

**CÁTEDRA
DE BIOÉTICA**



GESTIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES CON EL PROFESIONAL SANITARIO

Una aproximación desde la Industria Farmacéutica

Autor: Carmen Arribas Sastre

Director: Prof. Dr. D. Francisco Javier de la Torre Díaz

Dr. D. José Fco. Zamarriego Izquierdo

Madrid

Junio 2022



CÁTEDRA DE BIOÉTICA

GESTIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES CON EL PROFESIONAL SANITARIO

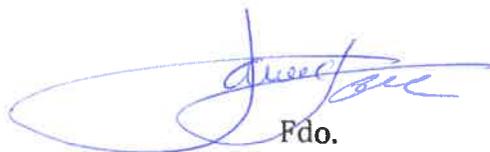
Una aproximación desde la Industria Farmacéutica

Por

Carmen Arribas Sastre

Visto Bueno del Director

Prof. Dr. D. Francisco Javier de la Torre Díaz



Fdo.

Madrid - Junio 2022



A FERNANDO, BIOETICISTA DE NACIMIENTO.
PORQUE NI PESTAÑEA CUANDO INICIO AVENTURAS
IMPENSABLES Y ENTONCES, PUEDO.

SUMARIO

SIGLAS Y ABREVIATURAS	VIERROR!
BOOKMARK NOT DEFINED.	
INTRODUCCIÓN	1
1. CONFLICTO DE INTERESES EN EL BINOMIO PROFESIONALES SANITARIOS E INDUSTRIA FARMACÉUTICA	7
1.1 IDENTIFICACION DE LAS SITUACIONES DE CONFLICTO DE INTERESES EN LA RELACIONDE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	13
1.1.1 Conflictos de intereses en la invetigacion biomédica	14
1.1.2 Conflictos de intereses en la practica clínica-médica	20
1.1.2.1 Obsequios e Incentivos	
1.1.2.2 Hospitalidad en Manutencion	
1.1.2.3 Muestras	
1.1.2.4 Interacciones con los representantes de los laboratorios farmacéuticos	
1.1.2.5 Reuniones científicas y profesionales	
1.1.2.6 Prestación de servicios por parte de profesionales sanitarios a la industria farmacéutica	
1.1.3 Conflicto de intereses en la educacion medica a profesionales sanitarios	42
1.2 IDENTIFICACION DE SITUACIONES DE CONFLICTOS DE INTERESES EN LA RELACION DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES	51
1.3 IDENTIFICACION DE SITUACIONES DE CONFLICTO DE INTERESES EN LA RELACION DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LAS SOCIEDADES CIENTIFICAS	55
2. PROPUESTAS DE MANEJO ADECUADO DE CONFLICTOS DE INTERESES	64
2.1 DEFINICION DE CONFLICTOS DE INTERESES	65
2.2 EDUCAR RESPECTO A RIESGOS DE SITUACIONES DE CONFLICTOS DE INTERESES Y SU IMPACTO	89
2.3 ESTABLECER MECANISMOS REALISTAS PARA IDENTIFICACION DE CONFLICTOS DE INTERESES Y SU DECLARACION (DISCLOSURE)	92
2.4 MEDIDAS DE SUPERVISION O CONTROL INTERNO	9
3. ACTITUDES ETICAS Y OTRAS PROPUESTAS ANTE LOS CONFLICTOS DE INTERESES	103
CONCLUSIÓN	108
BIBLIOGRAFÍA	110
FIGURAS	114

SIGLAS Y ABREVIATURAS

I+D	Investigación y Desarrollo
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
AEMPS	Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios
LLH	LongLife Learning in Healthcare
EMA	European Medicine Agency
AEM	Agencia Europea del Medicamento
OMS	Organización Mundial de la Salud
ASCOM	Asociación Española de Compliance
FACME	Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas
SESPAS	Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria

INTRODUCCIÓN

“In the complex web of human relationships that characterizes today’s world, complicity in wrong-doing is sometimes difficult to avoid. This is often the case whenever the pursuit of one duty conflicts with, or frustrates performance of, another”. Esta reflexión de Pellegrino (Pellegrino, 1993), da una idea clara de la naturaleza y complejidad del tema que se pretende abordar en este trabajo. Las relaciones humanas, los deberes, la dificultad de realizarlos correctamente y los conflictos que surgen para ello en nuestra realidad cada vez más compleja son temas de preocupación y análisis de largo recorrido.

Preocupan especialmente porque, como continúa indicando Pellegrino en su artículo *Societal Duty and Moral Complicity: The Physician’s Dilemma of Divided Loyalty*, valorar la responsabilidad moral de nuestra complicitad es una de las cuestiones más complicadas y sutiles de la vida moral.

Uno de esos conflictos son los conflictos de intereses. El número de publicaciones sobre el tema y las diferentes aproximaciones al mismo, da idea de la relevancia de este asunto en áreas tan diversas como la jurídica, financiera y por supuesto, la sanitaria. En su sentido más amplio se considera que están presentes en casi todas las decisiones humanas que tienen que ver con los demás. Este es el enfoque de autores como Thomas Carson (Carson, 1994) que considera que los conflictos de intereses son una característica integral de muchas relaciones profesionales y que no requieren de la existencia de relaciones externas personales o financieras para que ocurran. Aunque el sentido común nos indica que esas situaciones son incorrectas e inadmisibles, también el autor indica que a menudo los individuos no son responsables de la existencia de los conflictos de intereses en los que están directamente implicados. Este enfoque es demasiado amplio y poco operativo y de alguna manera se refiere a situaciones inevitables ante las que cabe prácticamente sólo confiar en la moralidad de las conductas de los individuos y las instituciones.

En cambio, otros autores como Antonio Argandoña (Argandoña & Argandoña, 2004), aun estando de acuerdo en que los conflictos de intereses son problemas éticos muy generalizados, precisamente por esta razón, cree que merecen una atención especial tanto desde el punto de vista legal como del de la ética aplicada a las

organizaciones y las profesiones. Además, en los últimos años ha aumentado considerablemente la atención de la sociedad por los conflictos de intereses, debido fundamentalmente a escándalos o situaciones de muy dudosa ética en diferentes ámbitos de actividad humana. Los conflictos de intereses están presentes en numerosas decisiones de la vida de profesionales, directivos y empleados, así como de las empresas y organizaciones, públicas o privadas. Para Rogelio Altisent (Altisent et al., 2019) serían en esta línea, una figura que se plantea para prevenir conflictos morales en la toma de decisiones y dilucidar las pugnas entre los intereses de diferentes sujetos sin tener necesariamente que requerir una valoración moral.

En sentido estricto, podríamos referirnos a un conflicto de intereses como un conjunto de circunstancias que crean un riesgo en el que el juicio profesional o las acciones con respecto a un interés primario se vean indebidamente influenciados por un interés secundario. El interés primario se refiere a los objetivos principales de la profesión o actividad, como la protección de los clientes, la salud de los pacientes, la integridad de la investigación y los deberes de los funcionarios públicos. El interés secundario incluye el beneficio personal y no se limita solo a la ganancia financiera, sino también a motivos tales como el deseo de avance profesional o prestigio o el deseo de beneficiar a terceros (familiares, amigos, colegas, etc.). Estos intereses secundarios no son considerados como incorrectos en sí mismos, sino que se vuelven cuanto menos cuestionables cuando se cree que tienen mayor peso que los intereses primarios. Las reglas de conflicto de intereses en la esfera pública se centran en las relaciones financieras, ya que son relativamente más objetivas, fungibles y cuantificables, y generalmente involucran los campos político, legal y médico.

Podemos encontrar otras muchas definiciones de conflicto de intereses en los últimos tiempos. Así, la incluida en el anexo a la Recomendación del Consejo sobre directrices de la OCDE (Bertók & Organisation for Economic Co-operation and Development., 2003) para la gestión de conflictos de intereses en el servicio público (*Annex to the recommendation of the Council on OECD guidelines for managing conflict of interest in the public service*), lo define como aquel que implica un conflicto entre el deber público y los intereses privados del funcionario, es decir, cuando éste tiene intereses personales que podrían influir indebidamente sobre el desempeño de sus deberes y responsabilidades.

En España, la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, en su art. 11., indica que un conflicto de intereses es la colisión entre las competencias decisorias que tiene el titular de un órgano administrativo y sus intereses privados, familiares o de otro orden, que pueden

afectar a la objetividad de las decisiones que adoptan; u otras utilizadas, como: i) cualquier situación de confrontación entre diferentes intereses que puedan o parezcan influir en el ejercicio independiente, imparcial y objetivo de un tercero, público o privado, en el contexto de una colaboración entre el funcionario público, profesional sanitario en el caso que nos ocupa, y la compañía; o ii) aquella situación jurídica en la que el juicio del individuo -concerniente a su interés primario- y la integridad de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal; o iii) cualquier situación en que un interés interfiere o puede interferir con la capacidad de una persona, organización o institución para actuar de acuerdo con el interés de otra parte, siempre que aquella persona, organización o institución, tenga la obligación (legal, convencional o ética) de actuar de acuerdo con el interés de la otra parte. Las situaciones de conflictos de intereses en el ámbito de la administración pública, las finanzas y la justicia son bien conocidos y descrito su manejo en profundidad. ("OECD Guidelines for Managing Conflict of Interest in the Public Service," 2004) ; (Argandoña & Argandoña, 2004).

Hay también que tener en cuenta que los conflictos de intereses no siempre son reales, sino que podrían sólo existir potencialmente o podrían ser sólo algo percibido por otros. Por aclarar estos términos, un conflicto de intereses se puede considerar (Bertók & Organisation for Economic Co-operation and Development., 2003):

- Real: un interés que interfiere de facto en la capacidad de una persona para actuar de acuerdo con el interés de otra parte sobre la que tiene una obligación. Dicha persona se ve confrontada con un dilema. La situación de conflicto de intereses puede ser actual o haber existido en el pasado
- Potencial: un interés que no es real pero que con el tiempo lo podría ser y podría interferir (eventualidad) en la capacidad de una persona para actuar de acuerdo con el interés de otra parte sobre la que tiene una obligación
- Aparente o Percibido: situaciones en las que podría no existir un conflicto real o potencial, pero alguien podría creer razonablemente que si lo hay. Cuando parece que existe un conflicto (percepción general) aunque éste ni se produzca ni pueda llegar a producirse. Este último es el más complejo de establecer y manejar pero que también es importante considerar.

En el ámbito sanitario los conflictos de interés tienen un especial significado. ¿Por qué? ¿Por qué existe un riesgo a veces mayor de situaciones de conflicto de intereses en el ámbito sanitario que en otros sectores de la actividad humana? ¿Por qué se espera un comportamiento moral mayor para todos los implicados, individuos y organizaciones, en este sector?.

Para Rogelio Altisent, el origen de esta mayor exigencia puede estar en el cambio de paradigma de la relación clínica entre médico y paciente que se ha consolidado en las últimas décadas en nuestro entorno en el que la autonomía actual de los pacientes supone que estos busquen en el sistema sanitario ayuda bajo la premisa de la confianza en la integridad moral y en la competencia de los profesionales de la medicina. La asimetría de la relación clínica médico-paciente presente requeriría analizar los conflictos de intereses en este ámbito con más exigencia que en otros donde se considera que los usuarios tendrían mayor capacidad de protección ante posibles decisiones injustas o incorrectas ocasionadas por dichos conflictos de intereses. Decisiones sesgadas tomadas por los médicos respecto a sus pacientes, atribuibles a los conflictos de intereses, tendrían impacto en un valor tan importante como es la salud de esos. La aplicación de los principios éticos de no maleficencia y de beneficencia se podrían así ver comprometidos.

De manera similar, el Institut Borja de Bioètica señala (Alibés et al., n.d.) indica que “en el ámbito biosanitario la valoración de los conflictos de intereses no puede ser aplicada de forma paralela a cualquier otro ámbito porque el interés primario afecta a un derecho fundamental- la salud de las personas- y la línea que define la transgresión moral, ética e incluso la mala praxis es mucho más sensible a un interés secundario que pase por delante de este interés primario, que en el contexto biosanitario sería ofrecer un servicio orientado al paciente y a las necesidades de salud que la sociedad demanda, de calidad, con una buena relación coste-beneficio”.

Para Diego Gracia (Gracia, 2015), el motivo sería la estimación que damos a determinados valores, entre ellos algunos directamente relacionados con la actividad sanitaria como son la vida, la salud, el bienestar y la dignidad. Dichos valores deben protegerse de cualquier intromisión espuria indebida. Su estimación es muy elevada en todas las sociedades, y elevadísima en la nuestra, la cultura occidental que se caracteriza claramente por su especial aprecio de la vida.

Esto, indica el Dr. Gracia, permite entender bastantes cosas, entre otras, la importancia que para nosotros tiene la medicina en general y los remedios en particular, entre ellos los medicamentos, sin los que sería difícil entender la vida, por ser básicos en la promoción de la salud y el bienestar de los individuos y las poblaciones.

Por desgracia y a pesar de su indicada transcendencia, se considera que de manera general los conflictos de intereses están mucho más extendidos de lo que los propios profesionales de la salud tienden a creer, de tal manera que sus efectos habrían penetrado dentro de la estructura sanitaria de nuestro país. Según algunos autores (Alibés et al., n.d.), para los integrantes del sistema de salud la existencia de dichos

conflictos tiene un carácter generalmente inconsciente. Para otros, los profesionales sanitarios sí son capaces de reconocer la posible existencia del conflicto entre sus intereses económicos y el interés de sus pacientes y dichos conflictos están tan inmersos en la práctica clínica que sólo es posible confiar en el deber ético de los médicos para resistir la tentación de la situación de conflicto (Moore, 2001). En la consciencia o en la inconsciencia de los profesionales sanitarios, se considera que los conflictos de intereses son a veces generados por el propio sistema sanitario o que “están azuzados sobre todo por la industria farmacéutica “ (Alibés et al., n.d.).

También es relevante indicar que, en toda esta maraña de aproximaciones al asunto que nos ocupa, se considera también que no siempre hay que entender que el propio interés secundario esté en conflicto con el primario, sino que este puede ser un incentivo o una fuente de motivación deseable para el buen desarrollo del interés primario. Pero esta valoración, tampoco es sencilla dado que diferenciar entre lo que es una contraprestación adecuada y la que podría suponer un incentivo para el profesional sanitario no es algo fácil o ni siquiera posible de manera objetiva y generalizable. Además, declarar esta situación, como mitigación del real o percibido conflicto de intereses, es considerada por algunos autores como una solución no realista dado que no se puede esperar que los pacientes puedan valorar la significación de esta información. (Moore, 2001).

Y más importante aún es resaltar que los conflictos de intereses no son en sí mismos evidencias de mala práctica.

Entonces, si como se ha comentado anteriormente los conflictos de intereses se pueden considerar que están ampliamente extendidos en el ámbito sanitario o incluso ser inherentes a su estructura ¿es realista plantearse algo diferente a convivir con esta situación generalizada?

El enfoque deseable es no cejar en el propósito de seguir trabajando en este tema. Cuánto menos, “conviene tomar una mayor conciencia del efecto que el conocimiento de los conflictos de intereses del ámbito sanitario tiene sobre la imagen que la opinión pública se hace sobre la integridad moral de los profesionales de la medicina” (Altisent et al., 2019). Las crecientes expectativas de una sociedad y del sector sanitario cada vez mejor informado, junto con una demanda general de una toma de decisiones imparcial, transparente y pública, ejercen continuamente presión para intentar abordar soluciones o cuanto menos una reflexión honesta para mejorar la confianza en los profesionales que en todos los sectores del ámbito sanitario dedican su actividad a mejorar la salud de sus semejantes, pero también entre el resto de las piezas de este.

Es imperativo abordar la situación con la madurez y la integridad suficientes para asegurar los niveles de calidad ética que la sociedad tiene derecho a esperar.

