bioètica & debat

Volum 23 - número: 81 | maig - agost 2017 | TRIBUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA |

MONOGRÀFIC

El conflicte d'interessos en els professionals de la salut

Institut Borja de Bioètica
UNIVERSITAT RAMON LLULL

Conflicte d'interessos: el valor de la persona i del bé comú

bioètica & debat

Direcció
Ester Busquests i Alibés

Consell de redacció
Margarita Bofarull i Buñuel
Montserrat Esquerda i Aresté
Pau Ferrer i Salvans
Albert Florensa Giménez
Bernabé Robles del Olmo
Helena Roig i Carrera
Rosa Servent i Pedescoll
Francesc Torralba i Roselló

Col·laboradors
Manuel Bonmatí
Gerard Carot
Xavier Vallès

Disseny i maquetació
Maria José Abella

Correcció
Mercè Rial

Impressió
Ediciones Gráficas Rey
ISSN: 1579-4857
Dipòsit legal: B-29604-99

Edició
Institut Borja de Bioètica
c/ Santa Rosa, 39-57. 3a planta
08950 Esplugues Llobregat (Barcelona)
Tel. 936 006 106
Fax 936 006 110
A/e bioetica@ibb.hsjdbcn.org

Bioètica & debat està indexada a:
DIALNET RACÓ
CUIDEN CUIDATGE

Bioètica & Debat no s'identifica necessàriament amb les opinions expressades en els articles publicats.

La indústria farmacèutica, encarregada de la investigació, producció i comercialització de medicaments, és un dels sectors econòmics més potent del món. El mercat farmacèutic supera els beneficis de la indústria armamentística o de les telecomunicacions. Només a tall d'exemple, l'any 2016, la companyia americana Pfizer va obtenir un benefici net de 6.800 milions d'euros. Novartis, el gegant farmacèutic suís, va ingressar 6.232 milions d'euros. I el grup químic i farmacèutic alemany Bayer va assolir un rendiment net de 4.531 milions d'euros. Aquests guanys tan elevats per part de les farmacèutiques indiquen que l'objectiu principal d'aquestes grans companyies, massa sovint, es concentra més en la recerca de beneficis econòmics que no pas a la recerca de beneficis per a la persona i per a la societat. I aquest fet contribueix a la seva progressiva pèrdua de credibilitat social.

És cert que la indústria farmacèutica ha contribuït i contribueix al progrés social, però l'obsessió per aconseguir el màxim rendiment econòmic posa en risc tant la sostenibilitat dels sistemes sanitaris com l'accés als medicaments per a gran part de la societat. Les farmacèutiques per augmentar els seus ingressos econòmics utilitzen diferents estratègies que estan lluny de l'ètica: concentren la investigació en curar malalties dels grups poblacionals amb major poder adquisitiu, forcen les legislacions nacionals i internacionals per afavorir els seus interessos malgrat que es pugui perjudicar a la ciutadania, realitzen accions propagandístiques de medicaments encara que no siguin massa útils, ofereixen incentius als professionals de la salut per lucrar-se, entre moltes d'altres pràctiques.

En aquest número de *Bioètica & Debat* presentem una anàlisi ètica sobre aquest darrer aspecte: el conflicte d'interessos en els professionals de la salut. Gran part dels conflictes d'interessos en l'àmbit biosanitari estan provocats pels incentius que la indústria farmacèutica ofereix i que normalment tenen com a conseqüència esbiaxar la pràctica biomèdica, lliscant cap al pendent lucratiu per part d'aquestes empreses. El document defineix i analitza els diferents conflictes d'interessos en la pràctica assistencial; en la recerca; en les publicacions; en les guies de pràctica clínica; en les societats científiques; en les associacions de pacients; en la formació; i en les agències reguladores, i alhora presenta propostes de transformació en la línia de retornar «a una cultura on el pacient i els seus interessos tornin al centre de tota activitat biomèdica».

Sabem que actualment, en molts àmbits de la vida social, l'economia acostuma a ser més seductora que l'ètica, però en la pràctica biomèdica —com qualsevol professió centrada en la persona— el respecte a la dignitat humana i la recerca del bé comú hauria de seduir molt més que l'economia. Aquest document ens vol fer prendre consciència, precisament, que el valor de la persona i del bé comú estan per damunt del diner.

bioètica & debat

El conflicte d'interessos en els professionals de la salut

Comissió Justícia i Salut (Justícia i Pau i No-Gracias Catalunya)

Autors del Document:

Gerard Carot Sans

Biòleg i editor científic

Xavier Vallès

Metge Microbiòleg i Epidemiòleg, investigador

Manuel Bonmatí

Farmacèutic, professor emèrit de la UPC

Adherits:

Blanca de Gispert

Metge de família

Núria Puigbó

Metge de família

Maria Dolors Torruella

Metge especialista en Medicina Preventiva

Joan Rovira

Economista de la Salut, professor emèrit de la UB

Correspondència: *xvalles@gmail.com*

L'honradesa és sempre digna d'elogi, encara que no comporti cap utilitat, ni recompensa ni profit.

Ciceró

1. Introducció

El binomi indústria farmacèutica - sistema de salut es necessita i es retroalimenta, i ha estat un potent motor d'innovació i progrés en la prevenció i el tractament de les malalties, a través del desenvolupament de nous fàrmacs. Però en els darrers anys hi ha hagut una pèrdua de credibilitat d'aquest binomi i s'ha estès l'ombra del dubte sobre si la indústria farmacèutica (en endavant IF) dirigeix la seva activitat cap a la recerca de beneficis econòmics en lloc de cercar, primerament, el benefici de la societat. Hi ha prou evidències en aquest sentit i aquest biaix ha impregnat les pràctiques en l'àmbit biosanitari a causa d'aquesta mútua dependència, tant en la recerca i la innovació, com en la formació i el patrocini d'activitats i societats científiques. Aquest biaix s'ha materialitzat essencialment a través dels conflictes d'interessos (en endavant CI) de tots els actors del sistema biosanitari (investigadors, professionals assistencials, gestors de les polítiques de salut, associacions de pacients, etc.).

Entenem el CI com aquella situació en què el judici d'un individu i la integritat de les seves decisions en relació amb un interès primari tendeixen a estar influenciades per un interès secundari. En un sentit ampli, el CI està present en tots els àmbits de la nostra vida. Més sovint del que ens agradaria reconèixer, actuem moguts per una motivació que no té gaire res a veure amb l'objectiu específic del que estem duent a terme (com ara la recerca de reconeixement, el benefici econòmic, etc.), però que pot entrar en col·lisió amb l'interès primari d'aquesta activitat (fer una feina ben feta o d'acord amb els objectius que se n'esperen). Els conflictes d'interessos es caracteritzen pel fet que —*a priori*— no pressuposen una transgressió ètica o moral i que, sovint, operen de forma inconscient. Per tant, més que desencadenar un judici, la seva presència només apunta a una possibilitat. Gran part dels CI en l'àmbit biosanitari estan provocats pels incentius que la IF ofereix i que estan dirigits a esbiaixar la pràctica biomèdica amb un interès lucratiu per part de la IF. Cal tenir en compte, no obstant això, que, quan estan ben aconduïts, els interessos creats tenen un paper positiu. Per exemple, quan esdevenen incentius —explícits o no— per millorar el rendiment en el treball o per

> En els darrers anys s'ha estès l'ombra del dubte sobre si la indústria farmacèutica dirigeix la seva activitat cap a la recerca de beneficis econòmics en lloc de cercar, primerament, el benefici de la societat

assolir uns objectius específics relacionats amb l'objectiu primari.

En l'àmbit biosanitari la valoració dels conflictes d'interessos no pot ser aplicada de forma paral·lela a qualsevol altre àmbit. En primer lloc perquè l'interès primari afecta un dret fonamental —la salut de les persones— i en segon lloc perquè en el nostre context la major part de la despesa sanitària prové de fons públics, i per tant mereix una gestió que eviti el malbaratament o l'ús ineficient dels recursos motivat per interessos secundaris. Per tant, la línia que defineix la transgressió moral o ètica o fins i tot la mala praxi és molt més sensible a un interès secundari que passi per davant d'aquest interès primari, que en el nostre context seria oferir un servei de qualitat, amb una bona relació cost-benefici i orientat al pacient i a les necessitats de salut que la societat demana.

El caràcter eminentment inconscient dels conflictes d'interessos impedeix fer una estimació objectiva del seu impacte en la despesa pública o dels perjudicis potencialment causats per la seva presència. Però el cert és que els conflictes d'interessos són extraordinàriament freqüents en tots els estaments sanitaris, i que estan atiats sobretot per la IF: des de l'atenció primària fins a la recerca, passant per la gestió hospitalària i la formació. Fins i tot el mateix sistema sanitari ha adoptat certes dinàmiques que promocionen i perpetuen els conflictes d'interès, com per exemple l'excessiva dependència dels organismes públics i les societats científiques del patrocini privat, o la participació de la indústria en la formació dels professionals sanitaris. El fet és que aquest fenomen té uns efectes perfectament documentats a diferents nivells: prescripcions que no segueixen criteris de cost-efectivitat, efectes adversos de la medicació, creació de noves condicions patològiques susceptibles de ser medicalitzades, sobrecost de teràpies i mesures preventives excessivament costoses, entre d'altres.

En aquest document fem un repàs del concepte de CI i la seva presència en diferents àmbits de la sanitat, apuntant algunes reflexions que creiem que són necessàries per adquirir una major consciència de la problemàtica. Finalment, proposem una sèrie d'accions que ajudarien a evitar o —si més no— a mitigar els CI, repercutint en un benefici tant per al sistema de salut com per a la societat a la qual serveix. L'objectiu final és retornar a una cultura mèdica centrada en el pacient en totes les seves facetes, des de la recerca i la innovació, la política sanitària, la prescripció, la prevenció i la formació.

El caràcter eminentment inconscient dels conflictes d'interessos impedeix fer una estimació objectiva del seu impacte en la despesa pública o dels perjudicis potencialment causats per la seva presència

2. Definició del conflicte d'interessos

Entenem el CI com aquella situació en què el judici d'un individu i la integritat de la seva acció, en referència a l'interès primari d'aquesta acció, poden estar indegudament influenciats per un interès secundari de tipus econòmic o personal. En l'àmbit biomèdic, l'interès primari està clarament definit pels deures intrínsecs del personal mèdic i investigador: la cerca del màxim benefici per als pacients i usuaris de la sanitat (preservació i promoció de la salut), l'ús ponderat dels recursos sanitaris (cost-efectivitat) i la integritat de la recerca biomèdica (lliure de biaixos i orientada a les prioritats de salut locals i globals).

