

## CONFLICTO DE INTERESES Y ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA EN PSIQUIATRÍA

En los últimos años una corriente de desconfianza recorre a la investigación científica, y especialmente a la industria farmacéutica. Sin embargo, el desarrollo de la investigación farmacológica –realizado principalmente por empresas independientes– ha sido un enorme aporte a la mantención de la salud y la vida en las poblaciones humanas. De hecho, es posible que sin la intervención de algunos fármacos la mayoría de los lectores, nuestros hijos y yo mismo, habríamos dejado de existir espontáneamente y no podríamos sostener la discusión que propongo en este editorial. Este resultado, por un principio de coherencia elemental, no podría haber ocurrido sobre la base de un predominio de investigaciones de mala factura.

Al pasar revista a los puntos más destacados en esta corriente de desconfianza, se puede apreciar que el problema excede el tema farmacéutico y abarca a la ciencia en general. Efectivamente, en el año 2002, la revista *Nature*<sup>1</sup> hace un exhaustivo análisis del falseamiento de datos en las publicaciones científicas, incluyendo algunos trabajos publicados por ellos mismos, lo que pone en tela de juicio a los “revisores” y “consejos editoriales” de prestigias revistas en el campo de las ciencias. Por su parte, en septiembre de 2004 en el Congreso de Estados Unidos, el partido Demócrata, basado en el hecho de que los ensayos clínico-farmacológicos son frecuentemente desarrollados en secreto, presentó una indicación que obliga a la industria farmacéutica a hacer públicas desde el inicio todas las investigaciones

acerca de un producto, y luego presentar todos los resultados y no sólo aquellos favorables<sup>2</sup>. Un dramático ejemplo de sesgo en este sentido se evidenció en el año 2001 respecto de la seguridad y eficacia del uso de algunas drogas antidepresivas en niños, aprobadas sobre la base de un pequeño porcentaje de estudios favorables.<sup>3</sup> Por su parte, la investigación biomédica se vio severamente objetada y muchos investigadores del NIH debieron abandonar sus cargos debido a que recibían estipendios por parte de las grandes empresas.<sup>4</sup> En los últimos años una gran cantidad de artículos en periódicos, editoriales en revistas especializadas, libros y numerosos reportes de sociedades científicas se han referido a los problemas denominados “conflicto de intereses”, “sesgo en la investigación biomédica”, y “hábitos inapropiados” de investigadores y clínicos como resultado de los vínculos con la industria farmacéutica.<sup>5, 6, 7</sup>

En países como el nuestro, que no aparecen en la lista de los veinte que producen trabajos relevantes en el ámbito de la salud,<sup>8</sup> la situación tiene un ángulo adicional. Efectivamente, muchos ensayos farmacológicos son llevados a cabo en estos países por empresas transnacionales, puesto que en ellos las legislaciones son anticuadas, los controles precarios y los derechos de los ciudadanos poco desarrollados, lo que hace posible enrolar pacientes con mayor facilidad y con costos inferiores. Esto lleva a pensar que las restricciones impuestas en los países de grandes y poderosas economías, pue-

<sup>1</sup> Drug discovery@nature.com

<sup>2</sup> Legislators Propose a Registry to Track Clinical Trials From Start to Finish. *Science*, vol 305, 17 September, 2004, p.1695

<sup>3</sup> *Science*, 23 July, 2004, pp. 468-470

<sup>4</sup> *Science*, 307, 4 March, 2005, p. 1390

<sup>5</sup> Por ejemplo, ver: Kassirer, JP. *How Medicine's Complicity with Big Business Can Endanger Your Health*. Oxford University Press, New York, 2004

<sup>6</sup> Szasz, T. *Pharmacocracy*. Praeger, Wesport, 2001.

<sup>7</sup> En el N°1 de la Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría del año 2004, el tema “Conflicto de intereses” ocupa casi toda la edición.

<sup>8</sup> Paraje G, Sadana R, Karam G. Increasing International Gaps in Health-Related Publications. *Science*. Vol 308. 13 May, 2005, 959-960.

den ser legalmente sobrepasadas en el tercer mundo sin dificultad. De allí que algunos defiendan con energía la necesidad de consensos éticos internacionales en estas materias, los que deberían incluir controles en todas las fases de los ensayos clínico-farmacológicos.

No obstante, debido a nuestra poca injerencia en la creación de nuevos fármacos, el conflicto que enfrentan hoy los investigadores del NIH no se produce en Chile. Sin embargo, con alguna frecuencia psiquiatras nacionales participan en ensayos farmacológicos financiados por empresas farmacéuticas. Parece del todo razonable exigir que las publicaciones que siguen a esos estudios señalen los apoyos económicos y el origen de los diseños de investigación aplicados, del mismo modo en que, en otros casos, se señala el financiamiento FONDECYT y los soportes metodológicos correspondientes.