Como reflexiona Diego Gracia (Molano-zárate et al., n.d.), “la sociedad mima a quienes gestionan sus bienes y valores más preciados: la economía, la salud, la vida, la justicia, etc. Cree que debe compensarles por lo que aportan al bien común, a costa, incluso, de su propio bien individual. Gestionar un valor socialmente muy apreciado, como la justicia, o la vida, sobre todo cuando además se detenta la capacidad de normativizar la conducta de los demás diciéndoles qué deben y qué no, es por definición un gran poder social, lo que a la vez sitúa a quien lo posee en un lugar de excepción en la dinámica social. Las profesiones son roles sociales positivamente privilegiados. Los privilegios no son de por sí malos, ni perversos. Pero el disfrute de los privilegios tiene su contrapartida. El gozar de privilegios conlleva una ética, que es la de la ejemplaridad. Tales personas no solo tienen que ser legalmente íntegras, sino además moralmente ejemplares. Los Colegios profesionales y los Códigos de ética de las industrias farmacéuticas no están para sustituir a los tribunales ordinarios, sino para exigir a sus miembros una calidad superior, habida cuenta de la importancia individual y social que tienen los valores que gestionan”.

¿Es esto una utopía? Diego Gracia piensa que “en buena, en mucha, en grandísima medida, sí”. Y si es así, con la misma ingenuidad que el Padre Brown, se debe aplicar la máxima de Gilbert Keith Chesterton: “nunca pude admitir una utopía que no me deje la libertad que yo más estimo: la de obligarme”.

Analizar esta relación entre profesionales sanitarios y la industria farmacéutica generadora, consciente o inconscientemente, voluntaria o involuntariamente de situaciones de conflictos de intereses, intentar aportar una reflexión lo más amplia, objetiva y sosegada posible sobre ello, y añadir propuestas de solución al manejo de estos, es la intención de este trabajo.

1. CONFLICTOS DE INTERESES EN EL BINOMIO PROFESIONALES SANITARIOS E INDUSTRIA FARMACEUTICA

Es claro que los pacientes y toda la sociedad siempre se benefician cuando los profesionales sanitarios y los investigadores clínicos colaboran con la industria farmacéutica. La industria farmacéutica y los profesionales sanitarios trabajan conjuntamente en un importante número de actividades y proyectos, desde los necesarios para el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias innovadoras hasta aquellos que permiten que los medicamentos comercializados lleguen a los pacientes que necesitan beneficiarse de ellos y sean utilizados correctamente. El objetivo común de todas estas colaboraciones es la mejora de la calidad de los pacientes y, si es posible su curación, a través de los avances en los tratamientos y cuidados disponibles. No concebimos el progreso actual sin el avance de la medicina y la terapéutica que han conseguido logros como la reducción del 20% de la mortalidad del cáncer desde los años 90 o que el VIH actualmente sea una enfermedad crónica.

Al mismo tiempo, existe desde hace tiempo la preocupación de que la relación financiera entre ambos puede influir indebidamente en los juicios y decisiones de los profesionales sanitarios en relación con su interés primario, que es a su vez el objetivo mismo de la medicina. Así, estos conflictos de intereses amenazarían la integridad de la investigación científica patrocinada por la industria farmacéutica, la objetividad de la educación profesional, la calidad del cuidado de los pacientes y por último la confianza de la sociedad en la medicina. El problema de los conflictos de intereses emana porque en ciertas circunstancias de la medicina moderna estos objetivos y obligaciones están en riesgo de verse comprometidos por la indebida búsqueda de ganancia financiera o de otros intereses secundarios.

La industria farmacéutica como parte del binomio mencionado, en lo relativo a su relación con los profesionales sanitarios, necesita contar con ellos porque son los conocedores de la práctica clínica teniendo contacto directo con los pacientes y del impacto del tratamiento en ellos. Este conocimiento es clave para la investigación de nuevos medicamentos y para difundir el conocimiento científico que dicha industria genera. Esta es la que principalmente descubre y desarrolla los medicamentos y necesita de los profesionales sanitarios para incorporar ese conocimiento en el ciclo de investigación de nuevos medicamentos. Por otra parte, en el ámbito sanitario como en

el resto de las ciencias de la salud, una parte esencial en el proceso de aprendizaje de los profesionales se realiza fundamentalmente a través de los mismos que la practican y enseñan a otros su experiencia, siendo mentores los primeros de los segundos. Este proceso de transmisión de conocimiento incluye inevitablemente no sólo conceptos académicos sino comportamientos y actitudes morales y éticas de la práctica asistencial y científica del mentor.

Es del todo apropiado que los profesionales sanitarios sean compensados de manera adecuada por los conocimientos y servicios que aportan a la industria farmacéutica y el valor de esa compensación debe depender únicamente del tipo de actividad que se desarrolla conjuntamente, el nivel de conocimiento del profesional sanitario y la cantidad de tiempo invertido.

La relación entre industria farmacéutica y profesionales e instituciones sanitarias tiene una larga historia, plagada de esfuerzos para mejorarla y reforzarla. En la evolución de esta, y motivados por este esfuerzo, se han celebrado eventos y establecidos hitos ante la preocupación de la aparición de conflictos de intereses. La siguiente cronología recoge algunos de los más relevantes publicados en Estados Unidos hasta el año 2009 (National et al., 2009). Sólo pretendemos dar una idea aproximada del volumen de publicaciones y el interés de este tema con cierta perspectiva histórica:

Figura 1: Publicaciones relevantes sobre conflictos de intereses en Estados Unidos hasta el año 2009

Year	Event
1959	Senator Estes Kefauver initiates hearings on pricing practices in the pharmaceutical industry that expand to cover marketing practices
1962	President John F. Kennedy issues a memorandum, Preventing Conflict of Interest on the Part of Advisers and Consultants to the Government (27 FR 1341)
1964	American Association of University Professors and American Council on Education (ACE) issue a statement on conflicts of interest in government-sponsored research
1971	The National Academy of Sciences (NAS) approves a letter (On Potential Sources of Bias) to ask members of its study committees to describe financial and other factors that in their judgment "others may deem prejudicial"
1972	The U.S. Congress passes the first antikickback statute (P.L. 92-603)
1978	The U.S. Congress enacts the Ethics in Government Act (P.L. 95-521) to promote confidence in the integrity of government officials and prevent conflict of interest
1980	Patent and Trademark Amendments of 1980 (P.L. 96-517) (Bayh-Dole Act) and Stevenson-Wydler Technology Innovation Act (P.L. 96-480) encourage the commercial development of federally developed or funded technologies
1981	Economic Recovery Tax Act of 1981 (P.L. 97-34) provides a 25 percent tax credit for 65 percent of private investments in universities for basic research
1982	U.S. House of Representatives holds hearings on university-industry cooperation in biotechnology The presidents of five leading universities meet with scientists and industry leaders to discuss conflict of interest and university-industry ties (Pajaro Dunes Conference)
1983	California Fair Political Practices Commission orders an investigation of the University of California's enforcement of rules on disclosure of corporate support of faculty research after finding that more than 50 faculty members had financial interests in companies that were funding their research
1984	Association of American Universities (AAU) conducts a survey of university policies on conflict of interest in privately funded research Editorial in the <i>New England Journal of Medicine</i> announces policy on conflict of interest
1985	AAU issues the report <i>University Policies on Conflict of Interest and Delay of Publication</i>
1986	ACE issues the report <i>Higher Education and Research Entrepreneurship: Conflicts Among Interests</i>
1987	U.S. Public Health Services (PHS) issues Grants Policy Statement, which states that grant recipients should have written guidelines on conflict of interest

GESTIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES CON EL PROFESIONAL SANITARIO
Una aproximación desde la Industria Farmacéutica

- Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) adopts Guidelines for Commercial Support (revised and issued as standards in 1992)
- 1988 U.S. House of Representatives holds hearing on scientific misconduct and hears concerns about conflicts of interest. Additional hearings follow (one is titled *Is Science for Sale?*)
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) develops a statement of requirements for authors that includes a provision for authors to voluntarily disclose relevant financial interests and expands the scope of the policy in 1993 and 1998
- 1989 The U.S. Congress passes a law (Omnibus Budget Reconciliation Act of 1989) barring self-referral arrangements for clinical laboratory services under Medicare; legislation passed in 1993 and 2004 expands and refines the restrictions
- Ethics Reform Act of 1989 (P.L. 101-94) allows federal advisory committee members (special government employees) to participate, despite a conflict of interest, if an agency determines that the need for the individual to participate outweighs the conflict
- The National Institutes of Health (NIH) issues and then withdraws draft guidelines on policies on conflict of interest for recipients of PHS research grants
- 1990 A U.S. House Committee on Government Operations report (*Are Scientific Misconduct and Conflicts of Interest Hazardous to Our Health?*) recommends the development of PHS regulations that “clearly restrict financial ties for researchers who conduct evaluations of a product or treatment in which they have a vested interest”
- Association of American Medical Colleges publishes *Guidelines for Dealing with Faculty Conflicts of Commitment and Conflicts of Interest in Research*
- American Medical Association (AMA) adopts statement on inappropriate gifts to physicians from industry
- American College of Physicians issues a position paper on physicians and the pharmaceutical industry
- 1992 NAS report *Responsible Science* (1992) concludes, “The issues associated with conflict of interest in the academic research environment are sufficiently problematic that they deserve thorough study and analysis by major academic and scientific organizations” (p. 78)
- 1993 ICMJE approves statement on conflict of interest in peer review and publication
- Minnesota law limits drug company gifts to physicians and requires company disclosure of payments to physicians (excluding drug samples and educational materials)
- 1994 The National Science Foundation (NSF) issues Investigator Financial Disclosure Policy “to help ensure the appropriate management of actual or potential conflicts” (effective 1995)
- 1995 PHS (60 FR 35815, 42 CFR 50) publishes regulations on the responsibility of grant applicants for promoting objectivity in research
- 1998 The Food and Drug Administration publishes regulations requiring disclosure by clinical investigators of certain financial relationships (63 FR 5233)
- 1999 The death of Jesse Gelsinger in a gene transfer experiment provokes controversy after it is revealed that the principal investigator and his university had ownership interests in the company making the interventional product

2001	ICMJE publishes new, more stringent policies on conflict of interest Vermont requires pharmaceutical companies to disclose payments to doctors and certain health care organizations related to marketing activities To promote adherence to its ethical guidelines, AMA, with funding from industry, initiates the campaign "What you should know about gifts to physicians from industry"
2003	HHS issues Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers, which observes that gifts "potentially implicate the anti-kickback statute if any one purpose of the arrangement is to generate business for the pharmaceutical company"
2004	The U.S. Congress questions NIH about the apparent failure of dozens of employees to disclose relationships with industry NIH issues stringent new policies for employees and later moderates them HHS issues final guidance to institutional review boards on financial relationships in clinical trials ACCME issues revised Standards for Commercial Support
2007	The U.S. Department of Justice announces deferred prosecution or nonprosecution agreements that allow five orthopedic device companies to avoid criminal prosecution for providing financial inducements for surgeons to use their products
2008	The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America releases revised <i>Code on Interactions with Healthcare Professionals</i> and recommends an end to some gift-giving practices The Advanced Medical Technology Association issues revised <i>Code of Ethics</i> HHS issues regulations requiring physician-owned hospitals and physician owners of hospitals to disclose physician ownership interest to patients Massachusetts limits gifts and payments to physicians from pharmaceutical and device companies and requires companies to publicly disclose certain payments
2009	Federal legislation proposed to require disclosure of company payments to physicians and others and reporting of physician ownership interests in health care facilities

Fuente: Institute of Medicine 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12598>

En nuestro entorno más próximo y de nuevo con intención meramente descriptiva de la relevancia de los conflictos de intereses atendiendo a los documentos emitidos, la Agencia Europea del Medicamento (AEM) también ha publicado documentos de posicionamiento de los conflictos de intereses en diferentes ámbitos. [Handling competing interests | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

- Policy 44: European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts – Legal effective date: 01/01/ 21.
- Standard operating procedure for arrangements for handling of conflicts of interests for European Medicines Agency scientific meetings - Legal effective date: 08/10/ 12.
- Guidance for submission and validation of electronic declaration of interest and electronic curriculum vitae - Legal effective date: 13/11/ 20
- Procedural guidance on inclusion of declared interests I the European Medicines Agency's electronic declaration of interests form (for scientific committees' members and experts - Legal effective date: 30/01/ 15
- Rules of engagement for patients' organisations and their representatives in repurposing activities and impact on involvement in EMA activities – First published: 06/07/20

- Public declaration of interests and confidentiality undertaking of European Medicines Agency scientific committees´ members and experts – Last update: 02/02/2021
- European Medicines Agency breach of trust procedure for competing interests of and disclosure of confidential information by scientific committees´ members and experts – Last update: 06/05/2015
- Guidance on the handling of declarations of interests in case of a scientific committee member/other (scientific) forum member´s intention to become an employee in a pharmaceutical company - Last update: 06/05/2015

Al mismo tiempo, además de producir productos que mejoran la salud, la industria farmacéutica tiene como objetivo asegurar el retorno financiero para sus accionistas. En la persecución de ambos objetivos, la industria farmacéutica tiene la obligación, como el resto de los profesionales e instituciones sanitarios, de priorizar el interés de los pacientes. Existe, en cambio, la percepción de que dicha industria focaliza su actividad bajo la premisa de “obtener beneficios económicos priorizando frente a la consecución de beneficios para la persona y la sociedad, y la `obsesión` por conseguir el máximo rendimiento económico que pone en riesgo tanto la sostenibilidad de los sistemas sanitarios como el acceso de los medicamentos para la gran parte de la sociedad”(Alibés et al., n.d.).

Esta colaboración con los profesionales sanitarios es legítima y (ética) en la medida que sea capaz de demostrar que no se ejerce o trata de ejercer una influencia indebida en el juicio y decisión de prescripción y siempre respetando la relación esencial de confianza entre el médico y su paciente.

La medicina actual se enfrenta a muchos retos difíciles, incluyendo entre otros, los altos costes de los tratamientos y la presión asociada a la reducción de sus costes. Otro handicap es el retraso creciente que las innovaciones farmacéuticas tardan en llegar a España. Según recoge el Informe W.A.I.T (realizado por IQVIA por encargo de EFPIA [Efpia Patient WAIT\(efpia.eu\)](http://efpia.eu), basándose en datos de 31 de diciembre de 2020, en España había disponibles 82 medicamentos de los 152 que se autorizaron entre 2016 y 2019 por la Agencia Europea del Medicamento. Esto significa que en España están disponibles el 54 por ciento de medicamentos aprobados en Europa, cifra que choca con el 88 por ciento de Alemania, el 75 por ciento de Italia. el 73 por ciento de Francia o el 72 por ciento de Reino Unido. En cuanto a la media de los países analizados, esta se sitúa en el 49 por ciento.

Figura 2: Disponibilidad de medicamentos por país en Europa 2017-2020

Breakdown of availability (% , 2017-2020)

The **breakdown of availability** is the composition of medicines available to patients in European countries as of 1st January 2022 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list¹). This includes all medicines status to provide a complete picture of the availability of the cohort studied.



European Union average: 74 products available (48%). Ireland, Norway and Netherlands did not submit complete information on restrictions to available medicines meaning 'LA' is not captured in these countries. ¹In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. ²Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.



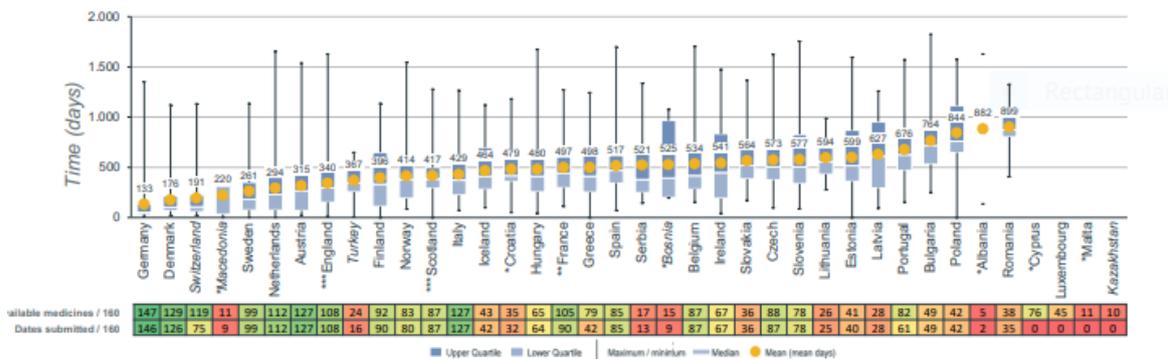
Fuente: Informe W.A.I.T – Disponibilidad de medicamentos tras aprobación EMA (efpia.eu)

Los datos son similares en tiempos de aprobación, es decir, los días que transcurren desde que el medicamento recibe la autorización de comercialización en la Unión Europea hasta que se incluye en la lista de reembolso (financiación pública) en cada país. En España, este dato asciende a los 453 días, mientras que en Alemania es de 120; en Francia de 257; en Reino Unido de 335 y en Italia de 418. La media de los países que incluye el informe se sitúa en 504 días.