La presència d'un interès secundari no té perquè comprometre necessàriament l'interès primari de l'activitat. En alguns casos, l'interès secundari mateix pot ser un incentiu o una font de motivació desitjable per al bon desenvolupament de l'interès primari. És comprensible, doncs, que pugui resultar difícil identificar quan un CI ha portat a juxtaposar l'interès secundari sobre el primari i, sobretot, avaluar-ne l'impacte. Habitualment els CI es fan més palesos quan existeix un guany financer subjacent, ja que en aquests casos l'interès secundari és quantificable. No obstant això, també poden existir interessos més intangibles com, per exemple, el desig de consolidar la línia de recerca i els col·legues, la cerca de prestigi, etc.

Justament per l'opacitat dels mecanismes i de les fonts que permetin verificar-los, els conflictes d'interessos aliens a una motivació financera són més difícils de detectar. A més, des del punt de vista de l'antropologia social i la psicologia, molts dels conflictes operen amb el mecanisme de deute implícit que s'estableix davant d'un tracte percebut com de favor, un mecanisme que sol operar de forma inconscient. És per tot això que l'existència d'un CI ni tan sols ha de pressuposar una culpabilitat conscient per una elecció expressament esbiaixada (com succeeix en els conflictes ètics més clàssics), sinó que únicament apunta a la possibilitat d'incórrer en una presa de decisió esbiaixada, sigui de manera conscient o inconscient.

Les conseqüències dels CI tenen un abast profund (que fins i tot sorprèn els mateixos professionals sanitaris quan es posa en evidència) i alhora ampli, ja que abasten des de l'àmbit més immediat (com ara les decisions mèdiques inadequades), fins a espais de gran calat, com l'establiment de polítiques de salut pública poc justificades o la priorització de línies de recerca que no responen a les necessitats reals de la població. Entre aquests dos àmbits tan diferenciats, el ventall d'escenaris afectat pel CI és enorme i inclou l'elaboració de guies de pràctica clínica que condicionaran les decisions mèdiques, l'anàlisi i la interpretació dels resultats obtinguts en una recerca, el mateix fet de publicar únicament els resultats positius, la informació proporcionada per les associacions de pacients a les persones afectades per una malaltia o la formació de futurs professionals de la salut.[1]

> La millor manera de prevenir les conseqüències negatives derivades del CI és evitar les situacions que les puguin provocar i establir mecanismes per valorar i mitigar l'impacte que puguin tenir

Si bé la creixent presa de consciència sobre la problemàtica esmentada ha portat a una major transparència en la declaració de conflictes d'interessos, aquesta presa de consciència resulta insuficient i, al nostre entendre, ha quedat desvirtuada o directament sobrepassada per la presència massiva dels interessos econòmics en la sanitat pública i en la recerca biomèdica, fins al punt que els mecanismes de control han esdevingut simples formalismes. Per la seva naturalesa marcadament inconscient, la millor manera de prevenir les conseqüències negatives derivades del CI és evitar les situacions que les puguin provocar i establir mecanismes per valorar i mitigar l'impacte que puguin tenir.

2.1 Tipologies del conflicte d'interessos

2.1.1 Fonament o motivació del conflicte d'interessos

Un possible criteri de classificació general del CI és la presència o no d'una base econòmica subjacent. El primer supòsit inclou situacions on la institució, l'investigador o el personal sanitari reben una remuneració econòmica pactada i directa per part de la IF a canvi d'algun tipus de servei. Un dels exemples més habituals d'aquest supòsit és la remuneració econòmica d'un professional sanitari (generalment un metge) per exercir com a assessor d'una companyia farmacèutica o per dur a terme alguna activitat puntual al seu servei (per exemple conferències promocionals). Per tal que es produeixi una situació de CI, ni tan sols cal que hi hagi una remuneració econòmica directa, sinó que l'activitat pot ser compensada en forma de serveis o obsequis (com seria el cas del finançament per a la recerca d'un metge investigador o del pagament de la inscripció a congressos). Aquest CI de base econòmica generat a través d'obsequis també pot estar present en la pràctica professional quotidiana amb presents aparentment inofensius (com bolígrafs, llibretes, etc.), però que a la pràctica no estan exempts de poder influenciar les decisions del professional. En tots aquests casos el denominador comú és que es poden quantificar els serveis o els beneficis rebuts per part d'una de les parts interessades.

En el segon dels supòsits la retribució que motiva el CI és de naturalesa intangible, com ara la cerca de prestigi personal o la promoció de la carrera professional. Aquest segon tipus de conflicte pot resultar més difícil d'identificar i pot ocórrer fins i tot d'una forma plenament inconscient. L'antropologia social reconeix l'existència d'un sentit del deute davant d'un ajut o d'un suport que —*a priori*— es podria percebre com a desinteressat. És el fonament del conegut *quid pro quo*.

A la pràctica, més que topar amb un tipus de CI o un altre, és habitual trobar situacions en què coexisteixen els dos tipus a la vegada, per exemple en el finançament d'una línia d'investigació que permet potenciar la pròpia carrera professional. No obstant això, la classificació proposada no només permet identificar situacions en què el CI és poc evident, sinó que pot resultar útil a l'hora de proposar solucions o modular les conseqüències que se'n deriven.

2.1.2 Interaccions amb la indústria farmacèutica

Més enllà de la motivació subjacent al conflicte, identificar les vies per les quals es dona la interacció entre la indústria farmacèutica i el professional sanitari proporciona una visió més tangible del CI i permet contextualitzar-lo millor. A grans trets, els canals o els tipus d'interacció entre la indústria i els professionals sanitaris es poden resumir en els següents:[2]

1. Els representants farmacèutics

a. S'ha observat una relació directa entre les visites dels representants i les sol·licituds per part dels metges de la inclusió en la llista del formulari dels medicaments que aquells els han recomanat. La majoria d'aquests medicaments recomanats no tenen avantatges terapèutics respecte dels ja existents en la llista. Tot indica, a més, que el professional no estava convençut de l'efectivitat del nou medicament quan feia la sol·licitud.

b. S'ha detectat també que la relació amb els representants farmacèutics porta com a conseqüència una influència sobre la prescripció que fan els metges dels nous medicaments proposats, tant en el seu cost com en el coneixement que tenen del medicament, així com també en el fet de la no racionalitat de la decisió i en la preferència i la rapidesa d'aquesta prescripció.

2. Els regals i les donacions de mostres

S'ha observat una correlació entre la recepció de regals i de mostres i la consideració, per part dels professionals que els reben, que els representants que fan els regals no influeixen en el seu criteri a l'hora de prescriure medicaments. També s'ha trobat una relació entre les esmentades donacions i l'actitud positiva del professional envers el representant que les fa.

3. El pagament d'àpats

Com en el cas *1a*, s'ha trobat una relació directa entre els àpats oferts per la indústria farmacèutica i les sol·licituds per part dels professionals de la inclusió, en els manuals i els protocols de prescripció del centre, dels medicaments i de les seves corresponents dosis recomanats per l'entitat ofertora.

4. El finançament dels viatges o dels allotjaments per assistir a simposis

També en aquest cas es detecta la relació d'aquests finançaments amb la inclusió de medicaments en el formulari. A més a més, aquests pagaments també influeixen en la pràctica prescriptiva hospitalària de nous medicaments, que es fa sense deixar de prescriure simultàniament els medicaments que havien de ser substituïts per les noves especialitats i sense tenir en compte les possibles interaccions.

5. Els parlaments dels representants durant els àpats

S'ha observat que els residents que assisteixen a àpats oferts per la indústria farmacèutica que inclouen parlaments dels representants d'aquestes firmes, són informats de manera incorrecta sobre els medicaments de la firma patrocinadora i sobre els de la competència.

6. El patrocini de la formació mèdica continuada

S'ha vist que les firmes patrocinadores de cursos de formació mèdica continuada influeixen en el contingut de les presentacions dels cursos en el sentit de destacar el medicament patrocinat. També s'ha detectat que els assistents als cursos modifiquen la seva rutina prescriptiva en favor dels medicaments patrocinats.

2.2 Situació estatal i internacional en la regulació dels conflictes d'interessos

Una de les iniciatives recents que ha permès avançar en la identificació dels conflictes d'interessos ha estat la llei Sunshine dels EUA, vigent des del 2013 i que pretén augmentar la transparència de les relacions entre els metges i la indústria farmacèutica. Amb la implantació d'aquesta llei, des de l'1 d'agost de 2013 les companyies farmacèutiques dels EUA estan obligades a informar a Medicaid i Medicare dels pagaments, les donacions i les inversions efectuats a metges (o als seus familiars directes) i als hospitals docents. S'han de declarar tots aquells pagaments o transferències d'un valor superior a 10 $ (aproximadament 7,50 €) i les transaccions de menys de 10 $ si sumen un total de 100 $ o més en un any, en efectiu o en un efectiu equivalent en concepte de regals, menjars, despeses per a viatges, reserves, formació continuada, consultories o fins benèfics. Queden exclosos del requeriment les mostres de productes, els préstecs, descomptes o rebaixes per a la compra d'equipaments o els materials educatius adreçats a pacients. La llei també regula els pagaments per a investigació, que tenen un flux d'informació a part en el qual queda clarament establert que les beques

d'investigació no són beneficis per a ús personal dels investigadors.

Les dades de tots aquests pagaments es van posar a disposició del públic a partir de finals del 2014, donant la possibilitat a fabricants, hospitals i centres docents de revisar-les i corregir-les 45 dies abans de la seva publicació.

Més enllà d'aportar una millor transparència en les relacions entre fabricants i metges, hospitals i centres docents, s'espera que a mitjà i llarg termini la llei també serveixi per conscienciar el sector, donant lloc a una reducció de les situacions de conflictes d'interessos i el seu impacte.[3,4]

A Espanya, l'any 2014 va entrar en vigor el nou Codi de Bones Pràctiques de Farmaindústria[5] que regula, entre altres aspectes, la relació entre les companyies farmacèutiques i els professionals i les organitzacions sanitàries. Aquest codi pretén regular el patrocini de reunions i congressos científics i l'oferiment de mostres. El document també defineix la forma com s'han d'establir els acords relacionats amb la recerca clínica o els actes de consultoria o col·laboració, així com les formes de relacionar-se amb les organitzacions de pacients.