### CONFLICTO DE INTERESES

El análisis de la figura conocida como "conflicto de intereses" ha resurgido con fuerza en Chile en el último año, lo que es una de las caras visibles de la preocupación del gremio por los temas de ética médica. La Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía (SONEPSYN), en conjunto con la Asociación de Sociedades Científicas (ASOCIMED), han hecho públicas sus inquietudes y recomendaciones en este sentido.<sup>9, 10, 11</sup>

SONEPSYN solicita la "explicitación de potenciales conflictos de intereses a los participantes en sus actividades científicas", sean éstas conferencias en simposios de los congresos anuales, comunicaciones libres, posters o cualquier otro tipo de presentación en reuniones académicas que desarrolle la sociedad, así como en los trabajos publicados en la *Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría*. Básicamente, se trata de que los participantes en esas actividades, previo a desarrollarlas, expliciten sus vínculos con la industria farmacéutica: honorarios por dictar conferencias, apoyos económicos para asistir a congresos y otras actividades científicas, fondos para investigación y honorarios por consultorías u otros.

Esta norma se pretende sea inicialmente voluntaria y posteriormente obligatoria para quienes participan en dichas actividades de SONEPSYN, sean o no socios de ella.

Sin embargo, esta normativa tiene algunos inconvenientes. Desde luego, ni los honorarios por dictar conferencias, ni los apoyos económicos para asistir a con-

gresos y otras actividades científicas, del mismo modo que recibir fondos para investigación u honorarios por cualquier concepto, representan "conflicto de intereses". El conflicto requiere algún nivel de incompatibilidad. ¿Cuál sería en estos casos la incompatibilidad? O más precisamente, ¿cuál sería el "potencial" conflicto de intereses? De hecho, nadie llamaría conflicto de intereses que un académico reciba financiamiento FONDECYT para realizar sus investigaciones, incluyendo honorarios, contrataciones, tecnología y otros, aunque su prestigio académico, remuneración y permanencia en una universidad dependan del número de proyectos aprobados y realizados. El punto, acá, es el origen de esos apoyos: se subentiende que la industria farmacéutica busca fundamentalmente la venta de sus productos, y desde allí se salta sin matices a poner bajo sospecha a las investigaciones realizadas bajo su alero y, con ello, a la pasada, a los investigadores. El potencial conflicto de intereses en este caso no puede ser otro que la suposición de un riesgo de falseamiento o de un sesgo intencional en los datos y en los resultados que favorecerían a un producto de la misma empresa, maniobra por la cual el colega recibiría dinero. Lo que estamos señalando es que la declaración de "potencial conflicto de intereses" es como declarar "riesgo de cometer delitos", es decir, una exigencia de auto-declarar alguien que los resultados que está presentando "podrían" ser espurios. Sin tales sospechas el potencial conflicto de intereses desaparece. Otra cosa, y muy distinta, es informar de los apoyos económicos en publicaciones o presentaciones con independencia de la procedencia de tales apoyos. El trabajar en la Empresa X no es diferente de trabajar en la Universidad Z o pertenecer a la Sociedad Y, en lo que a honorabilidad y honradez profesional se trata.

Pero además, ¿por qué alguien debería declarar los apoyos financieros *para asistir*, por ejemplo, a congresos y otras actividades científicas, aunque sus conferencias o presentaciones no tengan ninguna relación con productos de la empresa que le ha dado ese apoyo? ¿Cuál es la incompatibilidad y el conflicto en este caso? ¿La sospecha de que el colega en retribución a tales invitaciones prescriba fármacos de esa empresa, habiendo otros mejores y de menor costo? ¿O que los prescriba sin indicación? ¿Que haga publicidad subliminal?

A nuestro juicio, el riesgo de sesgo que se desea evitar no se resuelve con una declaración de este tipo, puesto que, en último término, lo que se está haciendo es desplazar el problema: efectivamente, se deja en manos del auditor, lector, alumno, asistente, o lo que sea, juzgar si tales aportes sesgan o no los resultados de la investigación. Pero, ¿sobre qué bases podrían ellos juzgar semejante cosa? Es evidente que en el caso de congresos y actividades similares tales auditores

<sup>9</sup> Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría, 2004, Vol 42, N° (1)

<sup>10</sup> www.sonepsyn.cl

<sup>11</sup> Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría, 2005, Vol 43, N° 2, Editorial.