Figura 3: Tiempo hasta que un medicamento está disponible desde autorización de EMA

Time to availability (2017-2020)

The **time to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list¹). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation in most countries, except for countries shown in italics where local authorisation dates have been used. Data is correct to 1st January 2022.



European Union average: 511 days (mean %) ¹In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. ²Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ³For France, the time to availability (437 days, n=105 dates submitted) includes products under the ATU system (n=44 dates submitted) for which the price negotiation process is usually longer. If one considers that products under the ATU system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 240 days. ⁴In the UK, NPSA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.



Fuente: Informe W.A.I.T – Tiempo hasta disponibilidad de los medicamentos tras aprobación EMA (efpia.eu)

En comparación con todos los retos mencionados, el problema del conflicto de intereses podría parecer menos significativo. Sin embargo, ninguno de los retos actuales no se puede abordar si los conflictos de intereses no están bien manejados.

1.1. Identificación de las situaciones de Conflicto de Interesesd en la relación Profesionales de la Salud – Industria Farmacéutica

Como ya hemos comentado, se entiende por conflicto de intereses al conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que el juicio profesional o acciones en relación con el interés primario se vean indebidamente influidos por un interés secundario. En el ámbito sanitario los intereses primarios incluyen la promoción y protección de la integridad de la investigación, la salud y el bienestar de los pacientes y la calidad de la educación médica. Los médicos e investigadores clínicos aceptan la primacía de estos intereses cuando realizan sus actividades profesionales. Además, las instituciones médicas – incluyendo colegios médicos, institutos de investigación, sociedades médicas, organización de pacientes y agencias reguladoras- también deben considerar estos intereses primarios como primordiales.

La identificación del interés primario específico en una determinada situación no siempre es fácil y, a veces, dichos intereses entran en conflicto entre sí (ej., en investigación clínica el bienestar de los participantes en un estudio puede ser un conflicto para que el estudio se complete con éxito) pero siempre deben prevalecer sobre los intereses secundarios. Estos no sólo son relativos a ganancias financieras sino también el deseo de mejora profesional, reconocimiento personal y favores a familiares, amigos, colegas o estudiantes. Dado que los intereses financieros son los más objetivos, fungibles y cuantificables y que las empresas con ánimo de lucro mantienen interrelación financiera con profesionales sanitarios y que no está en su capacidad conceder recompensas profesionales o premios académicos prestigiosos, nos centraremos en los conflictos de intereses con intereses secundarios de naturaleza financiera. De nuevo, hay que indicar que la mayor parte de los intereses secundarios financieros, dentro de determinados límites, son legítimos e incluso deseables.

Se conoce, a través de las aportaciones de la Psicología y las investigaciones de las Ciencias Sociales, que no es necesario que el interés financiero sea elevado para que su influencia sea indebida. Obsequios o compensaciones de pequeño valor pueden influir en las decisiones. También sugieren que la influencia puede operar sin que el individuo sea consciente de ella.

Es también reconocido y así lo reflejan diferentes estudios realizados, que habitualmente los facultativos no consideran que los intereses secundarios provenientes de su relación con la industria farmacéutica influyan en su toma de decisiones, pero en cambio sí identifican como un conflicto de intereses en otros profesionales sanitarios en esa situación. (Wazana, 2000);(Fickweiler et al., 2017);(National et al., 2009). La experimentación psicológica concluye que esta percepción de tomar decisiones menos sesgadas en uno mismo respecto a los de otros (“sesgo de autoservicio o sesgo de interés personal”) es inconsciente e inintencionada pero su efecto, en cualquier caso, da lugar a juicios inadecuados.

Es de gran relevancia gestionar los conflictos de intereses adecuadamente antes de solicitar la prestación de un servicio de un profesional sanitario por parte de la industria farmacéutica dado que dichos conflictos de intereses pueden poner en duda la independencia del profesional sanitario a la hora de participar en ellos y, en último término, en su praxis sanitaria. Para ello, es importante considerar cuál es la naturaleza de un conflicto de intereses, los tipos, las medidas preventivas para evitarlo y cómo manejarlo en el caso de que finalmente se presente.

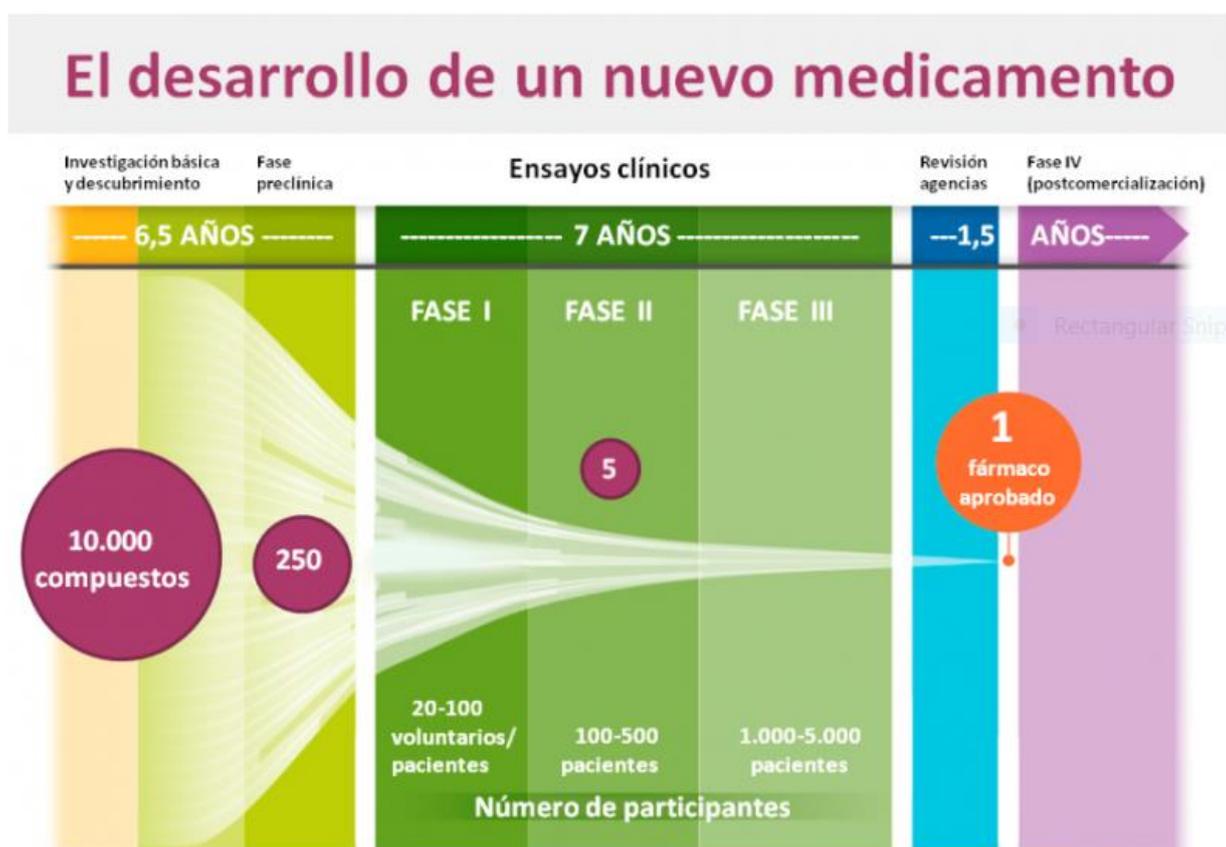
1.1.1. Conflictos de Intereses en la Investigación Biomédica

La investigación biomédica tiene como objetivo producir descubrimientos que proporcionen nuevos o mejores tratamientos que beneficien a los pacientes. Los pacientes, sus familiares, los médicos, los investigadores y los decisores sanitarios necesitan confiar que el diseño, el desarrollo y el reporte de datos y conclusiones del estudio no tengan sesgos y que el tiempo y el esfuerzo con que han contribuido a dicha investigación servirá para el avance científico. Los sujetos incluidos en los ensayos clínicos deben poder confiar que no serán expuestos a riesgos innecesarios. Por muy relevante que sean los descubrimientos que se persiguen en la investigación, nunca se justificará que no se priorice el bienestar del sujeto participante.

En 2020, según la última Encuesta sobre Actividades de I+D realizada por Farmaindustria (*La Inversión En I+D de La Industria Farmacéutica Logró En 2020 Su Segundo Mejor Registro de La Historia Pese a La Pandemia - FarmaIndustria*, n.d.) , en nuestro país, se destinaron más de 1.200 millones de euros a esta actividad (Los datos del 2021, son similares: más de 1.160 millones anuales). Esta cifra va en consonancia con los datos que Farmaindustria comunicó en 2021 en relación con las transferencias de valor en I+D realizadas por los laboratorios farmacéuticos (288 millones de euros), correspondiendo al 54% de toda la inversión en I+D realizada por nuestro país indicada anteriormente.

El proceso de I+D de un medicamento es particularmente complejo y con un alto nivel de riesgo. Sólo uno de cada 10.000 compuestos en investigación acaba siendo un medicamento a disposición de los pacientes; el coste de crear un medicamento supera los 2.400 millones de euros, y todo el proceso dura entre 10 y 12 años, que se restan al periodo total de protección del medicamento original. De hecho, sólo tres de cada diez medicamentos comercializados logran generar retornos económicos suficientes en todo el mundo como para compensar la inversión en I+D realizada por el laboratorio. [Documento Q&A “Precio de los medicamentos” - FarmaIndustria](#)

Figura 4: Proceso de desarrollo de un nuevo medicamento



Fuente: - Farmaindustria: [El precio de los medicamentos - FarmaIndustria](#)

Los nuevos medicamentos, por otro lado, son cada vez más específicos y orientados a perfiles más concretos de pacientes. Al estar destinados a menos pacientes y no decrecer el coste de I+D es necesario mejorar su precio para tratar de compensar la fuerte inversión.

Es razonable, por todo ello, entender que la industria farmacéutica requiera recuperar el enorme esfuerzo inversor que realiza para el desarrollo de un nuevo medicamento.

Es la industria farmacéutica quien en la investigación clínica aporta por tanto los recursos económicos, la operativa y el conocimiento técnico de los procesos y relación

que se requiere para este tipo de investigación mientras que el personal sanitario aporta la experiencia clínica y, fundamentalmente, los pacientes con los que se estudiarán los medicamentos o técnicas que se desean investigar. Los investigadores clínicos, con los que los promotores (aquí, la industria farmacéutica) establecen una relación contractual, reciben una remuneración que se entiende está en el centro del conflicto de intereses.

Un aspecto importante además es el grado de subjetividad que puede tener la investigación clínica desde su planteamiento o diseño, pero también en la metodología empleada y finalmente en la interpretación y comunicación de los resultados del estudio, motivados por posibles rendimientos económicos que se puedan obtener y no por una prioridad objetiva en una enfermedad o una cuestión de salud.

La investigación clínica es una actividad altamente regulada, en la que existe siempre una supervisión científica y ética por parte de los comités éticos de investigación clínica y las agencias reguladoras, desde su aprobación para su realización hasta obtención de resultados y su difusión, a través de actividades de seguimiento e inspecciones regulatorias. Los propios laboratorios farmacéuticos, promotores de los ensayos, también tienen la obligación, según leyes y normas éticas y científicas, de realizar actividades de monitorización y de auditorías internas para asegurar el cumplimiento de los protocolos y procedimientos aprobados por los órganos independientes. Sin embargo, sigue siendo imprescindible que todos los profesionales implicados, tanto en el centro investigador como en el laboratorio promotor, trabajen con la premisa del mayor beneficio y protección para los sujetos incluidos en la investigación.

Para abordar los posibles conflictos de intereses en el ámbito de la investigación clínica, se han propuesto diferentes procedimientos y mecanismos (National et al., 2009). Uno de ellos es la identificación, a través de declaración por parte del propio investigador (*disclosure*) al laboratorio promotor del ensayo clínico, de cualquier relación considerada de riesgo en este sentido. Esta declaración puede ser de manera explícita o incluir una confirmación general por ejemplo en la firma del contrato de participación en la investigación.

Esta declaración de intereses es una obligación para el médico recogida en la Guía Ética del Código de Deontología de Organización Médica Colegial de España (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2011) en su art 23.8: *Es obligación del médico que participa en investigaciones o en estudios farmacológicos patrocinados por la industria farmacéutica informar, tanto a los medios científicos como de comunicación en*

general, sus vinculaciones con la industria, mediante la correspondiente declaración de intereses.

Establecido, a través de dicha declaración por parte del profesional sanitario algún posible o potencial conflicto de intereses, se deben implementar medidas adecuadas para el manejo de este. En esa circunstancia, si el laboratorio promotor ha determinado límites o líneas rojas para los investigadores, es posible que la decisión para evitar el conflicto de intereses sea no contar con la participación de dicho profesional. También se puede considerar tomar medidas que mitiguen el riesgo de sesgo o conflicto de intereses, tanto si este se conoce antes del inicio del estudio o durante el desarrollo de este, por algún cambio en las circunstancias del investigador. En determinadas situaciones, se considera adecuado que el investigador principal, último responsable del estudio en el centro investigador, pase a ser un investigador más del equipo e incluso limitar su implicación en determinadas actividades no directamente relacionadas con la inclusión de pacientes o valoraciones de respuesta de eficacia y seguridad del tratamiento o intervención en investigación. En cualquier circunstancia, es imprescindible valorar de manera continuada si el impacto de dichas medidas adoptadas ha sido el adecuado.

La valoración para identificar los conflictos de intereses de los profesionales sanitarios tanto para su participación en investigación biomédica como en otras interacciones con la industria farmacéutica incluyen aspectos no sólo relativos a él sino a sus familiares directos. Se considera que los profesionales sanitarios con una influencia real o percibida que pudiera tener un impacto en el negocio del laboratorio farmacéutico (ej. pertenecer a comisiones de farmacia en hospitales públicos, ser miembro de un comité asesor que realice recomendaciones a un gobierno o empresa externa, ser responsable en la toma de decisiones de compra para hospitales públicos u otros organismos estatales, responsable político, empleado de un organismo oficial) estarían en situación de conflicto de intereses. Como es de prever, todos estos mecanismos tienen a su vez sus limitaciones por lo que se hace necesaria la profundización y revisión permanentes de todos ellos para aplicar los más adecuados a cada situación específica.

En el ámbito de la publicación científica de los resultados de la investigación clínica, de nuevo se han identificado situaciones de conflicto de intereses y, como indican algunos autores (Altisent et al., 2019), pueden producir daños que se tarda muchos años en restituir. Cuando se imparte docencia o se realizan recomendaciones científicas con sesgos ocasionados por conflictos de intereses, las consecuencias sobre los que reciben las enseñanzas y en su práctica clínica, tienen un efecto que puede durar años. En este ámbito de la publicación científica, los conflictos de intereses al

menos comprenden cuatro situaciones con complejas implicaciones incluso legales: patentes, derechos de autor, marcas registradas y secretos comerciales. El caso de las patentes se solapa en gran medida con lo expuesto sobre los conflictos de intereses en relación con la participación de un profesional sanitario en una investigación clínica promovida por la industria farmacéutica.