En el seu desig de millorar la transparència, el codi inclou la publicació anual de les transferències de valor (qualsevol pagament o contraprestació directa o indirecta en efectiu, en espècies o de qualsevol altra forma, amb independència de quina sigui la seva finalitat) que facin les companyies farmacèutiques als professionals i organitzacions sanitàries, tant per a activitats destinades a la recerca o formatives com per a donacions o prestació de serveis.

El següent requadre mostra algunes mesures destacables del document.

Exemples concrets del nou Codi de Bones Pràctiques de Farmaindústria

- Per evitar incentivar la prescripció, dispensació o administració directa de medicaments, el codi ètic prohibeix l'oferiment o el lliurament directe o indirecte als professionals sanitaris de qualsevol incentiu, prima o obsequi (en efectiu o en espècies). Queden exclosos d'aquesta prohibició els utensilis d'ús professional en la pràctica mèdica o farmacèutica i els articles d'escriptori, sempre i quan no es relacionin amb un medicament de prescripció i el seu preu de mercat sigui inferior a 10 €.
- Es permetrà el lliurament de material informatiu i formatiu, sempre i quan sigui d'un valor inferior a 60 €, estigui relacionat amb l'exercici de la medicina o farmàcia i beneficiï directament la cura o atenció dels pacients.
- Els laboratoris farmacèutics podran organitzar o col·laborar en activitats exclusivament científiques, que hauran d'ocupar un mínim del 60 % de la jornada, i no estaran permeses les activitats de caràcter lúdic o d'entreteniment. S'exclou d'aquesta prohibició els còctels de benvinguda i els sopars de gala i els dinars de treball. El cost màxim per comensal serà de 60 €. No es permetrà la presència d'acompanyants encara que es paguin les pròpies despeses. L'hospitalitat quedarà limitada al dia abans i el dia després de l'activitat científica.
- Pel que fa a l'oferiment de mostres gratuïtes, sempre es farà sota petició dels professionals facultats per prescriure medicaments, amb un temps màxim de 2 anys posteriors a la comercialització del medicament. En cada mostra hi haurà de constar explícitament la seva gratuïtat i prohibició de venda, i se n'haurà de retirar (o anul·lar) el cupó precinte.

2.3 Regulacions corporatives

Més enllà de les normatives i els codis deontològics d'aplicació general en les relacions entre els professionals sanitaris i la indústria, algunes organitzacions sanitàries i associacions científiques de l'Estat espanyol han elaborat documents de referència propis que pretenen regular aquestes relacions.

L'Institut Municipal de Serveis Personals, un servei públic d'atenció a les persones que inclou el col·lectiu amb problemes de salut mental i de drogodependències, va editar el setembre de 2013 una normativa interna sobre la relació dels facultatius amb la indústria farmacèutica en la qual es regulen l'agenda i la forma d'atendre dels visitadors mèdics, que sempre serà en grup i fora de l'horari d'atenció a pacients, amb una durada màxima de 10-15 minuts per laboratori. L'Institut també recomana que no s'acceptin regals ni material d'escriptori o que, com a mínim, aquests no estiguin a la vista dels pacients. La normativa no desaconsella la formació o l'assistència a congressos amb finançament de la indústria, sempre que l'activitat s'emmarqui en les línies prioritàries de la formació continuada, estigui organitzada per una societat científica de reconegut prestigi o una institució docent, o s'hi presenti una ponència o comunicació. En el cas dels projectes d'investigació, una comissió avaluarà la possibilitat de CI entre l'investigador i el patrocinador, i caldrà acceptar el compromís de publicar els resultats un cop finalitzat el projecte.

D'altra banda, algunes societats científiques i mèdiques han començat a abordar internament la regulació del CI. Una d'aquestes és la **Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)**, que té una comissió de bioètica i que l'any 2004 va elaborar el document «La relación entre el médi-

co y las indústrias farmacéuticas y de productos de tecnología sanitaria».[6] El document no és tant una regulació pròpiament dita, sinó una anàlisi de la situació, que posteriorment esmenta el Codi de Bones Pràctiques de Farmaindústria de l'any 2004.

Un segon exemple, més elaborat, d'autoregulació de CI per part d'una societat és el document elaborat l'any 2005 per la **Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (SCMFIC)**, «Les relacions de la SCMFIC i la Indústria Farmacèutica», en el qual es proposa un seguit de mesures per finançar la societat, i en queda exclòs el finançament a través del pagament de socis o a través de mecenatges. El següent requadre en mostra alguns exemples.

Exemples concrets del document que regula les relacions entre la SCMFIC i la indústria farmacèutica
• Que les relacions entre la societat científica i la indústria es facin a través de la Junta o persona en qui es delegui.
• Que es disposi d'un defensor del soci que vetlli pel compliment d'aquestes regulacions.
• Que els grups de treball, autors de publicacions o formadors no mantinguin mai relacions directes amb la indústria.
• Que la indústria pot finançar activitats formatives o publicacions, però en cap cas exercir una influència en la tria d'aquestes o del seu contingut.
• Que la indústria pot finançar activitats de recerca, sempre i quant es garanteixi la independència dels investigadors a l'hora de dissenyar l'estudi i els resultats es facin públics de forma íntegra al finalitzar l'estudi.

3. Situacions concretes en què existeix un conflicte d'interessos

Més enllà de la classificació dels conflictes d'interessos (basada, sobretot, en la base econòmica subjacent), analitzar i exemplificar els conflictes d'interessos associats a cada àmbit pot resultar d'utilitat per tal d'identificar-los i adquirir una major consciència sobre el seu impacte en la pràctica mèdica o científica.

En els apartats següents s'analitza la presència de conflictes d'interessos en diferents àmbits de la pràctica científica i mèdica.

3.1 En la pràctica assistencial

L'any 1981 l'**Associació Mèdica Mundial**, organització creada amb l'objectiu de formular i promoure mesures d'ètica professional, va elaborar un document —conegut com a Declaració de Lisboa— sobre els drets dels pacients.[7] El document reconeixia, entre altres, el dret de tot pacient a ser atès per metges que prenguin les seves decisions clíniques lliurement, sense interferències externes. En aquest mateix sentit, anys més tard l'**Organització Mèdica Col·legial Espanyola**, en la Declaració de la Comissió Central de Deontologia sobre l'Ètica de la Prescripció,[8] deia: «El metge no pot oblidar que els recursos amb els quals es paguen les seves prescripcions no són seus [...] el metge està per aquest motiu particularment obligat a prescriure amb racionalitat i bon sentit econòmic». Malgrat això, la indústria farmacèutica, que inverteix quasi el doble en publicitat i en activitats promocionals que en I+D,[9] continua destinant pràcticament la meitat d'aquesta despesa als visitadors mèdics, la qual cosa és indicativa de la influència favorable que aquests tenen en la prescripció final dels productes de les empreses que representen.

En el nostre país la despesa en farmàcia suposa quasi la quarta part de la despesa sanitària global[10] i, com ha succeït en altres països desenvolupats, en les darreres dècades aquesta despesa ha experimentat una tendència a l'alça, posant en risc d'aquesta manera la sostenibilitat dels sistemes sanitaris. Per aquest motiu diversos estudis han posat el focus a entendre les característiques de la relació entre els metges i la indústria farmacèutica, així com el seu impacte en la prescripció. Allò que crida l'atenció és la baixa participació dels professionals en aquests estudis (en pocs casos aconsegueix superar el 50 %),[9,11,12,13] la qual cosa podria ser indicativa de fins a quin punt aquesta temàtica resulta incòmoda per a molts professionals. També és sorprenent que la meitat dels facultatius enquestats no reconeguin una influència de la indústria farmacèutica en les seves decisions, però que la majoria d'ells sí la identifiquin en els seus companys.[13]

El contacte dels facultatius amb els representants farmacèutics al nostre país és generalitzat (en alguns casos assoleix el 98,4 % dels enquestats, dels quals un 77,8 % hi té una trobada diària)[14] i molt sovint es tradueix en algun tipus de retribució econòmica (en un estudi dut a terme amb metges de l'Estat espanyol, fins a un 90 % dels metges enquestats reconeixien haver tingut algun tipus de benefici per part de la indústria farmacèutica en el darrer any).[15] Múltiples estudis demostren que la relació entre els metges i la indústria farmacèutica afavoreix la prescripció prematura de nous medicaments, una menor adhesió a les guies de pràctica clínica, l'escassa utilització de genèrics i les prescripcions innecessàries, la qual cosa provoca un augment del cost general de les prescripcions.[12,16,17,18,19] Una revisió sistemàtica dels estudis que provaven de determinar la influència de la IF en la prescripció mèdica i que va incloure 29 treballs de qualitat, rebla-

va aquesta conclusió.[2] Fins i tot hi ha evidències que aquesta influència no és simplement de tipus causa-efecte (per exemple, que el contacte amb un visitador comporta la prescripció esbiaixada els dies posteriors), sinó que pot tenir un efecte diletant, anys després que aquest contacte s'hagi esdevingut entre els metges en formació, i per tant fa més difícil objectivar aquesta relació.[20] D'aquesta manera la influència de la IF impregna el sistema i els seus efectes es poden estendre durant anys encara que s'apliquin mesures correctores.

Les motivacions dels facultatius per rebre la visita d'un representant de la indústria farmacèutica poden ser tant formatives, com econòmiques, com de respecte per l'activitat duta a terme pels professionals de la indústria farmacèutica. Segons un estudi que analitzava l'actitud i el comportament dels metges de família davant dels visitadors mèdics a la província de Toledo, el 62 % dels enquestats considerava la visita mèdica útil o molt útil perquè per a ells suposava l'alternativa més important per conèixer nous medicaments.[14] De fet, es tractava de la segona font d'informació, per darrere dels articles científics però per davant dels butlletins farmaco-terapèutics. Aquests resultats estan en consonància amb la tendència observada a la majoria de països, que identifica la indústria farmacèutica com un dels principals proveïdors de formació mèdica continuada.[13,16] D'altra banda, més de la meitat dels metges entrevistats en l'estudi esmentat havien obtingut beneficis particulars per part de la indústria farmacèutica. Un 60 % havia estat convidat a congressos; un 62 % havia estat convidat a àpats oferts per representants farmacèutics, i un 56 % reconeixia haver rebut alguna vegada un regal de certa rellevància dels laboratoris.[14]

> Múltiples estudis demostren que la relació entre els metges i la indústria farmacèutica afavoreix la prescripció prematura de nous medicaments, una menor adhesió a les guies de pràctica clínica, l'escassa utilització de genèrics i les prescripcions innecessàries

Finalment, si bé el CI en l'àmbit de la recerca serà abordat específicament en l'apartat següent, la presència testimonial de facultatius en projectes de recerca suggereix que aquesta podria ser una font de relacions comercials entre la indústria i el metge, que percebria una remuneració econòmica com a investigador a canvi d'una baixa implicació real en el projecte de recerca. Un exemple d'això és el resultat d'un estudi realitzat a

l'Aragó, segons el qual un 78 % dels metges de família deia haver participat en algun estudi d'investigació patrocinat per un laboratori en els darrers cinc anys,[11] una xifra sorprenentment elevada atesa la baixa participació real d'aquest col·lectiu en recerca.

