

## Los conflictos de intereses

### Conflicts of interests

Dr. Emilio La Rosa Rodríguez<sup>1</sup> ADELFI, SEMPSPH, SFGG, SGGP, SBGG

<sup>1</sup>Vicepresidente del Comité Internacional de Bioética-UNESCO.

El conflicto de intereses <sup>(1)</sup> se define como un conjunto de condiciones y circunstancias que pueden influenciar indebidamente el juicio profesional en relación al 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), la cual afecta la seriedad y calidad científica.

#### **CORRESPONDENCIA**

Dr. Emilio de la Rosa  
Dirección: 30, rue Cardinet, 75017, Paris.  
Teléfono: 33 1 46 22 45 83  
Email: elarosa@free.fr

#### **AGRADECIMIENTO**

Se agradece al Dr. Álvaro Quezada Sepúlveda Editor de la revista *Acta Bioethica* por permitirnos duplicar este manuscrito en nuestra revista. El mismo fue publicado en *Acta Bioethica* 2011;17(1):47-54.

Recibido en: julio 27, 2011  
Aceptado en: septiembre 28, 2011

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 que 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 ser de diversas formas <sup>(2)</sup>:

- 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,
- Redacción por parte de terceros de artículos “científicos”.

La costumbre de los regalos no solo 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 <sup>(3)\*</sup>.

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 <sup>(4)</sup>. Este tipo de práctica también son consideradas como normales, a tal punto, que la mayoría de médicos desean y esperan que las empresas farmacéuticas patrocinen sus reuniones de formación permanente <sup>(4)</sup>.

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 <sup>(5)</sup>. Esta ayuda se da generalmente a través de la publicidad farmacéutica que dichas revistas insertan en sus páginas <sup>(6)</sup>. Este tipo de dependencia tiene generalmente algunas consecuencias, tal como lo precisa L. Bero: se ha demostrado que los suplementos de las revistas que están patrocinados por la industria farmacéutica tienen tendencia a hacer más promoción a sus

patrocinadores comparados con otros suplementos que no benefician de este tipo de ayuda <sup>(7)</sup>.

Dar o recibir regalos tiene un significado preciso y un carácter muy importante en muchas culturas, incluso un regalo insignificante exige lealtad y amistad <sup>(8,9)</sup>. 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, estas afirman que ninguna recompensa los hará perder su objetividad. Por el contrario, sus adversarios serían mucho más influenciados. En realidad, da la impresión que las personas encuestadas han considerablemente subestimado 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 <sup>(10)</sup>, 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, comparado 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 después de los seminarios, que 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 <sup>(10)</sup>. En algunos países estos regalos son considerados como casos de corrupción <sup>(11)</sup>.

\*Ha sido demostrada una correlación y una interacción entre las acciones de comunicación y marketing farmacéutico y las preferencias de los médicos en relación con los nuevos medicamentos (que no han demostrado una ventaja o beneficio adicional con respecto a los medicamentos existentes), que se traduce en una disminución de la prescripción de genéricos y en el aumento de los gastos de medicamentos.

Un documento de la OMS<sup>(12)</sup> 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<sup>(1)</sup>. La magnitud actual de las interacciones entre el médico y la industria farmacéutica afectan la prescripción y el comportamiento profesional<sup>(3)</sup>; esta situación debe ser tratada con seriedad por los gobiernos, los profesionales y las sociedades científicas.

### 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<sup>(13)</sup>. Esta situación es preocupante porque es cada vez más difícil encontrar investigadores o médicos confirmados sin ninguna relación financiera con la industria farmacéutica<sup>(14)</sup>.

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 parte tiene vínculos financieros con los patrocinadores<sup>(13)</sup>.

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<sup>(15)</sup>. 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<sup>(16)</sup>, ex-redactor del *New England of Medicine* declaró que “La profesión médica esta comprada por la industria farmacéutica, no solo 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.

T. Bodenheimer<sup>(17)</sup> 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, 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 la 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 de modificarlos de acuerdo a sus intereses<sup>(18)</sup>.

### 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,

† Bodenheimer interrogó 39 personas: 6 cuadros, 12 investigadores, 9 empleados de la oficina de investigación universitaria, 2 médicos, 8 especialistas de ensayos clínicos y 2 periodistas médicos. Un buen número de personas entrevistadas solicitaron que su testimonio sea anónimo.

muchas revistas biomédicas han decidido, de manera gradual, solicitar a los autores que deseen publicar los resultados de sus investigaciones, 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 <sup>(19)</sup>.

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 <sup>(20)</sup>. 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 <sup>(21)</sup>. Sin embargo, aún queda mucho trabajo por hacer a fin de incitar a los autores a realizar esas declaraciones.

H. Stelfox <sup>(22)</sup> estudió 70 publicaciones sobre los bloqueadores de los canales de calcio. Estos artículos fueron clasificadas en tres grupos según la actitud de los autores: actitud crítica, favorable y neutral en relación a un medicamento determinado \*. Luego se les preguntó si habían recibido donaciones de la industria farmacéutica y se analizó la correlación entre ambas variables. Los autores 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 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 a la parcialidad de los investigadores.

\*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.

## 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*), que son generalmente redactadas por un grupo de expertos. Sin embargo, estas herramientas útiles para la práctica médica, no están liberadas de influencias contrarias a sus objetivos.

Un estudio <sup>(23)</sup> 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 medicinas europeas y norteamericanas 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 esos *guidelines*. Hubo solamente dos casos de declaración de conflicto de intereses. Solo 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, aun no está clara la manera como se debe de 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 sometidos a

las influencias de la industria?