La autoría en una publicación de resultados de un ensayo clínico es un aspecto también susceptible de generar conflictos. Uno de los criterios para determinar la autoría en una publicación de un estudio en el que el número de investigadores participantes es elevado (habitualmente en las últimas fases del desarrollo de un medicamento) es el número de pacientes incluidos por un investigador principal. Considerando la relevancia que en determinados ámbitos profesionales tienen las publicaciones realizadas para valorar el crédito, oportunidades laborales, promociones y garantías de financiación de proyectos de un investigador, es fácil entender los potenciales conflictos de intereses que pueden emerger, tanto financieros como no financieros.

En cuanto a la divulgación y publicación de los resultados de la investigación clínica, el registro de los ensayos clínicos, y con el propósito de promover transparencia y honestidad en la comunidad investigadora, desde el año 2006 la Organización Mundial de la Salud (OMS) implementó la recomendación de registrar todos los ensayos clínicos y en línea de las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas [CP-ACPJ210459 1..19 \(icmje.org\)](https://www.icmje.org/), según su última actualización en 2016. Esta organización requiere que «cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva individuos o grupos de los mismos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los resultados de las mismas», debe inscribirse en cualquiera de los cinco registros aprobados por el ICMJE o en cualquier registro que participe en la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos de la OMS.

En 2015, la OMS, en nota de prensa, (*La OMS Pide Más Transparencia En La Investigación Médica*, n.d.) reiteró la importancia de la divulgación de los resultados de los ensayos clínicos de productos médicos, cualquiera que sea su resultado “a fin de que las decisiones relacionadas con la seguridad y la eficacia de las vacunas, los medicamentos y los dispositivos médicos para uso de la población estén respaldadas por los mejores datos disponibles”. Y de nuevo en 2021 la OMS enfatizó la importancia de facilitar los resultados de ensayos clínicos en el entorno de la pandemia de Covid-19 (*Declaración Conjunta Sobre La Transparencia y La Integridad de Los Datos*, n.d.).

Esta obligación viene a dar cumplimiento a la propia Declaración de Helsinki, formulada en 1964 y revisada posteriormente por la Asociación Médica Internacional,

que describe los principios éticos para la investigación médica con seres humanos. Este documento esencial se desarrolló a partir de 10 principios establecidos por primera vez en 1947 en el Código de Nuremberg y además incorporó elementos de la Declaración de Ginebra, una declaración de los deberes éticos de los médicos y sostiene que los investigadores están obligados a hacer públicos y disponibles los resultados de todo estudio clínico, ya tenga resultados positivos o negativos (artículos 35 y 36) (www.wma.net). Del mismo modo, el artículo 23.9 (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2011) recoge: “Cuando un médico participa en una investigación científica patrocinada por una empresa farmacéutica deberá condicionar su participación a disponer de plena libertad para su publicación, independientemente de que los resultados sean favorables o no desde la perspectiva de la empresa patrocinadora”.

Para la correcta divulgación y publicación de los resultados de los ensayos clínicos existen también guías que velan por la integridad del proceso. Entre ellas figura la declaración CONSORT.25. Los principios propuestos por la declaración CONSORT25 (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) de 1998 y sus posteriores actualizaciones, la última en 2010 (Schulz et al., 2010) [Boletín Impacto - D.G. Agencia de Calidad del SNS \(\[sanidad.gob.es\]\(http://sanidad.gob.es\)\)](#) incluyen un listado de conceptos que debe ser comprobados cuando se comunique el diseño del ensayo, sus métodos o sus resultados. El mantenimiento de un registro de todos los estudios antes de la comunicación de los resultados debería permitir controlar que existe la publicación o al menos la divulgación pública de los mismos, cualquiera que sea el resultado alcanzado y se pueda garantizar una mayor transparencia para la evaluación de nuevas terapias o intervenciones a utilizar en la práctica clínica.

1.1.2. Conflictos de Intereses en la en la Práctica Clínica-Médica

Entre las actividades que realiza un profesional sanitario, además de la investigación clínica y la educación médica, fundamentalmente se encuentra la práctica clínica para hacer realidad su histórica vocación de servicio a los pacientes y a la sociedad. En la oración de Maimónides, los médicos imploran que la sed de ganancia y el afán de gloria no influyan en el ejercicio de su arte y así sus pacientes tengan confianza en ellos y en su arte y sigan sus consejos y prescripciones. Esta preciosa oración da idea de que ya en el siglo XII la profesión médica percibía el riesgo de las situaciones de conflicto de intereses, aunque entonces éstas no fueran generadas por su interacción con empresas con ánimo de lucro.

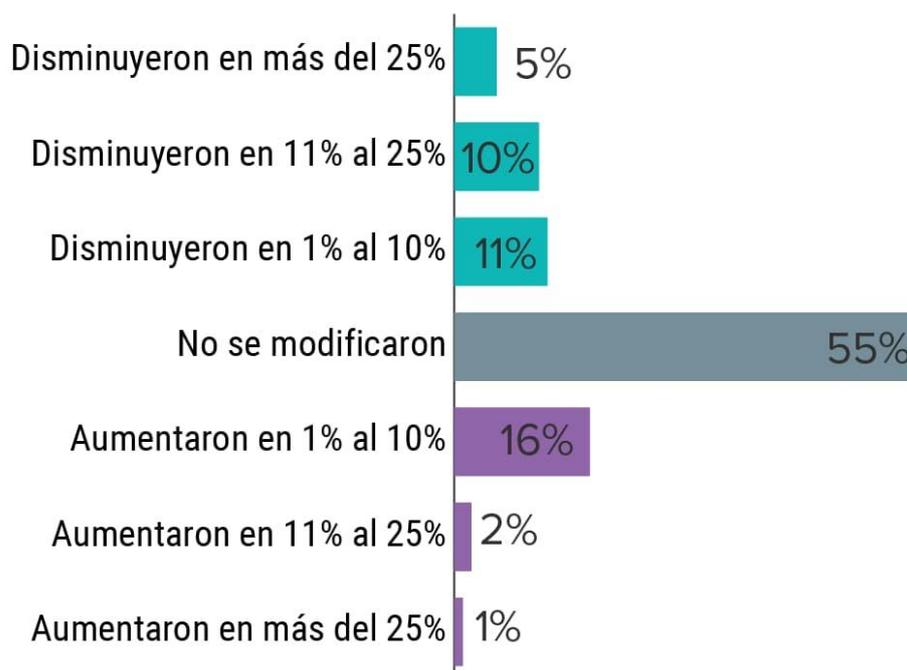
Las circunstancias y el entorno actual de la profesión médica también deben ser considerados y cómo ambos han cambiado en las últimas décadas. Los médicos han visto reducida su autonomía a la hora de proporcionar tratamientos y pruebas diagnósticas para los pacientes, esto debido en parte a que la relación médico-paciente se desarrolla dentro de un sistema público de salud con recursos limitados y con exigencias de distribución justa de los mismos y a la creciente autonomía de los pacientes en su toma de decisiones (“El deber de resistencia del médico en el siglo XXI” Federico de Montalvo n.d). Además, la carga administrativa en su actividad ha crecido enormemente y sus ingresos y estabilidad profesional se han debilitado. (Weeks & Wallace, n.d.).

En nuestro país, según la publicación de Medscape (*Informe Salarios Médicos España 2021*, n.d.) que recoge el resultado de la encuesta completada en febrero de 2021 por 1.260 médicos españoles, el 86% de ellos consideró no estar bien remunerado, siendo los más inconformes (89%) los jóvenes profesionales entre 25 y 39 años. Entre los que creen estar bien remunerados hay una diferencia significativa a favor de los profesionales extrahospitalarios (22%) frente a los hospitalarios (12%). La remuneración total bruta media debida exclusivamente a la actividad asistencial durante el 2020 fue de 47.000 euros. Los médicos especialistas ganaron 2.000 euros más que los no especialistas.

Un porcentaje importante de profesionales o no han visto incrementado su salario respecto al año anterior (2019) o lo han visto reducido fundamentalmente por la pandemia de COVID-19 (77%). Un 12% de los encuestados consideraron que tardaran 5 años en recuperar sus salarios de la época pre-COVID y un 12% consideran que nunca lo recuperarán.

Figura 5: Modificaciones de Salarios médicos en 2019:

Modificación de salario frente al año anterior



Fuente: [Informe salarios médicos España 2021 \(medscape.com\)](https://www.medscape.com)

El estudio recoge que en general se observa satisfacción en la mayoría de los profesionales con el 74% de los médicos indicando que elegiría la medicina si iniciara nuevamente sus estudios y el 65% eligiendo la misma especialidad.

En el contexto de su actividad asistencial, los médicos interactúan con representantes de la industria farmacéutica en sus centros asistenciales en lo que se conoce como visita médica. También en reuniones que la industria farmacéutica organiza para dar a conocer e informar de sus medicamentos donde, además de asistir, pueden los profesionales sanitarios ser ponentes y recibir remuneración por dicho servicio. También la industria farmacéutica contrata a profesionales sanitarios para asesorías científicas y adquirir el conocimiento y experiencia clínica necesarios o para realizar otras actividades educativas a otros profesionales sanitarios o a los propios pacientes. Es frecuente por tanto que las interacciones y colaboraciones entre ambos ocurran y conlleven relaciones financieras.

Además, los conflictos de intereses también surgen por la forma en que los profesionales sanitarios son remunerados por dichos servicios. Si bien es verdad que estos conflictos son inherentes en cualquier sistema de pago, cada método tiene sus propias preocupaciones. Habitualmente sólo unos pocos profesionales sanitarios

reciben pagos que pueden suponer un porcentaje importante de sus ingresos o incluso superarlos y la mayoría de ellos sólo pequeñas cantidades económicas o de pagos en especie.

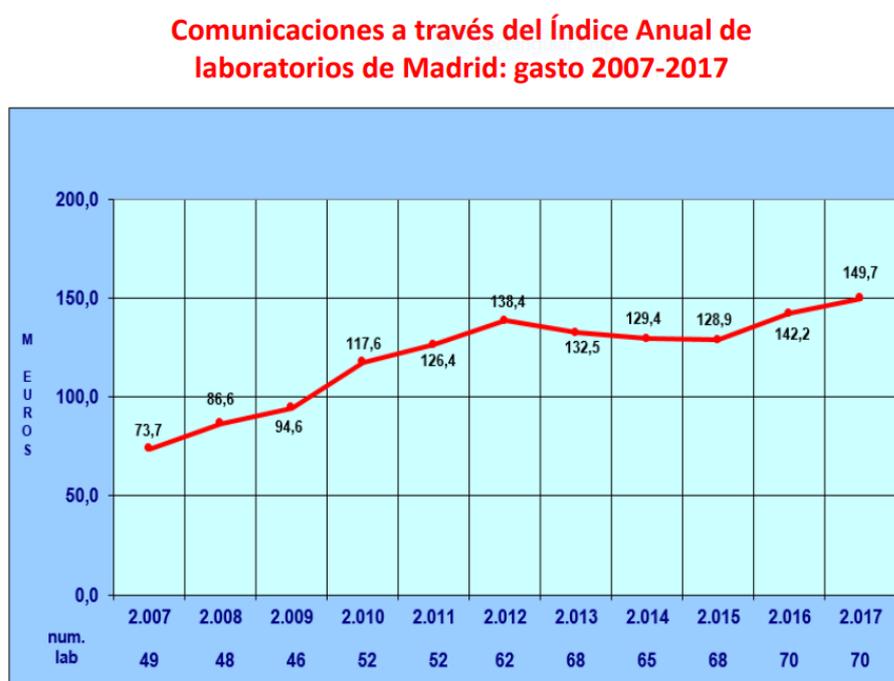
De nuevo la Guía Ética de la Organización Médica Colegial recoge indicaciones: “La colaboración con la industria farmacéutica es necesaria y conveniente en la investigación, el desarrollo y seguridad de los medicamentos. Es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un producto sanitario”. Este punto no es discutible ya que además no estaríamos hablando de situaciones de conflictos de intereses sino de otras prácticas ni éticas ni legales. Superadas prácticas cuestionables del pasado como podrían ser los “estudio siembra” o estudios de investigación enmascarados, el planteamiento sería sobre si se puede influir en las decisiones clínicas y en la prescripción de un medicamento o la utilización de un producto sanitario por pagos por servicios legítimos como los que planteábamos anteriormente y así establecer algún tipo de correlación entre ambos parámetros.

Por su parte la industria farmacéutica destina cantidades económicas importantes tanto en sus actividades científico-profesionales y educativas a través de las interacciones con profesionales sanitarios de manera individual o a través de colaboraciones con sociedades médicas. Según los datos comunicados por Farmaindustria relativos al 2021, como consecuencia de la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica en nuestro país, las compañías farmacéuticas asentadas en España adheridas al Código de Buenas Prácticas, destinaron 171 millones de euros a apoyar las actividades de formación continuada, de los cuales 115 millones se destinaron a organizaciones sanitarias responsables de la organización de reuniones y congresos científico-profesionales y 56 correspondieron a ayudas a profesionales sanitarios para que pudieran participar en este tipo de encuentros. La inversión de la industria farmacéutica española sufrió una caída debida a la disminución en el número de reuniones y actividades formativas en 2019 debido a la extraordinaria situación generada por la pandemia de COVID-19, explicando la caída de los 127 millones en esa partida en 2020 frente a los 224 millones del año anterior. Sin embargo, la inversión se vio incrementada en otros capítulos como es el caso de donaciones o subvenciones que se realizan únicamente a organizaciones e instituciones sanitarias, que han pasado de los 34 millones de euros en 2019 a los 42 de 2020. En 2021 esta cifra se ha reducido ligeramente; hasta los 38 millones.

Según diferentes estudios, (National et al., 2009);(Mitchell et al., 2021), la relación entre la actividad promocional de medicamentos llevada a cabo por la industria farmacéutica conlleva un aumento en las cifras de ventas de los mismos.

Según el Índice Anual que recopila el Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, según el requerimiento de comunicación para los laboratorios farmacéuticos con sede en Madrid descrito en la Circular 1/2000, el gasto total, comunicado por 70 de los 90 laboratorios farmacéuticos ubicados en dicha comunidad, en patrocinio de reuniones y congresos científicos fue de 149.693.232,30 euros en 2017. La siguiente gráfica muestra la evolución de dicho gasto del año 2007 al 2017:

Figura 6: Evolución del gasto en actividades promocionales en la Comunidad de Madrid



Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

La siguiente tabla refleja la evolución de los diferentes gastos de la actividad de los distintos canales promocionales en España (2012/ SEP 2017)

Figura 7: Evolución de gasto por tipo de actividad y canales de promoción

CANALES DE PROMOCIÓN : GASTO PROMOCIONAL EN ESPAÑA (2012-SEP 2017)

	2012	2013	2014	2015	2016	ENE-SEP 2017
VISITA ESPECIALIDADES	35,53%	32,79%	32,65%	31,37%	31,40%	31,42%
VISITA MEDICINA GENERAL	27,90%	26,11%	25,18%	21,77%	20,41%	20,46%
VISITA FARMACIA	8,54%	8,30%	8,86%	8,58%	8,12%	8,50%
DTC (DIRECTO AL CONSUMIDOR)	15,49%	20,31%	21,54%	26,74%	28,22%	30,43%
REUNIONES Y CONGRESOS	8,21%	6,96%	6,76%	6,47%	6,68%	5,16%
ACTIVIDADES	2,64%	3,79%	3,29%	3,54%	3,72%	2,79%
MUESTRAS	0,49%	0,45%	0,44%	0,38%	0,45%	0,53%
PRENSA	0,57%	0,51%	0,56%	0,51%	0,39%	0,31%
ENSAYOS CLINICOS	0,56%	0,71%	0,66%	0,53%	0,51%	0,30%
MAILING	0,07%	0,06%	0,07%	0,10%	0,10%	0,10%

Porcentajes sobre el total
Fuente: IQVIA
Servicio: ChannelDynamics

PMFarma

Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Y en relación con el volumen de publicidad de medicamentos comercializados según la comunicación realizada por las compañías farmacéuticas indicada anteriormente, las cifras de los últimos cuatro años se observan en la siguiente gráfica:

Figura 8: Comunicaciones de publicidad de medicamentos a la Comunidad de Madrid



Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Y los medios de difusión utilizados para dicha publicidad documental en el 2020:

Figura 9: Tipos de difusión utilizados en publicidad de medicamentos



Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Para el propósito de este trabajo, se ha intentado evaluar la posible relación directa entre los pagos en efectivo o en especie de la industria farmacéutica a los profesionales sanitarios y sus decisiones clínicas relativas fundamentalmente a tratamientos o intervenciones que proporcionan los laboratorios farmacéuticos implicados. Este no es un esfuerzo nuevo ya que desde hace tiempo se ha intentado determinar esa relación a través de diferentes investigaciones. Desafortunadamente, es muy limitada la evidencia empírica sobre los conflictos de intereses por relaciones financieras entre el binomio que tratamos aquí. No disponemos de estudios sistemáticos sobre muchos asuntos relacionados con dichos conflictos y para otros los datos son sugestivos más que concluyentes. Así, la mayoría de los estudios han tenido un diseño observacional en lugar de intervencional, considerándose el estudio doble ciego y aleatorizado como estándar ideal para ello. También se reconoce la posible existencia de sesgos de su publicación o y otros estudios publicados no proporcionan evidencia de la significación de sus hallazgos.