En general, les mesures de promoció han demostrat tenir una influència clara en la prescripció.[11,12] Els regals de material mèdic, informàtic o d'escriptori, de llibres, etc. exerceixen una funció de «recordatori» —fins i tot fora del lloc de treball— de l'existència d'un fàrmac concret i de facilitació per tal que aquest fàrmac sigui el primer que té en compte el metge a l'hora de prescriure. Altres relacions aparentment innòcues estrenyen els nexes d'unió amb els representants i indueixen a la reciprocitat amb devolució del favor. Mitjançant aquestes estratègies s'acaba desplaçant l'interès primari (l'atenció als pacients) com a motivació principal o exclusiva de la pràctica mèdica i es materialitzen de forma difusa però eficaç els efectes no desitjables dels CI.

3.2 En la recerca

La recerca científica és una activitat inherent a la indústria farmacèutica, que basa el seu propi progrés en el desenvolupament de nous fàrmacs i noves tècniques de diagnòstic. Són nombrosos els exemples de la història en què la medicina —i molt particularment la farmacoteràpia— ha pogut fer un notori pas endavant gràcies a la implicació de la indústria farmacèutica. Aquesta activitat investigadora, però, no sempre es du a terme de forma aïllada, sinó que molt sovint requereix la interacció de la indústria farmacèutica amb els professionals sanitaris. És el cas, sobretot, de la recerca clínica, en què la indústria és qui pot aportar els recursos econòmics i la logística que requereix aquest tipus de recerca, mentre que el personal sanitari actiu pot aportar-hi l'experiència i, sobretot, els pacients sobre els quals s'ha d'estudiar l'activitat d'un fàrmac, la idoneïtat d'un producte sanitari o la validesa d'una tècnica diagnòstica. El laboratori farmacèutic, doncs, esdevé promotor de l'estudi clínic, mentre que el professional sanitari és subcontractat com a personal investigador que, a més, aportarà pacients per a l'estudi. Aquest binomi, com hem esmentat en la introducció, és el motor dels espectaculars progressos assolits en la prevenció, el tractament i l'atenció general en salut, sobretot en el camp de l'oncologia. Malgrat tot, no està exempta de CI que poden desvirtuar-la o bé fer-la menys eficient del que podria ser.

> La recerca científica és una activitat inherent a la indústria farmacèutica, que basa el seu propi progrés en el desenvolupament de nous fàrmacs i noves tècniques de diagnòstic

Un aspecte important a tenir en consideració a l'hora de ponderar aquesta relació contractual entre un promotor

d'un estudi clínic (potencial explotador de la patent que pugui sorgir de la recerca) i un professional sanitari investigador és el grau de subjectivitat que pot tenir la recerca clínica, basada sempre en estadístiques recollides a partir d'una mostra representativa de la població d'estudi. Així, a diferència d'altres ciències —anomenades exactes—, els resultats científics obtinguts en medicina (i molt especialment en el camp de la recerca clínica) poden estar subjectes a biaixos que intervenen tant en el plantejament inicial de l'estudi (motivat pels possibles rendiments econòmics que pugui oferir i no pas per la seva prioritat objectiva com a problema de salut), com en la metodologia i fins i tot en l'aplicació de l'estadística i la seva interpretació. La interpretació per part de l'investigador genera sovint defensors i detractors d'una determinada teràpia farmacològica. És en aquest escenari fins a un cert punt voluble on es poden fer palesos els efectes dels CI, el més evident dels quals és l'interès secundari per desenvolupar un producte per al mercat farmacèutic amb un determinat rendiment econòmic, que pot passar pel davant del de produir un avenç significatiu en el tractament, el diagnòstic o la prevenció d'una malaltia. L'exemple més clamorós és la desproporcionada inversió en recerca clínica per a agents quimioteràpics que demostren una modesta efectivitat mesurada en un allargament de la supervivència dels pacients (a voltes de poques setmanes), però que és suficient perquè siguin adoptats en la pràctica clínica a uns preus desorbitats. Uns preus que contrasten amb les debilitats pressupostàries d'altres àmbits del sistema sanitari que sens dubte generarien un balanç molt més positiu de cost-efectivitat (per exemple, en el reforçament de la medicina primària, la medicina preventiva, la salut pública, etc.).

Pel que fa a la interpretació dels estudis, les conseqüències d'aquest CI, susceptible de generar un biaix —més o menys conscient— del rigor científic, s'han posat de manifest en diverses metaanàlisis on es comparen els resultats obtinguts en estudis on els seus autors declaraven haver percebut finançament de la indústria farmacèutica amb d'altres els autors dels quals no n'havien rebut.

El següent requadre en mostra alguns exemples.

Exemples del possible biaix científic causat pel CI

- Exemple 1: La teràpia hormonal substitutiva, està aprovada en el seu ús com a coadjuvant en el control dels símptomes climatèrics de la menopausa, però té un delicat equilibri benefici/risc per la seva associació a un risc augmentat d'isquèmia, trombosi venosa profunda o càncer de mama. Segons una anàlisi duta a terme per Fugh-Bernman i col·laboradors, els articles que defensaven l'ús d'aquesta teràpia tenien una probabilitat d'haver estat escrits per autors amb conflictes d'interessos declarats 2,4 vegades superior als que la desrecomanaven.[21]

- Exemple 2: L'ús de Risoglitazona, un fàrmac indicat en el control de la diabetis ha estat durant temps controvertit pel seu potencial risc d'infart de miocardi. Segons una revisió sistemàtica publicada per Wang i col., els autors amb una opinió favorable a l'ús d'aquesta molècula en el tractament de la diabetis de tipus II tenien una probabilitat 3 vegades superior d'estar finançats per la indústria farmacèutica que aquells que se'n mostraven desfavorables.[22]

Aquesta manca d'imparcialitat en la interpretació dels resultats obtinguts en estudis clínics finançats per la indústria es torna —de vegades— en contra de la mateixa indústria farmacèutica, fins al punt de generar una ombra de dubte sobre els projectes de recerca finançats per ens privats. En un estudi dut a terme amb 269 metges del Regne Unit, es va observar que els metges tenien una forta tendència a considerar menys vàlids els resultats d'estudis finançats per la indústria, malgrat que aquests tinguessin un disseny de qualitat.[23]

Més enllà d'aquest possible biaix en la interpretació dels resultats d'un estudi, el CI pot presentar escenaris més extrems en què, malgrat l'estreta regulació a què està sotmesa la recerca clínica, un investigador obviï un esdeveniment advers rellevant incorrent, aleshores sí, en una transgressió ètica. Això s'ha fet palès en el cas d'un estudi sobre el principi actiu Rofecoxib, en el qual es va amagar la mort de tres participants.[24]

Una altra pràctica que podria ser considerada com un excés en la relació entre el personal mèdic-investigador i la indústria farmacèutica, i que pot fer col·lidir els interessos primaris i secundaris, és la utilització de la mateixa recerca com a forma publicitària en el si de la professió sanitària. Per una banda, un estudi clínic suposa la utilització (sovint durant llargs períodes de temps) d'un determinat fàrmac (o tècnica) que, una vegada finalitzat l'estudi, queda integrat en la rutina i en la pràctica clínica del personal sanitari amb l'agreujant que aleshores està finançat, a preus molt elevats, per la sanitat pública.

Per una altra banda, saturar la literatura científica d'articles sobre un determinat medicament o una determinada intervenció sanitària contribueix notablement a la seva popularització entre el personal sanitari i les societats científiques, que utilitzen aquesta literatura tant per prendre decisi-

ons en la pràctica clínica diària, com per a l'elaboració de guies de pràctica clínica. En aquest sentit, no resulta estrany trobar a la literatura diversos articles científics sobre un mateix fàrmac que, estant finançats per una mateixa companyia farmacèutica, aporten resultats essencialment equivalents. El cas conegut més flagrant d'aquesta praxi va tenir lloc l'any 2004 en el context de la recerca de la molècula amb activitat antidepressiva Sertralina. Segons va denunciar un investigador del projecte, la companyia farmacèutica comercialitzadora del principi actiu va contractar una agència de comunicació mèdica per publicar un total de 85 articles científics sobre aquest compost, que van ser redactats fins i tot abans d'atribuir-ne l'autoria.[25] En el moment de la seva publicació, aquesta quantitat d'articles suposava entre un 18 % i un 40 % de tots els articles publicats sobre la Sertralina,[26] una influència més que notable en el total de la literatura sobre la molècula.

Aquestes activitats posen de manifest que no tots els resultats de la recerca mèdica responen a una motivació per incrementar el patrimoni científic, sinó que en molts casos són redundàncies destinades més aviat a promoure l'aparició d'un determinat fàrmac a l'escena científica i, de retruc, en el mercat farmacèutic.

3.3 En les publicacions

L'expansió i la difusió del coneixement científic en biomedicina es basa en un sistema de publicacions, articulat per revistes científiques sovint associades a una societat científica. Quan es produeix un nou descobriment o un nou avenç en medicina, els resultats són redactats en forma d'article i enviats a alguna de les més de sis mil revistes indexades de temàtica mèdica per a la seva publicació.

