

## Conflictos de interés: claros y oscuros entre los principios y el fin

*Conflict of interest: Nuances between principles and the aim*

Dra. María E. Serra<sup>a</sup>

### RESUMEN

El conflicto de interés surge cuando el interés primario de un profesional de la salud está *en riesgo de ser sesgado* por un interés secundario que ocasionaría un daño. Esto atañe a los diferentes campos de la práctica profesional.

A partir de un suplemento publicado por *Journal of the American Medical Association (JAMA)* sobre los conflictos de interés, que invita a analizar la situación bajo el principio ético de *no dañar*, se recorren distintos escenarios que muestran la complejidad y controversias del tema.

No siempre es posible la eliminación del conflicto y existe consenso respecto de que las interacciones basadas en la ciencia entre los entes privados y los profesionales e instituciones de salud pueden ser beneficiosas para los pacientes. Sin embargo, es claro que esa interacción requiere normativas transparentes tanto para el manejo de los conflictos de interés como para la minimización del sesgo.

**Palabras clave:** *conflicto de intereses, industria farmacéutica, declaración, financiación.*

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.501>

Texto completo en inglés:

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.eng.501>

**Cómo citar:** Serra ME. Conflictos de interés: claros y oscuros entre los principios y el fin. *Arch Argent Pediatr* 2017;115(5):501-504.

### INTRODUCCIÓN

Recientemente, *Journal of the American Medical Association (JAMA)* dedicó un suplemento especial al histórico pero vigente tema de los conflictos de interés.<sup>1</sup> Se trata de una serie de artículos en los que diferentes autores abordan las diversas situaciones posibles mostrando la complejidad del tópico y delineando estrategias para su adecuado manejo y control.

El conflicto de interés surge cuando el interés primario de un profesional de la salud, que es el bienestar de los pacientes, ya sea a través de su atención directa o de otras actividades que generen y difundan conocimiento para mejorar esa atención, está en

riesgo de ser sesgado por un interés secundario que ocasionaría un daño. No siempre la existencia de conflicto implica que se altere una conducta o una decisión ni que ello resulte en un daño.<sup>2</sup> Estos conceptos son fundamentales, ya que, con certeza, todas las personas tienen intereses diversos que pueden, eventualmente, condicionar sus formas de actuar.

Si bien es habitual que se enfatizen los intereses de tipo económico, hay otros intereses inherentes al ser humano, tales como la filiación, posición política, amistades, conocimiento sobre determinado tema o experiencias previas, que pueden tener impacto sobre las decisiones que se toman.

Así, esta serie invita a abordar el tema bajo un principio ético, el de no dañar, y considerando, por tanto, que la gravedad está dada no por la existencia del conflicto *per se* ni tampoco por si es percibido o no por un tercero, sino por su posibilidad de sesgo y por la eventual magnitud del daño.

Surge de la lectura que la existencia de conflicto de interés no constituye, o no debiera constituir, una acusación de un actuar deshonesto.

Estas definiciones dejan en claro, además, que, aunque a primera vista y ateniéndose a lo socialmente esperado, los esfuerzos se hayan dirigido a señalar la existencia de conflicto, lo verdaderamente importante y posible debiera ser disminuir el sesgo y evitar el daño.

Las áreas o actividades en las que se genera el conflicto de interés son relevantes, ya que la magnitud del daño potencial depende de ellas. Así, el/los conflicto/s de interés de un médico en particular puede/n afectar a un grupo determinado de pacientes, mientras que

- Archivos Argentinos de Pediatría.
- Fundación para la Salud Materno Infantil (FUNDASAMIN).

**Correspondencia:**  
Dra. María E. Serra:  
[serra.maria.elina@gmail.com](mailto:serra.maria.elina@gmail.com)

**Financiamiento:**  
Ninguno.

**Conflicto de intereses:**  
Ninguno que declarar.

Recibido: 22-5-2017  
Aceptado: 22-5-2017

el mismo conflicto para un profesional involucrado en la redacción de guías de práctica clínica o que asesora para la generación de políticas públicas tiene un impacto mucho mayor.