Según los estudios analizados (Wazana, 2000); (Fickweiler et al., 2017); (Mitchell et al., 2021), cualquier pago o remuneración, de cualquier naturaleza o cuantía, consciente o inconscientemente, tiene un efecto directo e inmediato en el tiempo respecto a las tomas de decisiones de los profesionales sanitarios sobre sus pacientes o genera una sensación de necesidad de compensación hacia quien le ha realizado la entrega que hará que en algún momento futuro su actuación médica permita de alguna manera esa compensación. En cuanto a la percepción o creencias de los propios

profesionales sanitarios, como ya hemos comentado anteriormente, en estos estudios se recoge que mayoritariamente los médicos creen que su práctica clínica no se ve influida y que sus colegas en cambio son más susceptibles a ello. Otra de las conclusiones de estos estudios es la fuerte correlación directa entre la cuantía de las remuneraciones y la creencia de que estas no tienen influencia en la prescripción de medicamentos.

En estas publicaciones las variables “interacción” que se analizan son, por ejemplo, la hospitalidad en manutención pagadas por la industria farmacéutica, entrega de muestras de medicamentos, artículos de utilidad médica (ej. libros, publicaciones científicas, modelos anatómicos), inscripciones a congresos, invitaciones a reuniones formativas organizadas por los laboratorios y honorarios por realizar ponencias o presentaciones en reuniones sobre sus medicamentos. Y las variables “efectos” serían el impacto en la prescripción, solicitud de inclusión de un medicamento en el formulario del centro sanitario o en el contenido de presentaciones que realizan los médicos.

Con las limitaciones de los estudios indicadas anteriormente, los autores concluyen que existe una asociación entre las variables interacción y efectos indicados anteriormente pero no es una relación causa-efecto. Respecto a los pagos financieros estos pueden influir en la prescripción, pero al mismo tiempo la prescripción puede suponer mayores contrataciones de servicios (ponencias, asesorías) remunerados dado que la experiencia y manejo amplio de un medicamento, clase terapéutica o patología es uno de los factores para la identificación de un experto para dichos servicios.

Por todo ello, se han establecido políticas que inciden en limitar las compensaciones o pagos a solo aquellos de naturaleza adecuada relacionada con la prestación de un servicio correcto y legítimo, en forma y en cuantía según el valor justo del mercado. Mencionaremos a continuación algunos ejemplos:

1.1.2.1. Obsequios e Incentivos

La entrega de cualquier incentivo u obsequio a los profesionales sanitarios no está permitida en nuestro país. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, recoge en su Capítulo Primero, artículo 7 2 a) respecto a actividades prohibidas: “El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados. por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación u comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción. dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia”.

Cuatro años más tarde se publica el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que indica en su artículo 17: “Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevante para la práctica de la medicina o la farmacia”.

Pero no será hasta el 2006 cuando se incluye en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios la prohibición de la aceptación de incentivos por los profesionales sanitarios y no sólo a su entrega por la industria farmacéutica.

Artículo 27: *Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.*

Artículo 29: *Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos*

El sistema de autorregulación de la Industria Farmacéutica establece en su Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Código Del Sistema de Autorregulación de Farmaindustria, n.d.) en adelante, el Código de Farmaindustria) en su última actualización de 2021, limitaciones respecto a la entrega de lo que se puede considerar obsequios de la manera alineada con la legislación de nuestro país. De manera detallada, su artículo 10 “Garantías de independencia” recoge lo que se considera artículos relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia con un valor no significativo:

10.1 Prohibición de objetos - Garantías de independencia complementarias

Por el principio de coherencia y para evitar que pudiera ser interpretado como el ofrecimiento o entrega de obsequios relacionados con medicamentos de prescripción, las compañías farmacéuticas:

- a) *En el marco de la visita médica relacionada principalmente con medicamentos de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.*
- b) *En el marco de las reuniones científicas y profesionales organizadas por un tercero, en las que principalmente tenga lugar la promoción de medicamentos de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.*

En los stands, las compañías farmacéuticas no podrán ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio. Los bolígrafos o cuadernos incluidos en la cartera del congresista no podrán incorporar ningún tipo de elemento o referencia promocional, es decir, no podrán incluir publicidad corporativa/institucional ni publicidad de producto. Corresponderá a cada compañía farmacéutica valorar individualmente el alcance y naturaleza de cada reunión científica y profesional, incluyendo las actividades/ prácticas que tenga previsto desarrollar en el marco de la misma, para determinar si dicha reunión se encuentra principalmente relacionada con medicamentos de prescripción.

- c) *En el marco de las reuniones científicas y profesionales propias de la compañía farmacéutica, únicamente podrán ofrecer o entregar bolígrafos y cuadernos, siempre y cuando no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y su Precio de Mercado no supere los 10 euros (impuestos incluidos).*

10.2. Materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica.

A título enunciativo que no limitativo, está permitida la entrega a Profesionales Sanitarios de materiales como los detallados a continuación, siempre que cumplan todos los requisitos previstos en el resto de secciones del Código que aplican ():*

Materiales impresos utilizados para promocionar y proporcionar información relacionada con la práctica médica y con los medicamentos. El contenido de estos materiales deberá cumplir lo previsto en los artículos 2 a 7 (ambos incluidos) del Código.

- *Reprints, separatas de artículos científicos.*
- *Materiales formativos entregados al Profesional Sanitario para su utilización con los pacientes.*

() Excepcionalmente, se permite la entrega de tarjetas de memoria que tengan contenido de carácter científico-profesional, informativo o formativo, siempre que su Precio de Mercado no supere los 10 euros.*

Adicionalmente las compañías farmacéuticas deberán tener en cuenta:

- a) *En aquellos materiales que tengan como destinatario final el paciente, garantizar que no incluyan elementos que directa o indirectamente se encuentren relacionados con medicamentos de prescripción (por ej colores, logos, marca comercial, principio activo, claims/frases promocionales, etc.).*
- b) *En aquellos materiales que tengan como destinatario final los Profesionales Sanitarios (distintos de los utilizados por las compañías farmacéuticas para promocionar los medicamentos), abstenerse de incluir elementos directa o indirectamente relacionados con medicamentos de prescripción, salvo que dichos materiales cumplan las condiciones para ser considerados soporte válido por las autoridades sanitarias competentes en materia de publicidad de medicamentos.*
- c) *Con independencia de su Precio de Mercado, abstenerse de ofrecer o entregar directa o indirectamente a los Profesionales Sanitarios artículos o materiales necesarios o imprescindibles para que éstos desempeñen su trabajo, ya que dicha actividad/ práctica altera la práctica profesional habitual del destinatario, máxime teniendo en cuenta el uso privativo e individual de muchos de ellos. Debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien le facilite los recursos y medios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Por lo tanto, con independencia de su Precio de Mercado y pese a que pudiera interpretarse que se tratan de artículos de utilidad médica, no procedería la entrega de estetoscopio, fonendoscopio, pulsioxímetro, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, etc.*
- d) *En todo caso, resulta contrario al Código el ofrecimiento o entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica cuyo Precio de Mercado supere los 60 euros.*
- e) *El ofrecimiento o entrega a Organizaciones Sanitarias de los artículos o materiales no permitidos mencionados en los apartados (c) y (d) anteriores, resultará contraria al Código cuando constituya un ofrecimiento o entrega indirecta a Profesionales Sanitarios.*
- f) *Estos requisitos aplican con independencia de cuál sea el soporte utilizado para ofrecer o entregar directa o indirectamente los materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica (Por ejemplo: en soporte físico - materiales impresos-, o en soporte digital - aplicaciones móviles -, etc...*

En todo caso, los obsequios a Profesionales Sanitarios, con independencia del valor económico, han de preservar la dignidad del acto médico.

No hemos podido determinar las cuantías relacionadas con las entregas de estos artículos o materiales permitidos según el Código de Farmaindustria dado que quedan excluidas de la obligación de comunicación de las transferencias de valor, por parte de

los laboratorios farmacéuticos asociados al mismo, ni ha sido posible encontrar esta información en otras fuentes.

1.1.2.2. Hospitalidad en Manutención

Como ya hemos comentado anteriormente, la hospitalidad en manutención pagada por la industria farmacéutica es otra de las variables “interacciones” (meals) que se han analizado en los diferentes estudios efectuados sobre conflictos de intereses analizados en este trabajo.

Esta hospitalidad forma parte de la hospitalidad que la industria farmacéutica ofrece en las reuniones y eventos de carácter profesional o científicos o a la hospitalidad que financia cuando colabora con un tercero (sociedades médicas, organizaciones de pacientes) por ejemplo, congresos médicos o reuniones científicas. También esta hospitalidad es ofrecida para facilitar la propia reunión científica que se celebran en ocasiones en centros laborales de los profesionales sanitarios, considerando en ocasiones el horario laboral de los diferentes turnos de mañana y tarde de las plantillas sanitarias. Un estudio norteamericano publicado en *JAMA Internal Medicine* en 2016 (DeJong et al., 2016) recogía que aproximadamente el 80% de los pagos realizados a profesionales sanitarios por parte de la industria farmacéutica correspondían a hospitalidad en manutención. Este estudio analizó 63.524 pagos recibidos por 279.669 médicos, siendo el 95% de esos pagos hospitalidad por un valor medio menor de 20 dólares. Las conclusiones del estudio fueron que esta hospitalidad incrementaba la prescripción de los medicamentos presentados en las reuniones donde se ofrecía esta, aunque esa asociación no indicaba una relación causa-efecto. En cambio otros estudios encontraron que no hay asociación significativa entre recibir dicha hospitalidad ofrecida por la industria farmacéutica con la solicitud de inclusión de medicamentos en el formulario del centro médico de los beneficiados por dicha hospitalidad (Fickweiler et al., 2017).

Por todo ello, la industria farmacéutica ha establecido también en este aspecto obligaciones a través del Código de Farmaindustria para minimizar el posible efecto de la hospitalidad de las reuniones que organiza o en las que colabora. De manera general, estas son:

- Se fija un coste máximo por comensal de 60 euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad en manutención. Su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias.

En el resto de Europa la industria farmacéutica también establece limitaciones para la hospitalidad a los profesionales sanitarios:

Figura 10: Límites de hospitalidad en manutención en Europa

AUSTRIA	75 €	FINLANDIA	45 € almuerzo 100 € cena	POLONIA	200 PLN
ALEMANIA	60 €	FRANCIA	60 €	PORTUGAL	60 €
BELGICA	40 € almuerzo 75 € cena	GRECIA	70 € día	REINO UNIDO	£75
BULGARIA	100 Levs	HUNGRÍA	5075 HUF día	REPÚBLICA CHECA	1.500 CZK almuerzo 1.500 CZK cena 3.000 CZK día
CHIPRE	70 €	IRLANDA	80 €	RUMANIA	150 RON comida 300 RON día
CROACIA	500 HRK	ITALIA	60 €	RUSIA	Sólo Buffett
DINAMARCA	DKK 400 almuerzo DKK 700 cena DKK 1.200 día	LETONIA	60 € comida 100 € día	SERBIA	50 €
ESLOVAQUIA	75 € comida 100 € día	LITUANIA	50 €	SUECIA	250 SEK almuerzo 700 SEK cena
ESLOVENIA	60 €	MALTA	60 €	SUIZA	150 CHF
ESPAÑA	60 €	NORUEGA	795 NOK	TURQUÍA	60 €
ESTONIA	80 €	PAÍSES BAJOS	75€ comida 225€ año	UCRANIA	300 UAH comida 570 UAH día

Fuente: Farmaindustria

Dentro de la hospitalidad que la industria farmacéutica ofrece a los profesionales sanitarios para asistencia a reuniones científicas también se incluye el alojamiento y el desplazamiento necesarios. Estos aspectos también están ampliamente regulados para que resulten apropiados para eventos en el ámbito científico.

No hemos podido determinar las cuantías relacionadas con la hospitalidad en manutención en España dado que estas quedan excluidas de la obligación de comunicación de las transferencias de valor, por parte de los laboratorios farmacéuticos asociados según el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, ni ha sido posible encontrar esta información en otras fuentes.

1.1.2.3. Muestras

El ofrecimiento de muestras de medicamentos también es considerado una situación de conflicto de intereses por los motivos anteriormente indicados. Si bien las muestras son gratuitas y no está permitida en ningún caso su venta, se asocian con el conocimiento y adquisición de experiencia de nueva medicación para su prescripción.

Se observa que pueden suponer también situaciones de conflicto de intereses; cuanto menos predisponer positivamente hacia el representante de la industria farmacéutica que las facilita (Wazana, 2000).

La legislación española, mediante el Real Decreto 1416/1994 regula esta forma de publicidad de medicamentos permitida, debiendo ser previamente autorizada su entrega por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La entrega de muestras está limitada a un número máximo de 10 unidades de cada medicamento por persona facultada para su prescripción durante un tiempo máximo de dos años desde la fecha de autorización del medicamento. Las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado. Debe existir un adecuado control de su entrega por parte del laboratorio farmacéutico y sólo la efectuarán tras recibir una solicitud escrita, firmada y fechada por parte del facultativo solicitante.

Se ha solicitado, sin éxito, a la AEMPS el número de muestras gratuitas aprobadas para su distribución por los laboratorios en el 2021 por lo que no es posible dar alguna referencia sobre la dimensión de esta actividad en nuestro país. Se considera que, especialmente en el ámbito hospitalario, su distribución realmente facilita el inicio del uso de un nuevo medicamento de prescripción y vencer el desconocimiento del mismo para aumentar el acceso de una novedad terapéutica a los pacientes.

1.1.2.4. Interacciones con representantes de los laboratorios

Aunque los profesionales sanitarios interactúan con un abanico grande de representantes de los laboratorios farmacéuticos, aquí nos referiremos fundamentalmente a las interacciones durante lo que se conoce como visita médica. El gasto que realiza la industria farmacéutica en relación con estas interacciones es elevado. En 2004, se estimó que el 36% de los 57,5 billones de dólares que la industria farmacéutica destinó en sus actividades promocionales se debía a la visita médica (National et al., 2009).

La visita médica está enmarcada en la regulación como una actividad relativa a la promoción de los medicamentos, aunque ofrece otras colaboraciones con el profesional sanitario. Según la CIRCULAR 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid, se considera que “la visita médica, constituyen un vehículo de relación importante entre la industria farmacéutica y las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos, cuyo fin principal es la transmisión de información y publicidad sobre medicamentos para promover su prescripción y dispensación”.

Las actividades incluidas en la visita médica recogidas en dicha Circular son:

- La transmisión de la información científica según la Ficha Técnica de los medicamentos autorizados y toda aquella necesaria para la evaluación de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Esta información debe ser adecuada, de calidad, completa y bien documentada, apoyada en fuentes bibliográficas técnico-científicas objetivas.
- La entrega de cualquier documento no publicitario (carta, artículo científico, libro, etcétera), necesario para responder a una demanda de información concreta de los profesionales sanitarios
- Promover actividades formativas dirigidas a los profesionales sanitarios
- Facilitar la asistencia de los profesionales sanitarios a cursos, reuniones o congresos
- Entrega de muestras gratuitas.
- Informar y ser el punto de unión con otros agentes del propio laboratorio para proyectos de interés mutuo.