### Los conflictos de intereses y las asociaciones de pacientes

La industria farmacéutica se interesa cada vez más a las asociaciones de enfermos como un relevo de comunicación y dentro de sus estrategias comerciales, promoviendo incluso la creación de algunas de ellas, como por ejemplo la asociación *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<sup>(24)</sup>.

En el plano internacional, la industria farmacéutica apoya a una serie de asociaciones o federaciones, como la *International Alliance of Patient's Organization* (Alianza Internacional de la Organización de Pacientes - IAPO), o el *European Patient Forum* (Foro Europeo de Pacientes)<sup>(25)</sup> que tiene un trabajo activo a nivel de la Organización Mundial de la Salud.

Un informe del *Boston Consulting Group*<sup>(18)</sup> 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 de 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, estas empresas proporcionan la información necesaria sobre la enfermedad y los tratamientos para alimentar dichas páginas.

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 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<sup>(25,26)</sup>.

J. Marshall<sup>(27)</sup> 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 relacionados con la “*mongering disease*”<sup>(§)</sup>.

En el 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 450,000 dólares (32 % de su presupuesto de 2005) del laboratorio GlaxoSmithKline (GSK), que comercializa Adartrel<sup>®</sup> (ropinirol), y 178,000 dólares de los laboratorios Boehringer Ingelheim, que comercializa Sifrol<sup>®</sup> (pramipexol). Estos dos fármacos son prescritos para combatir las formas severas del síndrome de las piernas inquietas idiopático (SPI)<sup>(\*\*)</sup>.

Cabe señalar que el laboratorio Pfizer, uno de los principales donantes de la fundación RSL durante los años 2003 y 2004, cesó sus donaciones

§Se denomina “*mongering disease*” a los mecanismos utilizados con el fin de ampliar inútilmente las definiciones de las afecciones con el objetivo de tener más pacientes y aumentar de esta forma el mercado del medicamento.

\*\*El síndrome de las piernas inquietas (SPI) es un trastorno neurológico que se caracteriza por la presencia de sensaciones desagradables en las piernas y un impulso incontrolable de moverse cuando se está descansando, en un esfuerzo para aliviar estas sensaciones. Estas sensaciones son descritas por las personas como quemantes, como si algo se les jalara o se les deslizara, o como si insectos treparan por el interior de sus piernas. Estas sensaciones varían en gravedad de desagradables a irritantes, a dolorosas.

en el 2005, después de abandonar el desarrollo de un fármaco prescrito para este síndrome (SPI).

D. Ball <sup>(28)</sup>, 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, solo 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 pública 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 independiente y ser capaz 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. 2: Disentanglement. *BMJ.* 2003;326:1193-1196.
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. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: entanglement. *BMJ.* 2003;326:1189-1192.
6. Smith R. Medical journals and pharmaceutical companies: Uneasy bedfellows. *BMJ.* 2003;326:1202-1205.
7. Bero LA, Galbraith A, Rennie D. The publication of sponsored symposiums in medical journals. *N Engl J Med.* 1992;327:1135-1140.
8. Krinsky S. Small gifts, conflicts of interest, and the zero-tolerance threshold in medicine. *Am J Bioeth.* 2003;3:50-52.
9. Katz D, Caplan AL, Merz JF. All gifts large and small: Toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *Am J Bioeth.* 2003;3:39-46.
10. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. *JAMA.* 2003;290:252-255.
11. Turone F. Italian police investigate GSK Italy for bribery. *BMJ.* 2003;326:413.
12. Friebel H. Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control. *Europ J Clin Pharmacol.* 1973;6:69-73.
13. Bekelman JE, MPhil YL, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. *JAMA.* 2003;289:454-465.
14. Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med.* 2000;342:1516-1518.
15. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: Systematic review. *BMJ.* 2003;326:1167-1170.
16. Relman AS, Angell M. America's other drug problem: How the drug industry distorts medicine and politics. *New Republic.* 2002;227:27-41.
17. Bodenheimer T. Uneasy alliance--clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med.* 2000;342:1539-1544.
18. Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: The pharmaceutical industry and disease mongering. 2002;324:886-891.
19. councilscienceeditors.org [homepage on the internet]. Seattle: Council of Sciences Editors; [update 2007 Jul 8; cited 2007 Jul 9]. Disponible en: <http://www.councilscienceeditors.org>.
20. McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J, Khan T, McCullough LB, Wray NP, et al. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med.* 2000;343:1621-1626.
21. thoracic.org [homepage on the internet]. New York: American Thoracic Society; [update 2007 Jul 8; cited 2007 Jul 9]. Disponible en: <http://www.thoracic.org/>
22. Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists.

- N Engl J Med. 1998;338:101-106.
23. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA*. 2002;287:612-617.
  24. Herxheimer A. Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organizations. *BMJ*. 2003;326:1208-1210.
  25. Prescrire Rédaction. Firmes et associations de patients: des liaisons dangereuses. *Rev Prescrire*. 2005;258:133-4.
  26. Buckley J. Pharmaceutical marketing. Time for Change. *EJBO*. s/a;9:4-11. Disponible en: [http://ejbo.jyu.fi/pdf/ejbo\\_vol9\\_no2\\_pages\\_4-11.pdf](http://ejbo.jyu.fi/pdf/ejbo_vol9_no2_pages_4-11.pdf). [consultado 2007 agosto 27].
  27. Marshall J, Aldhous P. Patient groups special: swallowing the best advice? *New Scientist*. [Serial de Internet] 2006 October. Disponible en: <http://www.newscientist.com/channel/health/mg19225755.100-patient-groups-special-swallowing-the-best-advice.html>.
  28. Ball DE, Tisocki K, Herxheimer A. Advertising and disclosure of funding on patient organization websites: A cross-sectional survey. *BMC Public Health*. 2006;6:201.