Si bé l'objectiu original d'aquestes revistes és publicar resultats que facin avançar la ciència mèdica, no hem de perdre de vista que es tracta d'organitzacions amb ànim lucratiu, i que es nodreixen —en gran part— de les taxes aportades per les empreses o institucions que desitgen publicar els resultats de la seva recerca, així com de la publicitat interior. Així doncs, el funcionament actual del sistema de publicacions científiques dona lloc a —com a mínim— quatre possibles fonts de CI:

- **Suplements comercials**. De forma alternativa a l'edició habitual de les revistes científiques, moltes editorials publiquen suplements de tipus monogràfic, que recullen articles, revisions i resultats presentats en congressos sobre una temàtica en particular. Aquests suplements no apareixen de forma periòdica, sinó que se solen publicar a petició d'un laboratori farmacèutic, que és qui n'assumeix la major part dels costos d'edició i impressió. Els suplements comercials suposen una important font d'ingressos per a l'editorial, però no estan sotmesos als mecanismes de revisió habituals de les publicacions científiques, de manera que tenen la tendència de presentar tesis amb un contingut científic menys acurat que les publicacions regulars.[27]
- **Reimpressions**. Si bé en l'actualitat els formats digitals són els més utilitzats a l'hora de consultar les novetats científiques, les versions impreses dels articles no han caigut en desús, ja que són una forma directa i assequible de compartir els resultats d'una investigació. L'article imprès en paper és, doncs, el format elegit pels laboratoris farmacèutics a l'hora de comunicar les novetats científiques als facultatius, per als quals és més còmode rebre un document ja imprès que haver d'accedir a les bases de dades per consultar-lo. Aquestes reimpressions amb finalitats divulgatives, que tenen un cost addicional sobre la publicació de l'article, poden arribar a suposar —en alguns casos— el 50 % dels beneficis de la revista,[28] amb xifres que assoleixen el milió de dòlars per la publicació d'un sol assaig clínic.
- **Publicitat**. La publicitat és, segurament, la font més evident i tradicional de CI, ja que el producte publicitari és sempre susceptible de ser analitzat o avaluat en un article científic publicat a la mateixa revista (i fins i tot a la mateixa edició). Els beneficis originats per la publicitat en revistes científiques pot arribar a suposar el 30 % del total d'ingressos,[29] fins al punt que moltes revistes no podrien sobreviure sense ella. La manca d'independència d'ambdós elements (la publicitat i els resultats publicats) es va fer palesa quan la revista *Annals of Internal Medicine* va fer pública una anàlisi en què s'avaluava el rigor científic dels anuncis publicats en les deu revistes mèdiques capdavanteres del moment, i va concloure que un 34 % dels anuncis s'hau-

> Els beneficis originats per la publicitat en revistes científiques pot arribar a suposar el 30 % del total d'ingressos, fins al punt que moltes revistes no podrien sobreviure sense ella

rien d'haver revisat abans de ser publicats i que un 28 % no s'haurien d'haver publicat.[30] Segons l'editor de la revista, arrel de la publicació d'aquests resultats es van deixar d'ingressar entre 1 i 1,5 milions de dòlars en publicitat.[31]

- **El factor d'impacte**. D'una forma potser menys evident que en els casos anteriors, el sistema d'excellència de les publicacions científiques presenta en si mateix un potencial CI. L'escala de prestigi d'una revista es mesura per l'anomenat «factor d'impacte», calculat a partir del nombre de vegades que aquesta és citada en altres publicacions. Aquest barem sorgeix de la idea que un resultat innovador o rellevant serà citat com a referència en un major nombre d'articles que no pas un resultat poc rellevant o poc innovador. En aquest context, els articles sorgits de la recerca de la indústria farmacèutica exerceixen una gran influència en aquest factor d'impacte, que es pot veure reduït entre un 1 % i un 16 % quan es recalcula eliminant els estudis finançats o cofinançats per la indústria farmacèutica.[28] Aquesta influència de la indústria farmacèutica en el factor d'impacte de les revistes pot ser deguda, principalment, a aquests motius:

- A causa del seu elevat pressupost, els assajos clínics finançats per la indústria farmacèutica acostumen a reunir una major quantitat de pacients i oferir, per tant, resultats amb una major potència estadística, que són —per tant— més susceptibles d'esdevenir un referent en la matèria.
- Els assajos clínics publicats sota el finançament de la indústria farmacèutica tenen una major tendència a mostrar resultats positius que aquells no finançats[32] i, en general, els assajos clínics amb resultats positius són citats en més ocasions que els negatius.[33,34] És el que es coneix com el biaix de publicació.
- Els mateixos engranatges divulgatius de la indústria farmacèutica (incloent-hi la distribució de reimpressions) proporcionen una major divulgació del treball i contribueixen al fet que altres autors coneguin els treballs —i, per tant, els citin.

> Les mesures encaminades a reduir el conflicte d'interessos i el seu impacte en les publicacions científiques s'han acabat convertint en una mera rutina, assumida com a part del procés burocràtic de la publicació, però sense que això s'hagi traduït en una disminució real dels conflictes d'interessos

Els problemes ètics derivats de l'actual sistema de publicacions ha motivat la creació d'una associació d'editors (COPE, Committee on Publication Ethics) que té per objectiu reflexionar sobre aquests aspectes i elaborar guies de conducta per a les editorials científiques. Des de la seva creació l'any 1997 el COPE ha aconseguit l'adhesió de nombrosos grups editorials al seu codi de conducta, que inclou, entre altres, l'obligatorietat de declarar els conflictes d'interessos dels autors d'un article científic. També són destacables l'acord del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques, segons el qual s'exigeix als autors de les publicacions la declaració de CI,[35] i la tasca duta a terme per les principals associacions de redactors mèdics (AMWA i EMWA) de cara a l'increment de la transparència en la publicació de resultats científics.

> Un element clau per a la credibilitat de les guies és la transparència de les fonts de finançament i l'absència de conflictes d'interessos entre els que les han elaborades

No obstant totes aquestes iniciatives, sembla que les mesures encaminades a reduir el CI i el seu impacte en les publicacions científiques s'han acabat convertint en una mera rutina, assumida com a part del procés burocràtic de la publicació, però sense que això s'hagi traduït en una disminució real dels conflictes d'interessos subjacents a la publicació de resultats científics ni hagi acabat sent una mesura efectiva que mitigui els seus possibles efectes.

3.4 En les guies de pràctica clínica

Les guies de pràctica clínica són documents científics, elaborats per equips de professionals amb un prestigi reconegut, que a partir de la medicina basada en l'evidència protocol·litzen el tractament i la gestió clínica d'una patologia específica. Hi pot haver tantes guies de pràctica clínica com malalties, però solen elaborar-se només per a les patologies amb major prevalença i, per tant, són documents de referència per als professionals de salut de forma rutinària. El seu objectiu és facilitar que la praxi dels professionals tingui els estàndards més elevats possibles segons l'evidència existent, i homogeneïtzar-la. És per això que les guies de pràctica clínica exerceixen un impacte remarcable en aquesta praxi i condicionen, per exemple, l'ús generalitzat d'un medicament. Les conseqüències econòmiques derivades d'aquestes decisions obren la porta a importants conflictes d'interessos en les relacions entre la indústria farmacèutica i els professionals, els comitès o les institucions responsables de l'elaboració d'aquestes guies.

Diferents estudis han posat de manifest l'existència de conflictes d'interessos en l'elaboració de les guies. De fet, segons un examen específic publicat l'any 2006,[36] una gran majoria de les guies de pràctica clínica elaborades a l'Estat espanyol entre el 1990 i el 2002 no podien demostrar una independència editorial suficient, sobretot per la manca d'informació sobre aquest aspecte.

Per exemple, en una anàlisi publicada per Norris i col·laboradors[37] es relacionava les recomanacions d'expandir les definicions d'una malaltia —i, per tant, augmentar el nombre de persones susceptibles de prendre un determinat medicament— amb la manca de rigor en la valoració dels efectes secundaris i amb el nombre d'autors o membres del comitè elaborador de la guia que tenien conflictes d'interessos de tipus financer amb companyies farmacèutiques. La prevalença de conflictes d'interessos entre els membres dels comitès encarregats de la seva redacció és molt significativa. Per exemple, segons un estudi de Neuman i col·laboradors,[38] el 48 % d'aquests membres, d'un total de 288 d'identificats del Canadà i els EUA, havien declarat conflictes d'interessos en el moment de la publicació de la guia; i de tots aquells que formalment no n'havien declarat cap, fins a un 11 % sí que en tenien. També es demostrava que la prevalença dels conflictes d'interessos era més elevada entre les guies patrocinades per la indústria farmacèutica que entre les promogudes pels estaments públics.

> La presència de la indústria farmacèutica està esdevenint cada cop més important en les societats científiques, que cada vegada reben més finançament —de vegades de forma exclusiva— per part d'aquesta indústria, la qual cosa condiciona la seva supervivència a aquesta font de finançament

A part dels conflictes d'interessos dels mateixos autors, cal tenir present que aquestes guies solen estar recomanades per les societats científiques, que

en general tenen un suport molt explícit de la indústria farmacèutica (tal i com es descriurà més endavant).

Les guies de pràctica clínica es basen en la confiança que els professionals de la salut dipositen en els que les han elaborat. Així, un biaix en la seva elaboració pot provocar una complicitat innocent. Això no significa que les guies de pràctica clínica puguin facilitar la mala praxi, sinó que —per exemple— poden recomanar tractaments més cars del que seria realment necessari, o la indicació dels quals és encara discutible. En qualsevol cas, un element clau per a la credibilitat de les guies és la transparència de les fonts de finançament i l'absència de conflictes d'interessos entre els que les han elaborades.

3.5 En les societats científiques

Les associacions professionals i societats científiques tenen un paper molt important tant en la formació dels professionals com en la producció científica. Són, a més a més, responsables de l'elaboració de les guies de pràctica clínica, segons el seu àmbit especialitzat, que influeixen decisivament en la dispensació quotidiana de medicaments enfront de les patologies més freqüents (vegeu l'apartat anterior). La presència de la indústria farmacèutica està esdevenint cada cop més important en les societats científiques, que cada vegada reben més finançament —de vegades de forma exclusiva— per part d'aquesta indústria, la qual cosa condiciona la seva supervivència a aquesta font de finançament. Aquesta situació ha estat propiciada per la manca intrínseca de recursos de les societats científiques, per l'augment del pressupost de la indústria farmacèutica destinat a subvencionar-les i a donar suport a les seves activitats, per la complaença de les societats científiques respecte a aquest ajut econòmic i sobretot pel buit que han deixat les administracions públiques a l'hora d'oferir formació sanitària de forma independent als professionals. Resulta evident, doncs, que la tasca formativa i científica d'aquestes societats pot estar fàcilment guiada pels interessos de la indústria, generant així un clar CI. En aquest sentit, a ningú no se li escapa que la indústria farmacèutica cerca

> Hi ha diverses posicions respecte de la manera com s'ha de regular la relació de les societats científiques amb la indústria farmacèutica, la més extrema postula que les societats científiques han de trencar qualsevol dependència econòmica de la indústria

algun tipus de benefici econòmic en aquestes inversions i que, de vegades, la seva consecució pot col·lidir amb l'interès primari.

Un repàs a les pàgines web de divuit societats científiques de gran envergadura del nostre país (per exemple, Sociedad Española de Pediatría, Sociedad Española de Cardiología, etc.), permet comprovar ràpidament que la meitat tenen a la pàgina d'inici el logotip d'una o més firmes farmacèutiques; sis, mostren l'enllaç directe a aquestes firmes, i en cap d'elles no hi ha una declaració de presència de conflictes d'interessos en la pàgina inicial.