Los resultados de entrevistas realizadas a médicos en diferentes estudios publicados (Alibés et al., n.d.); (Wazana, 2000) indican una percepción positiva de la visita médica, considerándola útil o muy útil porque supone una oportunidad para conocer nuevos medicamentos y ser una importante fuente de información, por detrás de los artículos científicos. También opinan que la visita médica supone disponer de oportunidades de educación médica continuada o asistencia a congresos científicos.

La calidad de la información transmitida por los visitadores médicos y su profesionalidad entonces debe ser incuestionable si sobre ellos pivota la interacción más habitual y cercana entre profesionales sanitarios e industria farmacéutica. La información sobre los medicamentos de prescripción, como indica la regulación, deberá ser siempre aquella incluida o alineada con la Ficha Técnica aprobada. Los laboratorios farmacéuticos deben asegurarse no sólo su conocimiento científico de los medicamentos de su cartera de responsabilidad sino también el de los códigos éticos y de buenas prácticas de promoción de medicamentos. Como recoge la Circular 1/2002 “La publicidad de medicamentos comporta unas exigencias no sólo legales sino también éticas de carácter básico que deben ser cumplidas”.

El perfil de los profesionales de la visita médica en nuestro país corresponde a los estándares generales de las plantillas de los laboratorios farmacéuticos actuales en los que la alta cualificación de las mismas es una seña de identidad. En ellas, un 64% son profesionales titulados -un porcentaje que se eleva al 90% en el área de I+D- y muy superior a la media española que se sitúa en el 46%. Este indicador refleja que 3 de cada 4 personas contratadas por las compañías farmacéuticas en 2021 tenían una titulación superior (en el resto de la economía española es del 10%).

1.1.2.5. Reuniones científicas y profesionales

Como ya hemos indicado con anterioridad, las interrelaciones entre profesionales sanitarios e industria farmacéutica son variadas dependiendo de las necesidades específicas para las que estas se realizan. La comunidad médica necesita mantenerse actualizada y estar plenamente informada acerca del progreso científico y médico y la industria farmacéutica cumple con su obligación de asegurarse que sus medicinas se usan de manera segura y en la población adecuada. Considerando el entorno político y social en el que opera la industria farmacéutica, con el control administrativo que existe sobre los medicamentos, resulta vital para el uso racional de los medicamentos la disponibilidad de una información completa, inmediata y veraz sobre los mismos.

Según los datos publicados en junio de 2021 por Farmaindustria, en relación a su ejercicio de transparencia con el objetivo de prevenir los potenciales conflictos de intereses, la industria farmacéutica destinó 127 millones de euros a apoyar las actividades de formación continuada, 90 de los cuales fueron destinados a organizaciones sanitarias responsables de la organización de reuniones y congresos científico-profesionales y 37 millones de euros correspondieron a ayudas a profesionales sanitarios para que pudieran participar en este tipo de encuentros (siendo 18,5 millones destinados a inscripciones y 18,5 a gastos de desplazamiento y alojamiento).

Estas reuniones científico-profesionales están legisladas (ej, RD 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos y la normativa autonómica que lo desarrolla) y controlados por el sistema de autorregulación de la industria farmacéutica para garantizar que se realicen adecuadamente según la legítima necesidad establecida, en relación con los contenidos científicos, los asistentes (sólo aquellos profesionales sanitarios facultados para prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicamento y nunca la inclusión de sus acompañantes) y todo lo relativo a los lugares de celebración y de la hospitalidad que se facilita en dichas reuniones.

El Código de Farmaindustria estipula en su artículo 11 sobre Reuniones Científicas y Profesionales, cualquiera que sea el nivel de organización o patrocinio de las misma que:

El comportamiento de las empresas debe estar guiado por dos principios fundamentales:

- 1. Que sea la calidad del programa científico-profesional el principal foco de interés de la reunión.*
- 2. Que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado a la finalidad científico-formativa de la reunión y los niveles de hospitalidad razonables.*

Además de ser moderada y subordinada al fin principal, la hospitalidad ofrecida en el marco de los congresos y reuniones científicas evitará situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica. En ese sentido, se procurará que el lugar de celebración de la reunión científica transmita una adecuada imagen, por lo que conviene evitar lugares exclusivamente turísticos o ligados única o predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Los lugares en que se celebren las actividades deberán seleccionarse teniendo en cuenta la facilidad de desplazamiento para el participante, el coste, la adecuación y apariencia del lugar. Los tiempos de traslado a la localidad donde se celebra la reunión se ajustarán a la duración de la reunión de contenido científico. Así, la planificación del viaje quedará supeditada

a la programación científica, evitando la modificación de la misma, antes o después de la realización de la reunión, en consideración a otras actividades (culturales o recreativas) distintas de la propia reunión.

En este sentido, la hospitalidad únicamente podrá extenderse al día siguiente o anterior a la celebración de la reunión, de acuerdo con una planificación eficiente de los traslados. Los facultativos podrán extender su estancia en el lugar de destino siempre y cuando los gastos adicionales de alojamiento, viaje y manutención, que dicha extensión provoque, corran a cargo del mismo y no suponga la modificación del programa inicial de la mayor parte de los participantes.

Las compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos necesarios (inscripciones, billetes de avión o tren, hoteles, comidas, etc.) para la participación de los Profesionales Sanitarios en cursos, congresos y reuniones científicas, pudiendo utilizar agencias intermediarias si se justifica por la complejidad de la reunión. No se podrá realizar reembolso dinerario al profesional sanitario de gastos incurridos que provengan de proveedores que debió pagar la compañía farmacéutica directamente, salvo en el caso de gastos menores de desplazamiento (taxis, kilometraje, etc.) con la debida justificación de los mismos.

No se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje en metálico o similar al personal sanitario invitado a los congresos y reuniones. En los congresos y reuniones, el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración de la reunión con un mínimo del 60% de cada jornada. En caso de duda se computará una jornada de 8 horas. Se excluirá del cómputo el tiempo necesario para el desplazamiento —que deberá ser lo más directo posible—.

Como resumen de este apartado, es importante que las empresas valoren en su conjunto la apariencia y contenidos de la reunión.

El Código de Farmaindustria también incluye la obligatoriedad de comunicar a la Unidad de Supervisión Deontológica de esta organización las reuniones de carácter científico y profesional, organizados o patrocinados por las compañías farmacéuticas, con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código de su Código de Buenas Prácticas. Como medida de transparencia, las evaluaciones realizadas sobre las mismas y su resolución para determinar si las diferentes empresas farmacéuticas deben o no organizar una reunión o patrocinar las organizadas por terceros (ej, sociedades científicas) aparecen publicadas en abierto en la página web de Farmaindustria: [Sistema de Autorregulación de Farmaindustria \(codigofarmaindustria.org\)](http://Sistema de Autorregulación de Farmaindustria (codigofarmaindustria.org))

1.1.2.6. Prestación de Servicios por parte de los Profesionales Sanitarios a la Industria Farmacéutica

Como ya hemos mencionado con anterioridad, la industria farmacéutica necesita contar con profesionales sanitarios que aporten el conocimiento y la experiencia de las patologías y la práctica clínica necesarios para la realización de sus actividades relativas a investigación clínica, formación, asesoramiento o consultoría, ponencias o moderación en reuniones científicas etc. La contratación de estos servicios implica el abono de una remuneración y/o los gastos de desplazamiento y manutención. Para ello se establece acuerdos a nivel individual con los profesionales sanitarios, expertos reconocidos en la especialidad médica requerida y/o con las entidades en las que estos concurren (instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones profesionales, etc.), que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios. Los expertos contratados proporcionan evidencia científica sobre los medicamentos, de máxima calidad científica y estándares de publicación (revistas indexadas, con procesos de revisión de pares). Dicha evidencia científica es complementada con el conocimiento de dichos expertos sobre el uso de los medicamentos en la práctica clínica cotidiana.

En 2021, según la publicación voluntaria que realizan anualmente los laboratorios farmacéuticos asociados a Farmaindustria, en relación con las transferencias de valor a profesionales sanitarios por prestación de servicios, tanto individuales (78 millones) como a través de las organizaciones sanitarias (12 millones), la industria farmacéutica en nuestro país destinó 90 millones de euros (2020). En 2020 esta cifra fue de 72 millones y en 2019 de 84 millones.

Si se establece un servicio remunerado con un profesional sanitario, existirá al menos un potencial conflicto de intereses. No se puede eliminar el conflicto de intereses que hay entre quien solicita un servicio y quien lo realiza, si, por un lado, la compañía farmacéutica vende un medicamento de prescripción y por otro, paga a un médico que puede, en su libertad, prescribir un medicamento de esa compañía.

También hemos mencionado que también es posible entender esta remuneración como un estímulo adecuado para el interés primario del profesional. En este dilema de nuevo hay que plantearse cómo sería más adecuado proceder para manejar estos potenciales conflictos de intereses.

En primer lugar, siendo uno de los ámbitos en los que la industria farmacéutica ha tomado la iniciativa, es como acreditar la legítima y verdadera necesidad de poder

contratar a los profesionales sanitarios, principalmente médicos, sin que esta solicitud de prestación de servicios pueda ser un incentivo indebido. Para ello las compañías farmacéuticas deben tener siempre en consideración el principio de integridad que se define según el Código de Farmaindustria como: la promoción de las “relaciones legítimas, honestas equilibradas y transparente con quienes nos relacionamos, evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de intereses”. Esta definición ya da idea de las claves para llevar a cabo las medidas y comprobaciones debidas para la correcta contratación de un profesional sanitario.

El grupo de trabajo Farma de la Asociación Española de Compliance (ASCOM) ha elaborado una serie de propuestas concretas para las compañías farmacéuticas para prevenir, detectar y gestionar estos conflictos de intereses, según el borrador de su documento “recomendaciones para la Due Dilligence en el marco de la contratación de profesionales sanitarios en la prestación de servicios para la industria farmacéutica”:

- Establecer Principios o Políticas con el objetivo de proporcionar orientación a la compañía sobre cómo prevenir, identificar y manejar situaciones de conflictos de intereses reales o potenciales resultantes de compromisos contractuales con expertos científicos y / o profesionales sanitarios, en el caso de la industria farmacéutica.

Dichos Principios deberán identificar de una manera clara e inequívoca (de forma enumerativa que no exhaustiva):

- vínculos de intereses que cumplan con el requisito de transparencia con respecto a la actividad que pueda dar lugar a un conflicto de intereses. Esta evaluación se podría realizar a través de una declaración de compatibilidad
 - sujetos obligados a informar
 - actividades incluidas en la colaboración con la compañía
 - actividades realizadas fuera de la colaboración con la compañía
 - notificación o publicación de las declaraciones de intereses a órganos competentes si los hubiere
 - análisis y determinación de la importancia e impacto que permita cuantificar el riesgo de un conflicto de intereses.
 - cómo gestionar el conflicto de intereses
- La identificación de los potenciales conflictos de intereses por parte del profesional sanitario antes de iniciar la colaboración, en la misma línea y

considerando los mismos aspectos para él y sus familiares de primer grado que indicamos para participar en la investigación clínica promovida por la industria, en el apartado anterior de este documento. Estos aspectos quedarán recogidos en un cuestionario que cumplimentaría el profesional sanitario y su valoración ayudaría a evitar el riesgo tanto al profesional sanitario como a la empresa. Obtener una declaración firmada por parte de los profesionales sanitarios que garantice la compatibilidad de las funciones que el profesional sanitario realizará en servicio contratado para protección de ambas partes si el profesional se encuentra en situaciones de vínculo de intereses.

- La compañía farmacéutica debería valorar para cada actividad y documentar dicha valoración sobre la legítima necesidad de la contratación de profesional sanitario para cada servicio, planteándose aspectos recogidos en el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria. Preguntas similares a estas ayudarían a dicha valoración:
 - ¿Están todos los involucrados en la prestación de servicios (empleados de la compañía, terceros y consultores) perfectamente al corriente de la legítima necesidad y el objetivo previsto?
 - ¿Se ha verificado que, si un servicio se considera parte de las tareas habituales de un consultor, este consultor no deba percibir ningún tipo de remuneración? (Por ejemplo, un jefe de departamento formando a su propio equipo).
 - ¿Se han adoptado medidas para evitar potenciales conflictos de intereses, y para garantizar la transparencia de la interrelación/colaboración objeto del acuerdo de prestación de servicios?
 - ¿El acuerdo de prestación de servicios requiere que el consultor obtenga la autorización de su empleador habitual, u otros consentimientos según corresponda (por ejemplo, la autorización del empleador para prestar el servicio durante la jornada laboral)?
 - ¿El acuerdo de prestación de servicios especifica la obligación de que el consultor declare su relación con la compañía farmacéutica, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto del acuerdo?

- ¿Se han adoptado medidas para garantizar que la presentación (en el caso de ponentes) o la publicación (en el caso de consultores), transparente de forma clara y visible la/las compañía/s con los que el profesional sanitario ha acordado contractualmente la prestación de estos servicios?
- Anualmente ¿resulta razonable, el número de veces que ha sido contratada y la remuneración total pagada a una misma persona?”
 - La compañía farmacéutica, ¿ha adoptado medidas para garantizar que tanto la frecuencia con la que contrata a profesionales sanitarios como los pagos totales realizados a éstos, resulten razonables?, ¿impiden estas medidas el riesgo de que dicha contratación sea percibida como una “influencia indebida”?

Por ejemplo, esas medidas pueden ser:

- i) procedimientos internos que establezcan límites o CAPS (que son unos máximos o topes) que puedan evitar el riesgo de percepción de influencia indebida en la decisión de la prescripción por parte del profesional sanitario.
 - ii) incluir en los contratos una declaración de responsabilidad, en virtud de la cual, el profesional contratado manifieste expresamente que la suma de las cantidades recibidas de la compañía farmacéutica durante el año no supera un porcentaje determinado de sus ingresos anuales.
 - ¿Se han adoptado medidas para evitar contratar de manera recurrente y excesiva a los mismos profesionales, cuando existen otros con el mismo nivel de conocimiento, cualificación y disponibilidad?
- La compañía farmacéutica debe valorar la proporcionalidad de estos servicios en el sentido no sólo de realizar sólo aquellos necesarios en naturaleza y número necesario para cumplir con necesidades adecuadas y legítimas sino contratando al número mínimo necesario de profesionales sanitarios para ellos. En este sentido, algunas empresas farmacéuticas, por ejemplo, limitan la contratación de profesionales sanitarios para comunicar la evidencia

científica de sus medicamentos a otros profesionales sanitarios en un periodo limitado de tiempo tras la autorización de comercialización de un nuevo medicamento o sólo para comunicar evidencia nueva o de una complejidad especial.