—habitualmente médicos que se inician en la especialidad— no son los más apropiados para hacer ese tipo de evaluaciones, y menos a la pasada, por ejemplo, en una conferencia. Con la declaración de “potenciales conflictos de interés” exigida a sus conferencistas, SONEPSYN está diciendo: “¡Ojo! ¡Aquí puede haber una conducta no-ética. Juzguen ustedes, nosotros cumplimos con advertirlos!” Guste o no, se coloca al conferencista o autor en la posición de sospechoso de “algo”. Pero, de existir alguna sospecha, ¿no corresponde a los organizadores de encuentros profesionales, o a los comités editoriales de revistas especializadas, o a los directores de unidades académicas, evaluar a sus conferencistas, autores o académicos y no invitar, rechazar, denunciar o excluir de sus actividades a las personas que cometan falsación intencional de cualquier tipo de resultados de la investigación en psiquiatría (no sólo en estudios farmacológicos)?

### ÉTICA CORPORATIVA

Si miramos con atención, en ninguno de los casos señalados por SONEPSYN la incompatibilidad ética o el conflicto de intereses es una consecuencia necesaria. Es decir, no se ve ninguna razón de peso para dudar acerca de la adecuación de los diseños y resultados de una investigación en el marco de un trabajo remunerado, realizado para una empresa que desarrolla y evalúa un producto. Tampoco se ve la incompatibilidad en recibir beneficios u honorarios por actividades de promoción, o en hacer investigación clínica y publicar con recursos aportados por las empresas que, a su vez, son dueñas del producto investigado. El foco, por lo mismo, no está en poner en tela de juicio a los investigadores por tales consideraciones sino en denunciar abierta y formalmente si se comprueban irregularidades en los diseños y resultados, con independencia del origen de los fondos utilizados.

A nuestro juicio, al tratar el tema como lo hacen las sociedades científicas se está no sólo desplazando el problema sino, además, proyectándolo. Para nadie pasa inadvertido que no son los colegas individuales (investigadores o no) los que principalmente se financian con los aportes de la industria farmacéutica sino las mismas sociedades que propugnan este tipo de controles. De hecho, tales sociedades y sus dirigentes denominan “auspicios” o “patrocinios” a las transacciones por las que reciben dinero de ellas y no “potenciales conflictos de interés”. ¿Por qué?

¿No es evidente que en tales sociedades puede hacerse uso espurio de los dineros, invitaciones y beneficios recibidos, como también el generar “compromisos” con la industria farmacéutica? Pero el que esa posibi-

lidad exista no basta para poner a dichas sociedades bajo sospecha ética. ¿Por qué, entonces, hacerlo con los colegas individuales?

### ÉTICA PUBLICITARIA

A nuestro juicio, el problema está en otra parte. En Chile la publicidad debe guardar, al menos, dos principios éticos fundamentales: identificación y veracidad. El primero consiste en que la publicidad debe identificarse como tal, de modo que el consumidor sepa de inmediato que se trata de publicidad; y el segundo, que lo anunciado debe ser demostradamente verdadero. Así, es totalmente legítimo que una sociedad o una revista médicas vendan espacios publicitarios a las empresas farmacéuticas, siempre que estén debidamente diferenciados de las actividades científicas. Esto es lo que ocurre con los conocidos *stands* en los congresos y con los avisos de las revistas médicas. No hay en estos casos conflicto ético alguno. El problema empieza con los auspicios de determinados simposia, en los que la empresa presenta productos de su manufactura, con invitados de prestigio internacional pagados por ellos. En SONEPSYN estos simposia promocionales desde hace mucho son llamados “simposia de la industria” en el marco de los congresos anuales, para enfatizar su carácter promocional, y además están perfectamente separados de las actividades propias de la sociedad. El conflicto ético se suscita al hacer publicidad y promoción no identificada como tal, conflicto significativamente distinto al que se supone existe detrás de los apoyos financieros a la investigación. Efectivamente, hacer promoción de ciertos medicamentos no es lo mismo que suponer un sesgo en la información o una falsación de los datos. El punto de fractura aquí es hacer promoción disfrazada de actividades de las sociedades “científicas” y recibir dinero por ello. La veracidad de los datos o el sesgo intencional es harina de otro costal, y como mencionábamos al iniciar esta editorial, tales situaciones ocurren hasta en la investigación estimada más “pura” y publicada en los medios más “rigurosos”.

### ÉTICA INDIVIDUAL

Los psiquiatras somos los que indicamos psicofármacos con mayor frecuencia. Las empresas farmacéuticas buscan que los médicos en general y los psiquiatras en particular receten sus productos, pues en muchos casos sus ganancias dependen de esa prescripción. Sin embargo, ciertos productos pueden en nuestro país ser vendidos sin receta y otros —de hecho— se venden libremente aunque eso vulnera las disposiciones legales. En los medicamentos de libre consumo, lo que se ha llamado

“promoción directa al consumidor”) (PDC) ha ido aumentando en los medios de comunicación social.<sup>12</sup> No obstante, aquí también se pueden vulnerar principios de ética publicitaria si, por ejemplo, la promoción de fármacos requeridos de prescripción médica se hace en la forma de “noticias” científicas, y por lo mismo se transforma en PDC. Esta última situación se ve acentuada por el acceso a libre información de los pacientes en sitios de la web.