El fet que existeixi un CI no significa, òbviament, que tots els associats a les societats científiques en siguin partícips, però sí que en poden ser afectats si hi ha una influència esbiaixada en els membres dels comitès o les direccions d'aquestes societats científiques, que defineixen les orientacions científiques, activitats i patrocinis, o en els participants en l'elaboració de les guies de pràctica clínica que finalment dictaran o orientaran les pràctiques de dispensació dels seus associats, tal com hem esmentat.

Existeixen diverses posicions respecte de la manera com s'ha de regular la relació de les societats científiques amb la indústria farmacèutica, des de la més extrema, que postula que les societats científiques han de trencar progressivament qualsevol dependència econòmica de la indústria, fins a les que indiquen unes pautes específiques que permetin evitar que els conflictes d'interessos tingui un impacte real en l'activitat de les societats científiques. En tot cas, la posició més estesa és que els interessos creats entre la indústria farmacèutica i les societats científiques no tenen perquè perjudicar els interessos primaris. Dit d'una altra manera, amb el suport de la indústria, les societats científiques podrien fer perfectament i de forma èticament acceptable el seu paper (proporcionar formació, opinió, elaboració de guies de pràctica clínica sense biaixos i basades en l'evidència, etc.), i alhora la indústria es beneficiaria de la promoció dels seus productes amb la garantia que aquests estarien basats en l'evidència i rebrien el suport de forma autònoma i objectiva per part de les societats científiques, amb el benefici final per al pacient i, sempre en segon terme, per a la indústria. Per tal que això sigui possible cal que aquesta relació compleixi tres requisits:

- **Proporcionalitat**. És a dir, que la relació sigui paritària, i no es redueixi a una esponsorització, que significa una dependència de la societat científica respecte a la IF.
- **Transparència**. Implica la declaració de tots els acords, conflictes d'interessos dels directius, etc.
- **Independència**. És a dir, que les polítiques i prioritats de recerca i formació no les defineixi la indústria, sinó la societat científica de forma autònoma.

Per tal que això sigui efectiu, s'han proposat diverses recomanacions, com ara la publicació de tots els acords, la manifestació dels conflictes d'interessos per part de la direcció o que el finançament no es dugui a terme a través de subvencions a activitats concretes (que poden condicionar la política de la societat), sinó d'una forma genèrica i que sigui la direcció de la societat científica o els seus òrgans col·legiats els qui l'administrin de forma independent.

Una altra de les activitats clau de les societats científiques és l'organització de congressos destinats a difondre i intercanviar el resultat de les investigacions dutes a terme per diferents grups d'una forma més extensa i profunda que la que es dona a través de les publicacions científiques. Per l'elevat cost de la seva organització, la implicació de la indústria farmacèutica en l'esponsorització i el finançament dels congressos ha estat una pràctica creixent i —en el model actual de celebració d'aquests esdeveniments— inevitable. Això no té perquè condicionar de forma directa els resultats que s'hi presentin, però sí que pot provocar un biaix en les quotes de dedicació a cadascuna de les temàtiques (destinant, per exemple, un major nombre de ponències a les teràpies farmacològiques, que no pas a la prevenció o a les teràpies no farmacològiques). En aquest sentit, la participació de la indústria en l'esponsorització de congressos, hauria de ser un capítol important en les guies que regulin les relacions entre la indústria farmacèutica i les societats científiques.

> D'entre totes les associacions de pacients, aquelles constituïdes a l'entorn d'una malaltia per a la qual existeix un tractament farmacològic són les més susceptibles de generar una situació de conflicte d'interessos

3.6 En les associacions de pacients

Les associacions de pacients són entitats sense ànim de lucre que es constitueixen amb la finalitat de fer visible una determinada malaltia en l'esfera

política i social, i alhora proporcionar formació i recursos a pacients i cuidadors. D'entrada existeix un interès comú entre la indústria farmacèutica i l'associació de pacients, que convida a l'establiment de relacions entre ambdues entitats: l'una cerca expandir la utilització del seu medicament, mentre que l'altra té un interès perquè es desenvolupin millors teràpies (inclosa la farmacològica) i més econòmiques per a la seva malaltia. Però aquesta relació aparentment inevitable pot generar amb facilitat situacions de CI que desvirtuïn o alterin el propòsit essencial de l'associació de pacients, que radica essencialment a defensar els interessos i les necessitats de les persones afectades per una determinada malaltia.

D'entre totes les associacions de pacients, aquelles constituïdes a l'entorn d'una malaltia per a la qual existeix un tractament farmacològic (ja sigui terapèutic o pal·liatiu) són les més susceptibles de generar una situació de CI amb la indústria. D'entre els diversos interessos que la indústria farmacèutica pot tenir vers les associacions de pacients, alguns autors han destacat la promoció de la utilització de certs tractaments —menystenint els riscos associats—, la pressió que poden fer les associacions de pacients sobre les institucions per tal d'accelerar l'entrada al mercat d'un tractament farmacològic —malgrat els riscos que l'estaven frenant—, o la pressió per tal que els sistemes d'assegurança (públics o privats) financin el tractament, malgrat no haver demostrat prou eficàcia.[39,40]

Només recentment s'han publicat treballs que quantifiquen les implicacions reals derivades del CI entre la indústria i les associacions de pacients, sempre en l'àmbit territorial dels EUA. Highland i col·laboradors, per exemple, van determinar que si bé el finançament era rellevant, estava restringit a una minoria d'associacions.[41] En canvi, en un treball en què s'examinaven les 108 associacions més importants, es va observar que el 83 % rebien finançament de la IF, biotecnològica o de serveis, i que fins i tot alguns càrrecs executius de la IF estaven representats als òrgans de govern d'algunes d'elles.[42] Aquests resultats han portat a reclamar una major independència i transparència d'aquestes associacions.[43]

De les situacions descrites anteriorment es poden deduir alguns perjudicis potencials d'aquesta relació. El simple desequilibri o imparcialitat en la quantitat i la qualitat d'informació rebuda introdueix un biaix en l'elecció o la ponderació de l'estratègia terapèutica escollida pel pacient (o els seus familiars o cuidadors), que es pot decantar de forma exclusiva o injustificadament preferentment per una teràpia farmacològica, menystenint —en les malalties on això es doni— altres tractaments validats científicament, com ara rehabilitacions físiques, intervencions psicològiques, etc. Més enllà d'aquest biaix existeix el risc d'incidir en la utilització —fins i tot en l'aprovació— de medicaments per sobre de la deliberació sobre el seu benefici-risc.

> Atesa la gran diversitat d'associacions de pacients i l'escassa regulació d'aquestes entitats, resulta difícil fer una estimació del volum de finançament que les associacions de pacients reben per part de la indústria

Atesa la gran diversitat d'associacions de pacients i l'escassa regulació d'aquestes entitats, resulta difícil fer una estimació del volum de finançament que les associacions de pacients reben per part de la indústria. No obstant això, alguns estudis duts a terme als EUA estimen que un laboratori farmacèutic pot arribar a patrocinar una associació de pacients per un valor de fins a quatre milions de dòlars, contribuint així, en alguns casos, al 80 % del pressupost total de l'associació.[44]

En el cas concret de Catalunya no existeix un consens que reguli les relacions entre la indústria farmacèutica i les associacions de pacients. L'esponsorització per part de la indústria farmacèutica és relativament freqüent (especialment en malalties per a les quals existeix un medicament), i no sempre es declara d'una forma oberta i transparent, tal i com es pot comprovar en les seves pròpies pàgines web. Malgrat tot, també existeixen associacions que tenen present el CI i l'inclouen en les seves polítiques de transparència. Aquesta consideració va des d'apostar per la independència i la imparcialitat, defugint qualsevol font de finançament que pugui derivar en un CI, fins a declarar públicament i de forma transparent (publicant, fins i tot, auditories internes) la relació de l'associació amb les empreses patrocinadores. En aquest darrer cas, cal destacar el segell de qualitat «web acreditada»,[45] emès pel Col·legi Oficial de Metges de Barcelona i adoptat a les pàgines web d'algunes associacions de pacients. Aquest segell de qualitat exigeix mesures com ara visualitzar d'una forma clara qualsevol esponsorització, o separar clarament la informació imparcial de la publicitària.

Finalment, cal assenyalar que les associacions de pacients solen tenir com a activitat primària activitats amb poca vinculació directa amb els inte-

ressos farmacèutics, com activitats d'integració social i laboral, de suport psicològic, etc.

3.7 En la formació

La imparcialitat en la formació dels professionals sanitaris és imprescindible a l'hora de garantir l'esperit crític i la independència en la presa de decisions. És per això que aquest és un dels àmbits més susceptibles de patir conseqüències de gran calat derivades del CI.

Segurament l'escenari més evident on es poden donar els conflictes d'interessos és el de la formació mèdica continuada que, entesa en el seu sentit més ampli, inclou tant la formació reglada durant la pràctica de l'exercici professional, com tota aquella informació que el metge rep sobre les novetats del seu camp. De fet, en un món on el coneixement científic evoluciona a un ritme trepidant, la presa de decisions en la pràctica diària pot estar fins i tot més influenciada per la formació i la informació que el facultatiu rep durant els anys d'exercici professional que per la formació obtinguda durant els anys a la universitat. La rellevància d'aquesta formació no reglada es fa especialment palesa en una situació professional en què el metge, mancat de temps i pressionat per satisfer les seves obligacions principals, acaba fent ús del visitador mèdic com a principal font d'accés a les novetats terapèutiques i científiques del seu camp. En línia amb aquesta praxi, s'ha pogut observar que els facultatius que, per les circumstàncies estructurals del seu lloc de treball, es troben més aïllats i no disposen d'un equip amb el qual nodrir-se de noves informacions tenen tendència a valorar més positivament l'actuació dels comercials de la indústria farmacèutica.[16] Òbviament, el fet que la informació científica arribi de mans d'un representant d'algun laboratori farmacèutic no implica necessàriament que aquesta informació sigui incorrecta, però és innegable que existeix un elevat risc de biaix informatiu en favor de l'empresa proveïdora.[46]

> S'ha pogut comprovar que en les escoles de medicina en les quals s'imparteixen assignatures o tallers sobre aquest conflicte d'interessos l'actitud dels estudiants és clarament més crítica o també més propensa a valorar els impactes en la prescripció de medicaments

D'altra banda, per bé que la universitat pugui semblar un espai inexpugnable on el coneixement es difon d'una forma imparcial, no està exempta de ser influenciada pel CI amb la indústria farmacèutica. Deixant de banda l'esponsorització directa de cursos preclínics, la formació rebuda pels metges durant el seu pas per la universitat inclou, a més del currículum acadèmic, un currículum informal (construït, sobretot, a partir de la interacció dels estudiants amb els professionals) i el que s'ha anomenat «currículum ocult», forjat pels aspectes culturals i institucionals associats a la pràctica de la professió.[47,48] En aquest sentit, totes aquelles pràctiques mèdiques estructurals esbiaixades respecte a l'objectiu primari com a conseqüència d'un CI, són susceptibles d'arrelar fàcilment en l'imaginari de futurs metges, fins i tot quan aquests encara no tenen capacitat per prescriure.