- El contrato para la prestación del servicio debería incluir cláusulas que prevengan, identifiquen o resuelvan situaciones de conflictos de intereses reales o potenciales resultantes de compromisos contractuales con expertos científicos y / o profesionales sanitarios. Tales como (de forma enumerativa que no exhaustiva):
 - El profesional sanitario será responsable de obtener cualquier licencia, autorización, exigida por la ley o por las normas deontológicas aplicables incluyendo la autorización del responsable de la institución sanitaria en el caso de que sea necesario.
 - El profesional sanitario asegura y garantiza que está totalmente capacitado y libre para ejecutar este contrato y que no será incompatible con ningún otro compromiso con cualquier tercera parte. El profesional sanitario llevará a cabo cualquier notificación y/o comunicación que sea preceptiva y obtendrá cualquiera autorización requerida para prestar los servicios descritos en el presente contrato.
 - Este contrato no crea, en ningún caso, una relación de empleo entre la compañía farmacéutica y el consultor/ponente. El consultor/ponente no se podrá presentar como un agente o representante de la compañía farmacéutica y acuerda que todos los servicios serán realizados por el consultor/ponente en calidad de contratante independiente.
 - Las partes expresamente reconocen que la ejecución de este contrato no implica de ningún modo que el profesional sanitario deba recomendar, prescribir, comprar o administrar los medicamentos de la compañía que le contrata.
 - Si el profesional sanitario escribe o habla en público de cualquier producto de la compañía o cualquier otra referencia a la compañía, hará saber que el profesional sanitario presta o ha prestado servicios para la compañía.
- Adicionalmente la empresa, para evitar conflictos de intereses que puedan comprometer y poner en duda la independencia del profesional sanitario a la

hora de prescribir un medicamento a un paciente, deberían incluir en sus políticas los límites o porcentajes admitidos en las solicitudes de prestación de servicios a un profesional sanitario, teniendo en cuenta los siguientes conceptos (de forma enumerativa que no exhaustiva):

- remuneración máxima anual a un profesional sanitario por prestación de servicios
- número máximo anual de veces que se puede contratar a un profesional sanitario al año
- remuneración de la contratación anual en relación con el total de los ingresos anuales del profesional sanitario a contratar. Una aproximación sugerida por otros organismos sería de un máximo de un 5% de los ingresos anuales.
- porcentaje o número de profesionales sanitarios contratados al año de una misma área terapéutica
- tiempo de validez o renovación del cuestionario de evaluación de conflicto de intereses

Por otra parte, con el propósito de mejorar en la transparencia de la operativa y en la integridad de sus transferencias de valor a los profesionales sanitarios, se han hecho esfuerzos por establecer valores justos de mercado para las remuneraciones para prestación de servicios por parte de las compañías farmacéuticas. La tarea es compleja si se quiere tener en cuenta todos los parámetros que intervienen a la hora de decidir sobre dichas remuneraciones y conseguir que estas sean razonables y ajustadas al mercado de cada país donde las empresas operan.

1.1.3. Conflictos de Intereses en la Educación Médica de los Profesionales Sanitarios

La educación médica prepara a los médicos para su trabajo a lo largo de toda su carrera profesional y es imprescindible para mantener el conocimiento actualizado respecto a los avances científicos y tecnológicos y mejorar las competencias profesionales a lo largo de toda ella. La evolución de la medicina y su conocimiento ha sido exponencial en las últimas décadas y el futuro es aún más retador en este sentido de tal manera que el acceso a todas las permanentes novedades científicas y terapéuticas y la evaluación crítica de toda su evidencia es un deber incuestionable tanto para las instituciones sanitarias, educativas, asociativas y corporativas, como por

los propios profesionales, para poder ofertar el mejor arte posible a los pacientes a los que se deben. La formación continuada, es una herramienta muy potente para lograr este fin, asumida hoy como una actividad habitual y deseable.

La educación médica continuada (educación médica) individual es una obligación ética y un derecho reconocidos en diversas normativas legales y profesionales, tanto nacionales como internacionales. En la Carta de la Profesión Médica se incluye el compromiso de los médicos con la competencia profesional, con el aprendizaje permanente y la responsabilidad individual de mantener los conocimientos médicos y las habilidades clínicas y de relación y comunicación necesarias para dar una atención de calidad. Además, la profesión en su conjunto debe esforzarse para que todos sus miembros sean competentes y asegurarse que dispongan de los mecanismos adecuados para lograr este objetivo.

Es indiscutible que la calidad de un sistema sanitario depende del grado de cualificación y actualización de sus profesionales sanitarios y por tanto la educación médica es un asunto de interés estratégico para un país. La educación médica trata no sólo de impartir conocimientos, sino también de influir en el comportamiento de los médicos y de facilitar los cambios en las organizaciones sanitarias mediante el rediseño de los sistemas para mejorar la calidad y resultados asistenciales.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), definió la formación continuada como “el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario”, lo que constituye además, un elemento motivador para el profesional sanitario. La Ley General de Sanidad obliga a las autoridades a promover la adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española y su actualización permanente. A su vez, la Directiva Europea de Cualificaciones Profesionales (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2013) que afecta de manera casi exclusiva a las profesiones sanitarias, establece que cada estado ha de velar y dar conformidad a los procedimientos propios, así como fomentar el desarrollo profesional continuo, para que puedan actualizar sus conocimientos, capacidades y competencias para el ejercicio seguro y eficaz de su profesión.

Viene de lejos el debate sobre de quien es la responsabilidad de la formación continuada de los médicos. Sí está establecido que la educación médica es un deber y

un derecho de los profesionales sanitarios, debe quedar identificado aquel que tiene que la responsabilidad de articular y garantizar la satisfacción y cumplimiento de aquellos. El deber del médico se complementa con el que tienen las organizaciones científico-profesionales de facilitar dicha educación médica, ya sea organizando actividades formativas o facilitando su provisión por otros. En España, tanto las sociedades científicas como la Organización Médica Colegial tienen un papel en mayor o menor medida activo en la provisión u organización de actividades formativas. La voluntad y aportación en su formación profesional debe ser también un compromiso personal indiscutible.

En la actualidad, el trabajo del médico, en la mayoría de los países occidentales, se ha desplazado de manera progresiva de un régimen plenamente liberal al de asalariado de organizaciones complejas o de sistemas públicos de salud en las que el papel del médico como profesional con capacidad de controlar su propio trabajo se ha ido reduciendo paulatinamente. Dichas organizaciones han adquirido un protagonismo creciente en el diseño de los planes formativos del médico, de lo que no son ajenos los propios médicos que habitualmente apoyan ese papel de sus empleadores y no sólo eso, sino que ponen énfasis creciente en su derecho a que el empleador le facilite la EMC, según se desprende del enunciado de la LOPS que antes referíamos. (*¿De Quién Es Responsabilidad La Formación Continuada de Los Médicos?*, n.d.)

Respecto al papel de la Administración, tengamos en cuenta que en nuestro país el papel del Gobierno se encuentra marcado por su responsabilidad en la gestión del sistema de salud. Y a medida que la organización político-administrativa ha consolidado el «estado de las autonomías», con la asunción progresiva de competencias en la planificación y la gestión sanitarias por parte de los gobiernos autonómicos, el panorama se ha ido haciendo más complejo dado el papel no sólo controlador de dichos gobiernos de la gestión de sus sistemas sanitarios sino también de la provisión de la educación médica de los médicos que ellos emplean y de su papel preponderante en la acreditación de la educación médica que les otorga la legislación, según la Orden SND/456/2022, de 18 de mayo, (*BOE.Es - BOE-A-2022-8378 Orden SND/456/2022, de 18 de Mayo, Por La Que Se Crea La Comisión de Formación Continuada de Las Profesiones Sanitarias Del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Se Regula Su Composición y Funcionamiento y El Procedimiento de Acreditación de Actividades Formativas.*, n.d.).

Según un estudio publicado por la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) (García-Alegría et al., 2022) (organización que agrupa a 46 Sociedades Científico-Médicas de ámbito nacional) el abanico de oferta de actividades

de educación médica en nuestro país es amplio incluyendo cursos, congresos, jornadas, grupos de trabajo, webminars, simposios, masters etc. En cuanto a la necesidades de financiación de las mismas, y según la información facilitada por las 37 sociedades de las 46 integrantes en FACME que respondieron al cuestionario del estudio, fueron variables según el número de asistentes, los requerimientos organizativos, de soporte y de infraestructura, y mucho más altos en los Congresos Nacionales (media 288.312 D), Máster (media 125.109 D), Reuniones (media 59.500 D) y Grupos de Trabajo (media 56.178 D), según refleja la siguiente tabla extraída del referido artículo:

Figura 11: Necesidades de financiación de las Sociedades Científicas en educación médica
continuada

Coste en euros (€) de las actividades de formación continuada

Actividad	2018			2019		
	Promedio	Máximo	Mínimo	Promedio	Máximo	Mínimo
Congreso	288.312	1.372.973	4.100	298.350	1.340.011	400
Curso	25.073	414.598	48	21.468	348.686	45
Grupo de trabajo	56.178	140.000	813	48.523	140.000	5.070
Jornada	37.676	380.000	285	30.761	150.000	300
Máster	125.109	273.969	3.100	156.194	305.354	12.880
Reunión	59.500	74.000	45.000	84.710	154.839	28.000
Seminario	13.400	15.000	7.000	8.333	15.000	1.000
Webinar	37.593	97.695	9297	32.741	106.824	1.495
Otros	15.709	30.794	500	26.185	150.000	500

Fuente: (García-Alegría et al., 2022)

Las sociedades científicas estiman que, de manera aproximada, el 75% de los costes de la educación médica continuada que desarrollan están financiados directa o indirectamente por la industria farmacéutica y/o de tecnología sanitaria, un 20% por las cuotas de los socios e inscripciones de participantes, y menos del 5% con otros fondos como donaciones o la aportación de las administraciones públicas. Así, este estudio estima que harían falta entre 340 y 876 millones de euros para financiar la formación médica continuada en nuestro país.

Las partidas destinadas, como puede apreciarse, son de una magnitud muy importante. En el caso de los congresos científicos, el coste medio de una inscripción es aproximadamente de unos 800 euros, a los que habitualmente hay que sumar los costes de desplazamiento, alojamiento y manutención durante los días de celebración del evento. La cantidad total final que un médico necesita costear para asistir a un congreso en nuestro país no siempre es fácilmente asumible por los profesionales sanitarios especialmente para aquellos que se encuentran en el inicio de su carrera profesional y la necesidad de formación e interacción con otros profesionales de su especialidad que ofrecen estas reuniones.

La colaboración de la industria farmacéutica de manera directa con los profesionales sanitarios a través de las inscripciones a congresos u otras reuniones científico-profesionales que organizan sociedades científicas u otras organizaciones en

el ámbito de la salud, como hemos mencionado anteriormente en la sección “Reuniones Científicas y Profesionales” de este trabajo, supone un potencial conflicto de intereses. Para evitarlos, las compañías farmacéuticas cada vez orientan más esta colaboración a través de apoyo económico a los organizadores que tienen planes de apoyo financiero a los asistentes a sus reuniones formativas y quienes, con criterios transparentes y objetivos, asignan dicho apoyo recibido de la industria farmacéutica a los profesionales sanitarios que lo solicitan, con independencia total de los laboratorios colaboradores.

Es frecuente a su vez que de diferentes ámbitos se incida en la necesidad de incrementar o mejorar aspectos logísticos de estas reuniones científicas como la sobriedad de los lugares de celebración de las mismas a otros más económicos, para así reducir sus costes (Engla & Journal, 2012). También y especialmente tras la experiencia en tiempos de la reciente pandemia de COVID-19, donde muchas de estas reuniones se han celebrado de manera virtual, se han reforzado modelos híbridos de asistencia virtual-presencial a los mismos, lo que supone también un ahorro en partidas que incrementan sus costes totales. Resultados positivos de evaluación de la eficacia de la asistencia virtual a estas conferencias (Hofstädter-Thalmann et al., 2019) apoyan este tipo de alternativas que no solo suponen ventajas económicas sino otras como la mayor equidad por la accesibilidad a ofertas formativas cualquiera que sea la localización del profesional sanitario.

Las cifras de los costes de las actividades educacionales nos devuelven al tema fundamental de este trabajo, es decir, a los conflictos de intereses que derivan de que la financiación que reciben los médicos y las sociedades científicas de nuestro país para actividades de educación médica procede mayoritariamente de la industria farmacéutica. Respecto a los conflictos de intereses de los propios profesionales sanitarios no mencionaremos nada nuevo no evaluado anteriormente respecto a otras aportaciones económicas que directa o indirectamente reciben de los laboratorios farmacéuticos. Y en relación con el conflicto de intereses para las propias sociedades científicas la preocupación es fundamentalmente el sesgo en relación con las actividades que se lleven a cabo que podrían no ser las verdaderamente necesarias para cubrir una necesidad formativa del colectivo médico sino estar orientadas hacia los intereses económicos de las partes y al mismo tiempo que el contenido científico de las mismas tenga un sesgo comercial similar.

Para gestionar el riesgo del sesgo comercial en la colaboración en las actividades formativas de la industria farmacéutica y garantizar su calidad, se han establecido sistema de acreditación de las mismas. La definición de acreditación aceptada para este sistema es: “Valoración, que un organismo externo, hace de un individuo, centro o

actividad, según unos criterios y estándares previamente establecidos” (Grupo de trabajo de la Comisión de FC del SNS, 1997) y en nuestro país es responsabilidad de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. En Estados Unidos, el organismo equivalente sería el *Accreditation Council for CME (ACCME)* y a nivel europeo el *European Accreditation Council for CME (EACCME)*. Para que una educación médica sea acreditada, debe cumplir unos requisitos mínimos de calidad y, por tanto, tiene por finalidad, por un lado, otorgar un distintivo de calidad a la acción docente, tras verificarse que cumple unos requisitos mínimos en cuanto a la calidad de su diseño, contenidos y competencia de los docentes, y por otro lado, conceder unos créditos de formación continuada a los profesionales inscritos en ella, como reconocimiento de su esfuerzo y compromiso en mantener y mejorar sus competencias.

La norma recoge que no se admiten para su acreditación las actividades que realiza la industria farmacéutica, aunque sí puede esta patrocinar la de otro proveedor de educación médica siempre y cuando este pueda garantizar:

- La independencia de los contenidos y que estos no están sesgados comercialmente.
- La independencia de los ponentes: la selección de los ponentes no puede estar condicionada por las aportaciones del patrocinador y se deben conocer los posibles conflictos de intereses entre ambos.
- El control de la publicidad del laboratorio patrocinador que nunca podrá incluirse en los materiales/contenidos científicos de la actividad
- La presencia de los logotipos comerciales que sólo podrá constar en los materiales promocionales y programas del curso, pero nunca en los materiales docentes.

¿Se pueden considerar estas medidas suficientes? A pesar de la existencia de estos procesos de acreditación que los reguladores establecen como ley en la mayoría de los países, la desconfianza sobre el sesgo en la educación médica patrocinada por la industria farmacéutica ha hecho que se endurezcan periódicamente los requerimientos de acreditación que han resultado en cierta disminución de dichas actividades allí donde se aplicaron dichos refuerzos limitativos (Engla & Journal, 2012).

Otros aspectos que generan desconfianza sobre los sesgos o influencias se deben a la inclusión de publicidad o de esfuerzo promocional de la actividad por parte del laboratorio patrocinador, especialmente si es el único o mayoritario (su aportación supera el 50% del presupuesto total de la actividad) en dicho patrocinio. También

produce reticencia la posible falta de balance para ofrecer información completa sobre el tema abordado facilitado por el formador implicado, especialmente si este o el responsable de la formación reciben fondos por parte de la industria farmacéutica. Algunas publicaciones incluyen medidas para ayudar a valorar esa influencia en las presentaciones que realizan los formadores (“Audience Assessment of Bias in Continuing,” 2009), como cuestionarios diseñados *ad hoc*:

Figura 12: Cuestionario de sesgo en la audiencia

1. Did the speaker use only generic names of products on slides and verbally?
2. If brand names were used, did generic names appear on the same slide?
3. Did the speaker make any patient-care recommendations without citing evidence?
4. Did the speaker make any patient-care recommendations that you know to be inconsistent with the best evidence available?
5. If the speaker discussed studies that support a specific product, did he/she also discuss studies presenting different conclusions about the product?
6. Did the speaker include harms as well as benefits when discussing studies or specific products?
7. Did the speaker’s presentation include benefits without harms of some products while including only harms (or benefits and harms) of other products?
8. If the speaker discussed multiple studies, did he/she include both weaknesses and strengths of each study?
9. Did any corporate names or logos appear on the speaker’s slides or handouts?

Fuente: (“Audience Assessment of Bias in Continuing,” 2009)

Alternativas al patrocinio mencionados de una educación médica son las colaboraciones a través de financiaciones denominadas “Becas no condicionadas” (“*Unrestricted educational grants*”). Dicho término pretende indicar que la independencia para el proveedor de la actividad educacional es completa tras recibir la aportación económica y la intención con él es además reflejar la imparcialidad de la colaboración. Se considera en ocasiones que esta medida puede tener el efecto contrario y ser incluso más efectiva en términos comerciales para la compañía farmacéutica (Fugh-Berman, 2021) o que no genera confianza sobre la independencia real de su contenido

especialmente si la financiación procede de un único laboratorio o de manera mayoritaria.