La serie incluye un análisis de los diferentes roles y escenarios de la vida médica: el del profesional que asiste a pacientes, que es muy frecuentemente receptor de beneficios económicos de parte de empresas de productos médicos (comidas o becas, por ejemplo), el investigador que ejecuta estudios diseñados por la industria farmacéutica o que desarrolla estudios propios financiados por un tercero (la industria farmacéutica, otras empresas o el Estado), el experto que es consultado por una empresa o contratado por ella para actividades científicas, el especialista que participa en la generación de guías de práctica clínica, las universidades, entidades académicas o sociedades científicas que reciben financiación para llevar adelante actividades docentes o para el sustento de las instituciones y los editores de revistas científicas que deben decidir acerca de la publicación de trabajos sobre los que, eventualmente, tienen conflictos de interés.

Por tradición, se consideraba que existía un conflicto cuando determinadas circunstancias podían, según un estándar personal, afectar el juicio o las decisiones que se tomaban. Pero el "estándar personal" es un factor subjetivo.<sup>3</sup> Sin embargo, no es sencillo establecer un punto de corte objetivo respecto de, por ejemplo, cuál es el monto a partir del cual se genera un conflicto, ya que ha sido demostrado que aún pequeños obsequios podrían generar sesgo.<sup>4</sup> Por ello, el grado en el que una relación financiera implica un inaceptable riesgo de influencia indebida y sesgo aún no ha podido ser definido.

Bero aclara que hay diferencias entre los conflictos de interés económico y los de otro tipo, como el de mejora académica. Mientras que el segundo podría ser prácticamente universal, un interés económico dado no suele serlo. Sin embargo, un interés económico dado podría ocasionar un riesgo de sesgo más allá de un profesional individual, mientras que el resto de los intereses difícilmente se combinen del mismo modo en las diferentes personas.<sup>5</sup> Esto tiene implicancias no solo en las consideraciones respecto de cuáles conflictos es necesario limitar o manejar, sino también sobre cuáles son los modos más efectivos para ello.

Para sumar a la complejidad del tema, muchas actividades del campo profesional requieren

de financiación. La relación con el financiador, sin importar si este corresponde a la industria farmacéutica, otro tipo de empresas u organismo gubernamental, podría generar un sesgo. De este modo, la eliminación del conflicto de interés, que sería lo políticamente correcto, no siempre es posible. Se destaca también, en estos artículos, que el intentar la identificación y eliminación de los conflictos solo distrae de trabajar con la prevención del sesgo. Además, suponiendo que esto pudiera funcionar para los intereses económicos, no puede aplicarse a los intereses personales.<sup>5</sup>

Durante los últimos años, se han hecho esfuerzos por limitar los conflictos relevantes,<sup>6,7</sup> incluso en nuestro país,<sup>8,9</sup> que incluyen que los fondos para fines educativos provengan de una área separada de la de marketing, lo que prohíbe que los oficiales de entidades científicas y editores de revistas reciban compensaciones por parte de la industria farmacéutica y separa el contenido educativo de lo comercial e intenta registros de declaración de relaciones económicas más detallados, entre algunas alternativas.

En pos de mayor transparencia, el Congreso de Estados Unidos de América aprobó la *Physician Payments Sunshine Act*, una normativa que obliga a las compañías comerciales a declarar los pagos que se hagan a profesionales (en vigencia desde 2013).<sup>10</sup> Así, se provee a la sociedad de un dato objetivo, aunque nada se informa respecto del sesgo.

Otras iniciativas en la misma línea son el sitio web *Dollars for Docs*, que permite la búsqueda por profesional receptor de algún incentivo económico por parte de siete compañías farmacéuticas,<sup>11</sup> *Prescriber Checkup*,<sup>12</sup> un sistema que compara prescripciones para determinar lo que es "normal" y sus desviaciones.<sup>13</sup>

La estrategia de control del conflicto de interés más extendida es su declaración. Sin embargo, no reduce ni elimina el sesgo. Más aún, esto puede tener varios efectos. Si bien alerta al observador, que se vuelve crítico y pide más explicaciones, también puede "liberar" al profesional de su responsabilidad de ser imparcial.<sup>14</sup> Por ello, se la considera una herramienta para el manejo de los conflictos, pero no la única.

