discute aprobar una legislación destinada directamente a prohibir la utilización y venta de los datos de prescripción que tenga fines comerciales.

La Asociación Americana de Estudiantes, con más de 50.000 miembros, fomenta ideales tales como honestidad, integridad, y velar por los intereses de los pacientes. En 2002, esta asociación lanzó su campaña *PharmFree* a escala nacional para educar a los estudiantes de medicina sobre la influencia de la industria farmacéutica en la capacitación médica⁽¹⁶⁾. Ejemplos similares surgen en todas partes.

Si bien la escala de Uruguay es diferente, básicamente porque las transnacionales del medicamento no tienen por estas latitudes los centros de poder, los conflictos de intereses también son omnipresentes. Sin embargo, muchas investigaciones y programas docentes dependen de la financiación de la industria farmacéutica y se realizan bajo parámetros aceptables. Dictaminar cuál es la línea ética es nuestra responsabilidad. Para comenzar, la Revista Médica del Uruguay podría incentivar las publicaciones sobre bioética, dos artículos previos (que recomendamos a los lectores) marcan un buen camino^(17,18). Iniciar la acreditación para incorporarnos a la lista de revistas que aceptan la última normativa del ICMJE es una tarea a realizar. El Sindicato Médico del Uruguay y la Facultad de Medicina ya han expresado antes preocupa-

ción por el tema. Si bien hay una normativa aprobada por la Facultad de Medicina desde 1997⁽¹⁹⁾, esta es desconocida y no se aplica. Un paso efectivo sería constituir un comité específico permanente que estudie estos problemas y que otorgue certificados para incorporar a los consensos y guías clínicas nacionales. En la Facultad de Medicina, si se utilizara obligatoriamente como único mecanismo la “ley de donaciones a la Universidad”, se evitarían gastos superfluos, aportando transparencia en la contabilidad y en la utilización de los fondos. La propia industria farmacéutica se beneficiaría (si este fuera el único mecanismo posible), ya que evitaría los gastos “de compromiso” con la oportunidad de descuentos impositivos. En la enseñanza de la medicina deberían incorporarse talleres que discutan este aspecto con los estudiantes. Debe iniciarse el camino para prohibir la venta de datos de prescripción.

El camino ético en las relaciones entre médicos y la industria farmacéutica será más útil para todos y beneficiará a los pacientes. El reposicionamiento del prestigio de los médicos frente a la sociedad depende también de que seamos capaces de controlarnos a nosotros mismos y regular los conflictos de intereses.

Dr. Francisco Cópola

Palabra clave: *CONFLICTOS DE INTERESES*

Bibliografía

1. **Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, Goldman J, et al.** Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *JAMA* 2006; 295(4): 429-33.
2. **Carey B.** Study finds a link of drug makers to psychiatrists, *The New York Times*, 20 de abril de 2006. Traducido por Antonio Ugalde, Obtenido <http://www.boletinfarmacos.org/062006/etica> (Consulta: dic 2006)
3. **Bero LA, Rennie D.** Influences on the quality of published drug studies. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12: 209-37.
4. **Chalmers I.** Underreporting research in scientific misconduct. *JAMA* 1990; 263:1405-8.
5. **Cohen W, Florida R, Goe WR.** University-industry research centers in the United States. Pittsburgh: Carnegie-Mellon University Press: 1994.
6. **Gotzsche PC, Hrobjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, Chan AW.** Related Articles, Links Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. *JAMA* 2006; 295(14):1645-6.
7. **Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS.** Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287:612-7.
8. **Lurie P, Almeida C, Stine N, Stine AR, Wolfe SM.** Financial Conflict of Interest Disclosure and Voting Patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee Meetings. *JAMA* 2006; 295:1921-8.
9. Prescrire Rédaction “Politiques” *Rev Prescrire* 2005; 25(263): 481.
10. **House of Commons Health Committee.** The influence of the pharmaceutical industry. Fourth report of session 2004/2005. Obtenido de: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmsel> (Consulta: 22 mar 2005).
11. **Davidoff F, De Angelis CD, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Harton L, et al.** Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet* 2001; 358: 854-6.
12. **International Committee of Medical Journal Editors.** Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. February 2006. Web site. Available at: <http://www.icmje.org>.- (Consulta: 23 ene 2006).
13. Web site <http://www.aamc.org/research/coi/start.htm> -(Consulta: 18 dic 2006)
14. Web site http://www.cgcom.org/deonto/pdf/06_05_12_relacion_industria.pdf - (Consulta: 18 dic 2006)
15. **Steinbrook R.** For Sale: Physicians' Prescribing Data. *N Engl J Med* 2006; 354(26): 2745-7.
16. Web site <http://www.amsa.org/prof/pharmfree.cfm> (Consulta: 18 dic 2006)
17. **Rotondo MT.** Relaciones profesionales: conflictos de intereses. *Rev Med Urug* 2006; 22: 88-99.
18. **Portillo J.** Reflexiones acerca de la relación médicos-empresas farmacéuticas. *Rev Med Urug* 1998; 14(1): 60-8.
19. **Universidad de la República. Facultad de Medicina.** Las relaciones entre los servicios de Facultad y las firmas y representantes del área biomédica. (Resoluciones del Consejo de Facultad 17/VII/96 y 5/III/97). Montevideo: Universidad de la República, 1997.