S'ha pogut comprovar que en les escoles de medicina en les quals s'imparteixen assignatures o tallers sobre aquest CI,[49,50] l'actitud dels estudiants és clarament més crítica o també més propensa a valorar els impactes en la prescripció de medicaments, i que en aquelles en les quals es du a terme una política explícita de restricció de regals s'aconsegueix la disminució de la prescripció de medicaments recentment comercialitzats.[51] Durant la seva formació l'estudiant està en contacte de manera substancial amb les empreses comercialitzadores farmacèutiques, de forma més important com

més avançat és el curs, i aquests contactes provoquen actituds positives respecte de les comercialitzacions i escepticisme respecte de les implicacions negatives de les interaccions.[52] Aquesta influència sobre els futurs facultatius no es limita a les darreres etapes de la formació acadèmica, on l'alumne aborda aspectes més pràctics relacionats amb el diagnòstic i la prescripció, sinó que es pot forjar en etapes més primerenques. De fet, alguns autors han suggerit que és a l'inici de la formació acadèmica quan més es pot incidir en el desenvolupament d'un esperit crític que incrementi la independència de les decisions dels futurs facultatius un cop es trobin en l'escenari professional.[53,54]

3.8 En les agències reguladores

Les agències reguladores de l'ús de medicaments, i en particular l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), tenen per objectiu garantir la qualitat, la seguretat, l'eficàcia i la correcta informació dels medicaments comercialitzats a l'Estat espanyol en el sentit més ampli: des de la seva recerca fins a la seva utilització. Aquesta missió no només implica vetllar per la seguretat del medicament, sinó també per la seva idoneïtat; és a dir, pel fet que el medicament aporti un benefici real a la salut de la població.

Per la seva naturalesa reguladora, resulta imprescindible que la AEMPS sigui un organisme independent i lliure de CI i que, per tant, els seus membres no tinguin una vinculació directa amb la indústria (amb l'excepció, és clar, d'aquells que representen el col·lectiu de la indústria farmacèutica). Però fins i tot sense que els seus membres percebin retribucions de la indústria, la influència que aquesta té sobre l'agència reguladora és inherent al seu propi funcionament. L'essència d'aquesta manca d'independència està en el finançament mateix de l'agència que, si bé percep uns diners de l'Estat, es nodreix en gran part de les taxes que els laboratoris farmacèutics paguen per assolir l'autorització d'assajos clínics o de comercialització de medicaments. Aquest cofinançament, doncs, resta indefectiblement independència a l'agència en qüestió, que passa de ser un organisme públic al servei de la ciutadania, a ser un organisme al servei de la indústria, que és, finalment, qui la sustenta. Aquesta relació de dependència, que podria semblar exageradament fiscalitzada, es posa de manifest en països com els EUA, on el Congrés va cedir a les pressions de la indústria farmacèutica perquè reduís progressivament el finançament públic a la FDA (Food and Drug Administration, l'equivalent de l'AEMPS als EUA). El resultat ha estat una major dependència de la indústria farmacèutica per part de la FDA, que necessita d'un flux constant d'assajos clínics autoritzats i d'altes de nous medicaments per tal de mantenir el seu pressupost.[55]

> La realització d'assajos clínics amb finalitats més promocionals que científiques és una praxi que s'està estenent entre el sector de la recerca clínica. En aquest sentit, la permissivitat de les agències reguladores a l'hora d'autoritzar estudis amb una base científica poc sòlida, contribueix al creixement d'aquesta pràctica

Aquesta dependència no es tradueix necessàriament en un favoritisme o una major indulgència cap a algun laboratori en particular, sinó que més aviat té la conseqüència d'incrementar sense criteris sanitaris el nombre d'assajos clínics autoritzats, així com el nombre de medicaments en circulació. De fet, aquest fenomen transcendeix les pròpies agències reguladores per esdevenir d'interès governamental. No hem de perdre de vista que la inversió de la indústria farmacèutica en recerca clínica suposa una important contribució al PIB d'un país, no només a través de les taxes, sinó també a través de contractes i finançament hospitalari durant l'estudi clínic en qüestió. En conseqüència, la limitació del nombre d'assajos clínics i medicaments autoritzats podria tenir conseqüències importants en l'economia del país i provocar fins i tot la fuga de promotors d'assajos clínics cap a altres països amb polítiques més favorables a la seva autorització. Tal i com s'ha descrit a l'apartat 2.2, la realització d'assajos clínics amb finalitats més promocionals que científiques és una praxi que s'està estenent entre el sector de la recerca clínica. En aquest sentit, la permissivitat de les agències reguladores a l'hora d'autoritzar estudis amb una base científica poc sòlida, contribueix al creixement d'aquesta pràctica.

D'altra banda, la major permissivitat en l'aprovació de nous medicaments es posa de manifest en els anomenats fàrmacs «*me too*» (jo també), molècules lleugerament modificades que tenen un perfil similar al primer medicament de la família. Exceptuant alguns casos en què la nova molècula aporta un valor terapèutic real, aquest tipus de medicaments presenten algunes particularitats que poden perjudicar el conjunt de la població:

- Acostumen a tenir un major cost, ja que el seu desenvolupament (i la

necessitat d'amortitzar-ne la inversió) és més recent.

- Per la curta experiència terapèutica de què es disposa, el medicament es coneix menys i existeix un major risc que tingui efectes secundaris no identificats.

Així doncs, si bé pot semblar que un major nombre de molècules o d'assaigs clínics es tradueix en una millor atenció sanitària i en un major ventall terapèutic, la realitat és força més complexa i, de fet, alguns països nòrdics han optat durant molts anys per polítiques més restrictives en l'autorització de medicaments.

4. Reflexió ètica

Hem iniciat aquest document amb l'afirmació que la presència de CI no implica necessàriament una mala praxi, i que no és apropiat equiparar-lo amb un conflicte ètic de tipus clàssic en què es confronten dos interessos o valors d'entrada legítims. De totes maneres, creiem apropiat aplicar una reflexió de tipus ètic per ajudar al desenvolupament d'una cultura basada en el seu principi bàsic, la recerca del bé comú, aplicat en el cas concret dels CI en l'àmbit biomèdic. En aquest context, la deliberació bioètica ha de permetre reflexionar sobre els valors en joc, tant pel que fa als professionals com als pacients i la societat, i, a partir d'aquí, establir criteris per abordar els problemes que plantegen els CI.

> La deliberació bioètica ha de permetre reflexionar sobre els valors en joc, tant pel que fa als professionals com als pacients i la societat, i, a partir d'aquí, establir criteris per abordar els problemes que plantegen els CI

Seguint la definició de l'expert en bioètica Francesc Abel,[56] entenem per bioètica l'«estudi interdisciplinari (transdisciplinari) orientat a la presa de decisions ètiques dels problemes plantejats als diferents sistemes ètics pels progressos mèdics i biològics, en l'àmbit microsocial i macrosocial, microeconòmic i macroeconòmic, i la seva repercussió en la societat i el seu sistema de valors, tant en el moment present com en el futur».

El primer punt en què pot ajudar la bioètica en l'àmbit que ens ocupa és la sensibilització, és a dir, fer més conscient l'existència dels CI i les seves conseqüències. Un cop detectat el CI i els efectes que pot tenir, la bioètica ens ajuda també en la seva resolució.

Malgrat el seu caràcter limitat, els clàssics quatre principis bioètics (no-maleficència, justícia, autonomia i beneficència) resulten un bon punt de partida per a una primera aproximació des de l'ètica al problema dels CI.

El primer deure del professional sanitari envers els pacients és no fer mal. Es tracta del clàssic *primum non nocere*, o principi de no-maleficència. Així, els professionals han de procurar el bé dels pacients (beneficència), intentant en tot moment no danyar (no-maleficència).

En la presa de decisions sobre salut, i en concret a l'hora de prescriure un fàrmac, el professional hauria d'optar per la millor opció per al pacient, segons les circumstàncies concretes d'aquest i després d'haver-lo informat adequadament.

Des del punt de vista bioètic, la prescripció induïda per la relació amb la indústria farmacèutica podria vulnerar el principi de beneficència, ja que no seguiria necessàriament el criteri del «millor interès per al pacient», sinó d'interessos secundaris, per exemple amb la prescripció innecessària de medicaments o bé amb la prescripció de les alternatives més cares o, en l'àmbit de la sanitat privada, de proves o protocols diagnòstics o de seguiment clínic que no han demostrat la seva utilitat.

> El primer punt en què pot ajudar la bioètica en l'àmbit que ens ocupa és la sensibilització, és a dir, fer més conscient l'existència dels CI i les seves conseqüències. Un cop detectat el CI i els efectes que pot tenir, la bioètica ens ajuda també en la seva resolució

Si, a més a més, la prescripció no s'adiu al cas concret del pacient o hi ha poca experiència en el seu ús, com és el cas de fàrmacs de molt recent comercialització, es podria incórrer fins i tot en maleficència.

Aquest punt està molt relacionat amb la provisió de la formació continuada: «la construcció» d'allò que el professional considera beneficent o allò que està indicat en cada procés o en cada situació es du a terme a partir de la formació rebuda. Per exemple, pot prevaldre una certa percepció que allò nou, el més recent, pot ser el millor o el més eficaç. Per això, esdevé un imperatiu ètic que cada professional contrasti la informació que rep, per tal d'evitar una praxi esbiaixada. Això té conseqüències en la regulació de la formació dels professionals i la seva relació amb la IF.

Un altre dels quatre principis en què es basa la bioètica principalista, és el del respecte i el foment de l'autonomia dels pacients. Aquest principi implica saber explicar bé al pacient tant el procés diagnòstic com el tractament, explicitant-li les alternatives terapèutiques i fent-lo partícip en el procés de presa de decisions.