Uno de los ámbitos en los que el conflicto de interés y el consecuente sesgo pueden tener un mayor impacto es el de la investigación. Los resultados de un estudio sesgado pueden poner en riesgo a una gran cantidad de personas, crear bases no válidas para futuros estudios y malgastar recursos. McKinney expone que,

aun cuando la investigación es uno de los campos de trabajo de la salud más estrictamente regulado, la interpretación de resultados de un estudio requiere del juicio y criterio personal, lo que podría potenciar el sesgo.<sup>14</sup> Existen procedimientos metodológicos (criterios de selección de sujetos, aleatorización, ciego, registro de estudios en ejecución, etc.) que apuntan a reducirlo. Pero tanto estos procedimientos como las herramientas de evaluación del riesgo de sesgo (por ejemplo, la de Cochrane) focalizan en lo referente al diseño y ejecución, sin considerar las fuentes de financiación.

Sin embargo, uno de los paradigmas de la validez y transparencia de un estudio es la posibilidad de ser reproducido. No hay evidencia de que la fuente de financiación afecte la reproducibilidad de un estudio.<sup>15</sup> Entonces, los mecanismos que permitan fortalecer los aspectos metodológicos (por ejemplo, la revisión del protocolo del estudio por expertos ajenos al equipo de investigación) y la atención sobre la integridad y veracidad de lo que se publica podrían ser la mejor estrategia de mitigación del sesgo en investigación.

Otro escenario en el que los conflictos de interés tienen gran impacto es el de las publicaciones científicas. Los editores ejercen un control sustancial de la literatura médica y eso influye en lo que finalmente reciben los pacientes. El *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) establece que quien toma la decisión final no debe tener conflictos de interés económicos ni de otro tipo, por lo que se sugiere que cada revista planifique las medidas necesarias para ello. Estas consisten, en general, en criterios de recusación para asegurar la mayor independencia de juicio y objetividad de quien evalúa y decide sobre la publicación de un artículo.<sup>16</sup>

La serie también presenta el caso de la financiación de las asociaciones profesionales y muestra las dificultades para conciliar el objetivo de reducir el aporte de la industria en sus ingresos mientras se solventa el costo de sus actividades.<sup>17</sup>

Una mención especial merece el papel de la industria alimentaria en las investigaciones sobre nutrición, un tópico históricamente controvertido.<sup>18</sup> Se exponen recomendaciones adaptadas del *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) y de la iniciativa *Child Obesity 180*, en las que se sugiere, especialmente, estimar los beneficios del proyecto por sobre los riesgos de los conflictos de interés reales o percibidos,

dado que este tema recibe gran atención por parte de los medios y la opinión pública.<sup>19</sup> Aún así, el CDC, en un documento dirigido también a delinear el marco de la colaboración público-privada, concluye que la colaboración con una empresa puede ser útil al bien público.<sup>20</sup>

Pizzo y sus colaboradores, como autoridades de entidades académicas universitarias, dan cuenta de que la colaboración entre la Universidad y la industria puede ser beneficiosa para las partes y los pacientes, cuando esta se basa en la ciencia. Aluden también a las mayores posibilidades del sector privado en cuanto al descubrimiento y desarrollo de nuevas drogas y a la necesidad de la interacción con expertos para ello.<sup>21</sup>

También otros autores invocan la necesidad de financiación para la educación continua, que requiere de aportes externos al no poder ser cubierta por fondos propios.<sup>22</sup> Pero todos acuerdan en la necesidad del desarrollo institucional de políticas estrictas para mitigar el sesgo. En términos prácticos, todos coinciden en que la normativa debe ser específica para los diferentes roles en cada institución, pública y fácilmente comprensible.

Así, también las normativas deben ser pasibles de aplicar, acordes a las circunstancias reales. A esto debieran sumarse mecanismos extra institucionales (sociales, gubernamentales, etc.) que facilitarían la detección de la falta de integridad profesional. Esto permitiría dar espacio a una interacción productiva, transparente y beneficiosa para los profesionales, los financiadores y los pacientes.