No obstante, sea cual sea la exigencia de los pacientes o las presiones publicitarias y promocionales, cada uno de nosotros es dueño y señor de la mano con la que escribe, y por lo mismo, absolutamente responsable de la prescripción farmacológica que realiza. Dicho con otras palabras, la responsabilidad terapéutica no es endosable ni a la industria farmacéutica ni a ninguna otra institución o persona.

Es en este punto donde el problema se torna verdaderamente complejo, puesto que toca a las bases mismas de nuestra especialidad. La medicalización de la vida contemporánea que muchos denuncian<sup>13, 14</sup> –y especialmente la patologización desenfrenada de

los fenómenos mentales– hace necesario revisar permanentemente nuestros conceptos de “enfermedad mental”; nuestras nosologías y los resultados de la investigación en todas las áreas de nuestra actividad terapéutica y profesional, especialmente si esos conceptos vienen de la mano con alguna forma de prescripción farmacológica. Las cosas actualmente son mucho más complejas que hace sólo diez años, y ya nadie puede seriamente sostener que algunas “enfermedades mentales” se curan con quince días de administración de un antidepresivo. La sobremedicación y la submedicación son temas recurrentes en psiquiatría, del mismo modo que la ideologización irreflexiva de modelos explicativos de cualquier origen. La cautela, el buen juicio, la rigurosidad metodológica y la honestidad profesional, a mi juicio, no se resuelven con controles, normas, reglamentos o instrucciones, primero voluntarias y a la larga obligatorias, sino con la formación, la comunicación y el acceso libre a la información.

CÉSAR OJEDA

---

<sup>12</sup> JAMA. 2005; 293:1995-2002.

<sup>13</sup> Whitaker, R. *Mad in America*. Perseus Publishing, Cambridge, 2001.

<sup>14</sup> Szasz, T. Ref 6.

## INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES

1. Los trabajos deben ser escritos en castellano (en inglés o alemán si el autor desea ser traducido al castellano), pueden ser inéditos o haber sido publicados en medios de baja circulación (libros, revistas u otros). En los casos que corresponda (contrato de exclusividad), deben contar con la autorización correspondiente. El formato es tamaño carta, letra Arial 12 con 1,5 espacios de separación entre líneas. La extensión es libre. Se sugiere no exceder las 20 páginas. Los trabajos deben ser enviados sólo en forma electrónica al Editor General: [cojeda@vtr.net](mailto:cojeda@vtr.net)
2. Las colaboraciones pueden tener la forma de artículo tradicional, cartas, comentarios, opiniones, ensayos, ideas y otros. En el caso de los artículos de formato tradicional es preferible que las referencias sean las estrictamente necesarias, las que deben seguir el orden de aparición en el texto, y atenerse a la siguiente pauta:
  - Artículo: 1. López C. La imipramina en la enuresis. *Rev Chil Neuropsiquiatría* 2004; 30; 3: 25-29
  - Libro: 1. Jaspers K. *Psicopatología General*, Ed Beta, Madrid, 1970

Es decir, el autor y los títulos de los artículos en letra normal y luego, año, vol, páginas; el de los libros, nombre del autor, el título en cursiva, y luego editorial, ciudad, año. En el caso de otro tipo de colaboraciones (como ensayos o comentarios), las referencias (de haberlas) y las notas pueden ir al pie de página con numeración correlativa, respetando la diferencia entre libro y artículo.<sup>1,2</sup>
3. Se sugiere, si cabe, iniciar el artículo con un resumen en castellano (e inglés si el autor lo desea), con la estructura que el autor estime más conveniente para el tema tratado. Los escritos no tradicionales no necesitan resumen.
4. Los editores se comunicarán personalmente con los autores a efectos de cualquier sugerencia, y se reservan el derecho de rechazar una colaboración por fundamentos que deben ser comunicados por escrito al autor.
5. Los trabajos recibidos podrán ser publicados, además de en los números regulares de la Gaceta Universitaria, en suplementos y/o separatas de la misma revista.

<sup>1</sup> Capra, F. *The Hidden Connections*, Doubleday, New York, 2002.

<sup>2</sup> Angst J, Hochstrasser B. Recurrent Brief Depression: The Zurich Study: *J Clin Psychiatry* 1994; 55:3-9.