El CI pot esbiaixar la informació donada al pacient, moltes vegades sense «mala fe», i per tant pot no respectar, de forma conscient o inconscient, aquest principi d'autonomia al pacient. Pacients ben informats requereixen també professionals ben informats.

Poder oferir «el millor per a cada pacient i incloure'l en la presa de decisions» requereix avui en dia la lectura crítica i continuada de la literatura científica, la cerca de fonts originals dels estudis que es presenten, la realització de revisions sistemàtiques i l'opció per ofertes formatives que garanteixin la independència d'interessos espuris.

> El model de medicina basada en l'evidència no es contradiu en absolut amb la medicina basada en valors

El model de medicina basada en l'evidència no es contradiu en absolut amb la medicina basada en valors. En la construcció del model, és important incloure tant l'evidència científica com la personalització de la decisió, individualitzada segons el tipus de pacient, les seves preferències i els seus valors. L'adquisició d'una escala de valors ben fonamentada donarà lloc a professionals i investigadors de l'àmbit biosanitari autònoms i independents dels CI que es generin en el seu entorn.

Finalment, el principi de justícia fa referència a la responsabilitat de cada professional en el cost econòmic de les seves decisions sanitàries, responsabilitat que es fa encara més palesa en entorns sanitaris públics. Conèixer el valor afegit de cada fàrmac nou, i com afectarà en cada cas, és important, principalment quan existeixen fàrmacs alternatius amb igual eficàcia i molt menor cost. Per exemple, és oportuna la crítica a certes línies de recerca orientades al desenvolupament de fàrmacs per a pacients crítics o amb malalties terminals que suposen avenços molt modestos en la seva supervivència (sense tenir en compte la qualitat de vida d'aquest allargament) i que acaben sent introduïts a uns preus exorbitants. Com alguns reconeguts professionals han esmentat, això posa en crisi la sostenibilitat general del sistema de salut de finançament públic.

5. Propostes de transformació

Aquest document mostra com la interacció entre la IF i els professionals sanitaris, tal i com està concebuda en aquest moment, és susceptible de generar situacions de CI que poden posar en risc tant la salut dels pacients com la sostenibilitat del sistema. Per un altre costat, és important remarcar l'efecte virtuós del binomi IF / sistema sanitari. L'extraordinari progrés biomèdic dels darrers decennis es deu en gran mesura a aquesta associació, però també hem deixat palesa la necessitat de corregir-lo i reforçar-lo en benefici de tots. Una d'aquestes correccions, com apuntàvem en la introducció, és tornar a una cultura on el pacient i els seus interessos tornin al centre de tota activitat biomèdica. I un pas imprescindible en aquest procés és la conscienciació dels professionals implicats i l'adequada regulació de les interaccions de la IF i el personal sanitari per crear un escenari en què la col·laboració entre la IF i el sistema sanitari eviti (o redueixi al mínim) aquests conflictes d'interessos. Les iniciatives que proposem no pretenen ser exclusives.

> Aquest document mostra com la interacció entre la IF i els professionals sanitaris, tal i com està concebuda en aquest moment, és susceptible de generar situacions de CI que poden posar en risc tant la salut dels pacients com la sostenibilitat del sistema

Als centres sanitaris

- Ús sistemàtic de la medicina basada en l'evidència. En l'actualitat, entitats com la Cochrane Collaboration ofereixen eines estadístiques potents per a l'elaboració de protocols terapèutics.
- Limitar i controlar l'accés de visitadors mèdics al centre sanitari. Tal i com hem exposat, la interacció directa entre els representants de la indústria farmacèutica i el facultatiu ha estat identificada com una de les fonts més importants de CI. Algunes actuacions importants per controlar l'accés dels visitadors mèdics als centres de salut són:

- Evitar la interacció directa i centralitzar la informació proporcionada per aquests agents sobre les novetats terapèutiques dels laboratoris,

compartint la informació rebuda i prenent decisions conjuntes (i, si és possible, consensuades) sobre la seva incorporació.

- En cas que l'anterior no sigui possible, substituir la interacció individual i personalitzada per una atenció en grup, en la qual el representant de la indústria informi simultàniament els diferents professionals interessats.
- Promoure la creació, per part de cada centre sanitari, d'una guia d'actuació i funcionament a l'hora de rebre les novetats terapèutiques dels laboratoris farmacèutics.

En la recerca clínica

- Crear un registre obert de tots els assajos clínics que permeti conèixer-ne el resultat final. Es tracta d'una reivindicació històrica en el sector que pretén acabar amb la pràctica habitual de publicar únicament els resultats positius o favorables al medicament estudiat.
- Augmentar el finançament públic de la recerca per tal de minimitzar la dependència de la indústria farmacèutica i que l'agenda de recerca estigui marcada per les prioritats objectives.
- Que les iniciatives públiques/privades siguin primàriament liderades per part de l'estament públic i focalitzades en els problemes de salut prioritaris, incloent la visió de la salut pública, i no només de l'acte terapèutic en l'àmbit hospitalari.

En les societats mèdiques i científiques

- En l'elaboració de les guies de pràctica clínica no és possible excloure els professionals amb conflictes d'interessos i alhora preservar aquells que són referents en àmbits concrets, quan es tracta d'elaborar guies de pràctica clínica. Per tant, cal trobar un equilibri entre la seva presència i la de professionals lliures de CI. En aquest sentit, és pertinent que les guies de pràctica clínica utilitzin avaluadors externs i independents (en forma d'auditories), per assegurar-ne la integritat i la transparència.
- Promoure l'esponsorització genèrica de les societats científiques, de manera que el finançament no estigui vinculat a una activitat concreta, sinó al suport de la societat en general, i que aquesta tingui autonomia per utilitzar aquest suport segons cregui convenient.

En els organismes públics

- Tal i com ocorre en l'apartat anterior, no és factible excloure de la presa de decisions en salut pública els líders científics amb conflictes d'interessos, i alhora preservar els professionals més qualificats. De nou, cal buscar un equilibri perquè aquestes decisions no caiguin exclusivament en col·lectius amb CI, i que hi intervinguin professionals externs, tècnicament capacitats, lliures d'aquests conflictes, o bé es recorri a auditories tècniques externes que corroborin (o contradiguin) aquestes decisions. La figura de l'advocat del diable, adequadament adaptada a l'àmbit biomèdic, pot ser un bon recurs davant les decisions biomèdiques per depurar-ne els possibles biaixos. Cal promoure també el debat obert de tots els estaments implicats en l'aplicació/introducció d'una mesura (nou medicament, vacuna, estratègia preventiva, etc.) abans de prendre una decisió.
- Augmentar el pressupost públic de l'AEMPS i reduir les taxes per al registre de nous medicaments i per a la realització d'assajos clínics per tal de minimitzar la dependència d'aquest organisme de la indústria farmacèutica.

En la formació

- Incloure en els estudis de grau de Medicina, i durant el procés d'especialització i postgrau, formació específica sobre la gestió dels CI, considerant les seves implicacions ètiques i la forma d'evitar-los.
- Finançar públicament la formació continuada dels facultatius per tal de garantir-ne la independència.
- Promoure sistemes de mecenatge dins de cada centre per contribuir a finançar la formació dels seus professionals.
- Evitar la promoció de productes farmacèutics, de forma directa o indirecta, específicament en les fases de pregrau i postgrau dels futurs professionals de la salut.

En les publicacions científiques

- Promoure l'adhesió dels editors, autors i altres persones que participen en l'elaboració de publicacions científiques a les recomanacions de la COPE (Committee on Publication Ethics) i a l'ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) que inclouen, entre altres recomanacions, la declaració de conflictes d'interès i de les fonts de finançament de l'estudi.
- Publicació de les relacions entre una editorial i la indústria farmacèutica.
- Publicació de les versions preliminars dels articles, juntament amb els comentaris dels revisors.

Altres

- Creiem que és convenient eliminar la pràctica de les promocions de productes/medicaments per part de professionals de prestigi quan aquests estiguin pagats per la IF que els produeix. Les presentacions científiques han d'estar lliures de qualsevol afany de lucre.
- Registre obert de les retribucions materials o monetàries per part de la indústria als metges en actiu a partir d'un determinat llindar de valor econòmic anual.

6. Conclusions

Els conflictes d'interessos són inherents a la condició humana i, per tant, també estan estesos en l'àmbit biomèdic; però a diferència d'altres sectors, en aquest àmbit afecten a un dret fonamental i molt sensible.

En general, estan molt més estesos del que els professionals de la salut tendeixen a creure, i els seus efectes han penetrat dins l'estructura sanitària del nostre país.

Els conflictes d'interessos són inherents a la condició humana i, per tant, també estan estesos en l'àmbit biomèdic; però a diferència d'altres sectors, en aquest àmbit afecten a un dret fonamental i molt sensible

Evitar els CI és, en la pràctica, impossible, i fins i tot podria ser contraproduent en aquells casos en què l'interès secundari serveix per reforçar el primari (com ocorre quan s'apliquen incentius laborals). No obstant això, és necessari regular els CI en què l'objectiu secundari passa per davant del primari (com ocorre quan els interessos econòmics o personals passen per sobre del deure de proporcionar una assistència sanitària de qualitat).

Les accions encaminades a regular els CI han d'estar orientades a preservar els objectius primaris de la pràctica mèdica

Les accions encaminades a regular els CI han d'estar orientades a preservar els objectius primaris de la pràctica mèdica; és a dir, el màxim benefici del pacient, una bona relació cost-eficiència dels recursos, i una recerca biomèdica lliure de biaixos i adreçada a les necessitats locals i globals objectives.

Referències bibliogràfiques

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 juny 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, Mot 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 Commitee of Medical Journal Editors. Section: Recomendations - Roles & Responsabilities [Internet]. 2013 [Consulta 1 juny 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, Korenstein 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 juny 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.

"Un aprenentatge complet i pluridisciplinari"

DRA. MONTSERRAT ESQUERDA
DIRECTORA DEL MÀSTER UNIVERSITARI EN BIOÈTICA

MÉS INFORMACIÓ

C/ Santa Rosa, 6
08950 Esplugues de Ll. (Barcelona)
Tel.: (+34) 93 600 61 06
bioetica@ibb.url.edu
www.ibbioetica.url.edu

Aristos Campus Mundus | Campus Excel·lència Internacional

INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-URL

12a Edició. 2017 / 2018

6a promoció com a títol oficial

MÀSTER UNIVERSITARI EN BIOÈTICA

Institut Borja de Bioètica

UNIVERSITAT RAMON LLULL

Institut Borja de Bioètica

UNIVERSITAT RAMON LLULL