Se trata de un problema generalizado y multidimensional. No hay una respuesta única ni definitiva porque representa un dilema ético: la necesidad de financiación para mejorar lo que se brinda a los pacientes (profesionales formados y actualizados, evidencia científica para la toma de conductas, etc.) frente al riesgo de que esa financiación condicione las decisiones y conductas en detrimento de los pacientes. Se trata también de un tema que despierta debates guiados por convicciones e intereses personales.

Este suplemento de *JAMA* aporta algunos conceptos y reflexiones que pueden ser el primer paso para un análisis objetivo e integral del que surjan medidas prácticas para un manejo honesto y racional de estas situaciones. ■

## REFERENCIAS

1. Conflict of Interest Theme Issue. *JAMA* 2017;317(17):1705-812.
2. McCoy MS, Emanuel EJ. Why there are no "potential" conflicts of interest. *JAMA* 2017;317(17):1721-2.

3. Fineberg HV. Conflict of interest: why does it matter? *JAMA* 2017;317(17):1717-8.
4. Lo B, Grady D. Payments to physicians: does the amount of money make a difference? *JAMA* 2017;317(17):1719-20.
5. Bero L. Addressing bias and conflict of interest among biomedical researchers. *JAMA* 2017;317(17):1723-4.
6. Reports of the Council on Ethical and Judicial Affairs. 2012 Annual Meeting American Medical Association. [Acceso: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: [https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/public/hod/a12-ceja-reports\\_0.pdf](https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/public/hod/a12-ceja-reports_0.pdf).
7. Council of Medical Specialties Societies. Code for Interactions with Companies. Chicago: Council of Medical Specialty Societies; 2015. [Acceso: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://cmss.org/wp-content/uploads/2016/02/CMSS-Code-for-Interactions-with-Companies-Approved-Revised-Version-4.13.15-with-Annotations.pdf>.
8. Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud. Buenos Aires: CAEME; 2016. [Acceso: 16 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.caeme.org.ar/images/caeme-codigo-de-etica-vigencia-15-de-diciembre-2016.pdf>.
9. Resolución Ministerio Salud N.º 627/2007 (con la modificación de la Res. MS N.º 1061/2007). Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta. Buenos Aires, 31 de mayo de 2007. [Acceso: 16 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/resolucion-627-2007.pdf>.
10. Health Policy Brief. The Physician Payments Sunshine Act. HealthAffairs; 2014. [Acceso: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: [http://www.healthaffairs.org/healthpolicybriefs/brief.php?brief\\_id=127](http://www.healthaffairs.org/healthpolicybriefs/brief.php?brief_id=127).
11. Dollars for Docs. New York: ProPublica; 2016. [Acceso: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://projects.propublica.org/docdollars>.
12. Prescriber Checkup. New York: ProPublica; 2016. [Acceso: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://projects.propublica.org/checkup/>.
13. Ornstein C. Public disclosure of payments to physicians from industry. *JAMA* 2017;317(17):1749-50.
14. McKinney RE Jr, Pierce HH. Strategies for addressing a broader definition of conflicts of interest. *JAMA* 2017;317(17):1727-8.
15. Flier JS. Conflict of interest among medical school faculty: achieving a coherent and objective approach. *JAMA* 2017;317(17):1731-2.
16. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Philadelphia: ICMJE; 2016. [Acceso: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>.
17. Nissen SE. Conflicts of interest and professional medical associations: progress and remaining challenges. *JAMA* 2017;317(17):1737-8.
18. Mozaffarian D. Conflict of interest and the role of the food industry in nutrition research. *JAMA* 2017;317(17):1755-6.
19. Child Obesity 180. Funding Principles. [Consulta: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.childobesity180.org/funding-principles>.
20. Center for Disease Control and Prevention. CDC's guiding principles for public-private partnerships: a tool to support engagement to achieve public health goals. CDC; 2014. [Acceso: 13 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/about/pdf/business/partnershipguidance-4-16-14.pdf>.
21. Pizzo PA, Lawley TJ, Rubenstein AH. Role of leaders in fostering meaningful collaborations between academic medical centers and industry while also managing individual and institutional conflicts of interest. *JAMA* 2017;317(17):1729-30.
22. Barnes B. Financial conflicts of interest in continuing medical education: implications and accountability. *JAMA* 2017;317(17):1741-2.