En nuestro país, el esfuerzo más reciente de control de la financiación de la educación médica continuada por parte de la industria farmacéutica y que supone una modificación radical de su estatus actual es la inclusión en el plan para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados (Congreso de los Diputados, 2020) de la prohibición de la misma: “47.2. Tomar medidas para financiación pública de formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las administraciones públicas, y para investigación independiente, divulgación/educación sanitaria y patrocinio de actividades de asociaciones de pacientes. Se prohibirá financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria”. El documento no ofrece ninguna alternativa concreta a dicha financiación.

Ante esta medida tanto las sociedades científicas (FACME) (García-Alegría et al., 2022) como la industria farmacéutica (Farmaindustria) han expresado su preocupación por el impacto en la formación de los profesionales sanitarios y por tanto en la calidad de la sanidad de nuestro país como hemos explicado anteriormente. Por parte de las sociedades científicas, el consenso es unánime considerando “que en esta compleja relación hay que evitar la adopción de medidas radicales o simplistas de dudosa aplicabilidad” (García-Alegría et al., 2022). Farmaindustria indica que “la prohibición de estas colaboraciones iría "en contra" de la libertad de empresa y de la iniciativa privada, principios consagrados en la Constitución, además de que son una práctica habitual en el resto de los países europeos, y, en el caso del apoyo a la formación de los profesionales sanitarios, están respaldadas por la propia normativa europea, que prevé este tipo de cooperación por parte de las compañías farmacéuticas”.

Las propuestas elaboradas tanto por las FACME como por Farmaindustria para la gestión de los conflictos de intereses que surgen de esta colaboración financiera queda recogida en sus Códigos de Buenas Prácticas [Borrador CBP para Vº.Bº Asamblea General FACME](#) basados en los principios de actuación pública de transparencia, cooperación, honradez e integridad para todos los agentes implicados. Además, otras organizaciones han establecido normas para la colaboración con la industria farmacéutica como el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). En concreto y en relación con los estándares que ha establecido la industria farmacéutica europea (EFPIA), a través de la última actualización de su Código de Buenas Prácticas de 2019 [efpia-code.pdf](#), se establecen los principios para la realización de la educación médica, según el término de la Comisión Europea “*Lifelong Learning in Healthcare*” (LLH). Este término se utiliza para describir las actividades educacionales que patrocina la industria farmacéutica y

que deben tener siempre una intención y marco de actuación claramente no promocional y diferenciado por tanto de los de las interacciones “Reuniones científicas y profesionales” de este trabajo. Estas actividades LLH tienen el objetivo de cubrir una necesidad formativa no cubierta en el ámbito de la salud. Este Código diferencia diferentes tipos de actividades educacionales con los objetivos comunes indicados anteriormente, pero difieren en los distintos niveles de implicación, colaboración y financiación en ellas por parte de la industria farmacéutica:

- Educación Médica Independiente: que puede haber recibido acreditación oficial o no. Estas actividades son realizadas por organizaciones independientes a la industria farmacéutica (ej, sociedad científica, organización sanitaria) con ninguna influencia por parte de la industria (ej, selección de formadores, decisiones sobre su programa, no sobre su contenido) pero que recibe financiación de la industria farmacéutica.
- Programas de LLH a través de colaboraciones entre una o más empresas farmacéuticas y otros agentes como los mencionados en el tipo anterior.
- Actividades realizadas o dirigidas por la industria farmacéutica, en las que una empresa farmacéutica, contando o no con comités científicos y/o organizaciones profesionales o científicas independientes realiza con control y responsabilidad totales una actividad educacional en el ámbito de una enfermedad o de salud humana.

Con el propósito de que estas actividades de LLH sean éticas, transparentes y responsables, el Código establece las siguientes premisas de obligado cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos:

- Financiación transparente y evidencia de ello para todos los que participan en las actividades.
- Comunicación (Disclosure) de todos los intereses y potenciales conflictos de intereses de todas las partes implicadas
- Intencionalidad: transparencia en relación con la intención, implicación, responsabilidades, funciones y naturaleza de cualquier potencial colaboración.
- Privacidad de los datos respetando la legislación relativa vigente
- Cumplimiento con todos los aspectos de los códigos de la industria farmacéutica que deban tenerse en cuenta.

Tras describir las diferentes interacciones que habitualmente la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios establecen de manera habitual en la práctica

asistencial entendemos que, cuanto menos, las percepciones y visiones de unos y otros sobre los conflictos de intereses se justifica que sean diferentes.

Algunos médicos e investigadores opinan que las preocupaciones sobre los conflictos de intereses son desproporcionadas y que algunas de las medidas ya adoptadas para abordarlos han interferido en colaboraciones beneficiosas con la industria. De hecho, admiten que el contacto con la industria farmacéutica, con sus representantes, la asistencia a eventos educacionales etc., es beneficioso y que no asistirían a los mismos si no se ofreciera hospitalidad en ellos (Wazana, 2000). Critican que se impongan medidas que pueden generar una visión distorsionada sobre su profesionalidad y comportamientos inadecuados o no éticos.

Si se considera que no se puede eliminar los conflictos de intereses, como hemos dicho anteriormente, que hay entre quien solicita un servicio (industria farmacéutica) y quien lo realiza (profesional sanitario) dado que quien paga el servicio y vende un medicamento de prescripción son el mismo agente, y que habitualmente los profesionales sanitarios no reconocen la existencia de dichos conflictos o que las preocupaciones sobre los mismos las consideran desproporcionadas y muchos de los servicios que se contratan se pueden evitar por no ser parte de la práctica clínica habitual, entonces ¿cómo conseguir resolver esta encrucijada y poder de manera confiada y transparente resolver la necesidad de contratar a profesionales sanitarios para prestación de servicios?. ¿Debería cambiar la comunidad médica su oposición histórica y acabar entonces con estos pagos? (Mitchell et al., 2021). Según la descripción realizada en este trabajo, es un elemento crítico de credibilidad para todos los implicados y al mismo tiempo una necesidad para el desarrollo y de sostenibilidad de la estructura sanitaria actual.

1.2. Identificación de las situaciones de Conflicto de Intereses en la relación de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes

Dado que la preocupación final respecto a los potenciales conflictos de intereses en las colaboraciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios son los propios pacientes y las decisiones clínicas sobre ellos, las interacciones directas entre la industria farmacéutica y los propios pacientes, a través de las organizaciones que los representan, son otro foco de análisis necesario.

Una organización de pacientes es una asociación u organización sin ánimo de lucro de personas físicas o jurídicas cuyo objetivo son las necesidades y los intereses de los pacientes y comunidades afectados por una enfermedad o condición específicas, que

buscan el apoyo mutuo, el mejor conocimiento de la enfermedad y la información al resto de los ciudadanos sobre la prevención y los tratamientos de la misma.

En España el asociacionismo de enfermos está regulado por la misma normativa que el resto de los colectivos y su organización no dista de la de cualquier otro grupo. Nos encontramos grupos locales, comarcales, provinciales, autonómicos y nacionales. En estos dos últimos casos, frecuentemente los grupos se agrupan en federaciones. Las organizaciones de pacientes en nuestro país continuamente progresan en su profesionalización, gestión y representatividad y así llegar a ser organizaciones de mayor reconocimiento social e institucional.

Las organizaciones de pacientes llevan a cabo diferentes actividades, tales como proporcionar apoyo directo, servicios y educación a pacientes, financiar y participar en la investigación médica, contribuir al desarrollo de guías terapéuticas y hacer recomendaciones en políticas de salud. Un ejemplo de su capacidad de influencia es el que demostraron consiguiendo la reducción de precios de los tratamientos de la enfermedad del SIDA.

Según los datos de la Comunidad de Asociaciones de Pacientes “Somos Pacientes” en la actualidad existen registradas en nuestro país 1.947 organizaciones de este tipo. De ellas, 1.450 entidades conforman la Plataforma de Organizaciones de Pacientes que se constituyó en 2014. En 2021, las organizaciones de pacientes que integraban dicha plataforma disponían de una base social de 908.045 personas asociadas.

Históricamente, las organizaciones de pacientes en España han venido ejerciendo una función esencial como agentes sociales en lo que se refiere a la defensa de los derechos del colectivo y acompañando a pacientes y a sus familiares en el proceso de convivir con una enfermedad por medio de la prestación de servicios y la propulsión de cambios. Generalmente prestan servicios relacionados con la información y la educación sanitaria, la sensibilización social, la rehabilitación, la asistencia social, el apoyo psicológico, el asesoramiento legal, el acceso a centros institucionalizados (residencias, centros de día, centros especiales de empleo...) y la investigación entre otros. También las organizaciones de pacientes juegan un papel importante a la hora de incorporar las perspectivas de los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con las políticas sanitarias. Las organizaciones de pacientes deben constituirse como una política de cambio en el proceso de fortalecimiento y reconstrucción en el sistema de salud público y para ello es esencial su capacitación e independencia en su gestión y toma de decisiones.

Las fuentes de financiación de las organizaciones de pacientes son variadas. Según el estudio “Impacto y Reto de las Organizaciones de Pacientes en España” (Estudio “

Impacto y Retos de Las Organizaciones de Pacientes En España ,” 2021) realizado por la Plataforma de Pacientes española, de las organizaciones de pacientes que facilitaron la información, la media de ingresos totales en el 2020 fue de 181. 616 euros y la de gastos totales de 178.354,61 euros.

De dicha financiación, el 32 % correspondió a financiación pública, el 33% a financiación privada y el 35% a financiación propia. En relación con la financiación privada, el 30 % de la misma correspondió a la financiación de empresas. Y respecto a los ingresos por fuentes propias, las cuotas de las personas asociadas representan la fuente de financiación propia más frecuente. El informe recoge que la mayoría de las organizaciones de pacientes que facilitaron estos datos indicaron que no se habían sometido a auditorías externas de una entidad independiente.

Es frecuente la preocupación respecto a la financiación que las organizaciones de pacientes (Fabbri et al., 2020);(Moynihan & Bero, 2017) reciben de la industria farmacéutica, que puede comprometer la independencia de su voz. Si bien según los datos anteriores, la financiación procedente de empresas no es la fuente mayoritaria de ingresos de estas organizaciones, se considera que esta también constituye potencialmente un conflicto de intereses tanto para dichas organizaciones como para la industria farmacéutica. Para las primeras porque de manera consciente o inconsciente podrían realizar actividades educacionales, de investigación o recomendaciones de salud haciéndose eco de los intereses de sus patrocinadores y para la segunda por hacer prevalecer su beneficio financiero al beneficio de los pacientes representados por las organizaciones de pacientes que financian.

Una de las medidas reconocidas como útiles para la gestión de estos potenciales conflictos de intereses es la transparencia de pagos que las organizaciones de pacientes reciben por parte de la industria farmacéutica. Las organizaciones de pacientes no hacen públicas la financiación recibida por los diferentes laboratorios farmacéuticos, sin embargo, sí es un requerimiento obligatorio para estos según el Código de Farmaindustria. De acuerdo con esta autorregulación, los laboratorios farmacéuticos adscritos a dicho código deben anualmente y como vienen realizando desde el año 2008, hacer pública la lista de las organizaciones de pacientes a las que han prestado apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo- indirecto o no financiero, y la información de las colaboraciones y los servicios suscritos asociados a dichos apoyos. Colaboración con Organizaciones de Pacientes (codigofarmaindustria.org). Así, y a través de la publicación voluntaria de los laboratorios, es posible dar los siguientes datos de transferencia de valor a organizaciones de pacientes:

Figura 13: Transferencia de valor a organizaciones de pacientes de los primeros laboratorios farmacéuticos de nuestro país:

	AÑO
EMPRESA	2020
NOVARTIS	919.936,94
JANSSEN-CILAG	1.559.543,00
MERCK Sharp & Dom	174.404,00
ROCHE	241.311,00
BRISTOL-MYERS SQB.+CELGENE	370.505,00
PFIZER (*)	434.759,00
GILEAD SCIENCES	692.424,63
ASTRAZENECA	86.265,79
SANOFI	516.619,00
ABBVIE	410.265,39
BOEHRINGER INGEL	191.198,00
LILLY	73.301,00
GLAXOSMITHKLINE	395.862,16
BAYER	104.996,61
AMGEN	118.531,00
TAKEDA	307.564,00
INFARCO (CINFA)	70.716,00
TEVA	41.887,00
TOTAL POR AÑO	6.710.089,52
(*) Datos del 2021	

Fuente: Elaboración propia

Así mismo y de manera preventiva para garantizar que la interrelación entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes se realice de manera adecuada en relación con el uso racional de los medicamentos, el Código de Farmaindustria recoge la lista de principios que deben regir la misma:

1. Independencia: La independencia de las organizaciones de pacientes —en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades— debe estar garantizada.
2. Respeto mutuo: Toda colaboración entre organizaciones de pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.
3. No promoción: La industria farmacéutica no solicitará, ni las organizaciones de pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento de prescripción. Este es un punto considerado esencial y que está fuertemente regulado por la legislación. Los pacientes deben tener acceso a la información independiente, no sesgada y comparativa, pero no a la información diseñada para conseguir ventajas competitivas por parte de las compañías farmacéuticas, considerándose,

por tanto, que existe un inevitable conflicto de intereses para estas. Las autoridades y los profesionales sanitarios deben constituir la fuente primaria de la información sobre medicamentos de prescripción que reciben los pacientes.

4. Transparencia: Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser transparentes. Cualquier apoyo —financiero o de cualquier otro tipo— prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido.
5. Multipatrocinio: La industria farmacéutica está a favor de que la financiación de las organizaciones de pacientes sea amplia y proceda de diversas fuentes.

Dicho código también recoge indicaciones específicas para estas interrelaciones con el objetivo no de prohibir ni limitar la relación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes, sino establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir y así poder mantener la colaboración necesaria entre ambos elementos esenciales del sistema sanitario con garantías.

1.3. Identificación de las situaciones de Conflicto de Intereses en la relación de la Industria Farmacéutica y las Sociedades Científicas

Las sociedades científicas juegan una importante labor en la educación sanitaria, tanto de la población general como en la formación de profesionales y en la cohesión de la profesión que representan. Tienen una gran responsabilidad ante la sociedad, ya que son vistas como una fuente de información fiable, independiente y por tanto prestigiosa por parte de los pacientes. Tiene el deber ético de velar por la salud de los ciudadanos y promover aquellas actividades e intervenciones sanitarias que mejoren el bienestar de la población, además de guardar la dignidad y la integridad de la profesión a la que representan. De la misma manera, las sociedades científicas deben denunciar y evitar cualquier práctica que no promueva el interés general de la sociedad, que debe prevalecer ante un interés particular de la propia sociedad científica. (Ruano, n.d.).

En España, la mayoría de las sociedades científicas tienen un ámbito nacional, aunque muchas de ellas tienen secciones o sociedades autonómicas. El número de profesionales sanitarios asociados es variable, desde pocos cientos a varios miles. A diferencia de los colegios oficiales de médicos, la afiliación a las sociedades es voluntaria. Algunas sociedades científicas españolas manejan presupuestos anuales de varios millones de euros y muchas de ellas se han dotado de fundaciones para gestionar sus fondos.

[Ministerio de Sanidad - Profesionales - Sociedades Científicas.](#)

Dependiendo del tamaño de la sociedad científica, la composición de sus juntas directivas puede tener más o menos miembros y sus integrantes tienden a ser profesionales de reconocido prestigio en el ámbito académico, asistencial o investigador.

Las juntas directivas tienen poder para tomar amplias decisiones sobre el destino de la sociedad, firmar convenios, establecer estrategias, fijar los presupuestos, encargar trabajos, decidir los congresos futuros, etc. La Organización Médica Colegial, en su declaración del 2006 sobre la ética en la relación entre profesionales médicos y la industria farmacéutica destaca que los médicos que tengan financiación de entidades comerciales privadas, pero con responsabilidades directivas en actividades científicas y de formación deben garantizar la independencia de los contenidos de todos los programas que desarrollan y expresar con claridad y transparencia la naturaleza del patrocinio recibido. Se indica también que la declaración de conflicto de intereses es una obligación por parte de los médicos cuanto éste exista y además que se debe declarar el conflicto cuando estos médicos hagan recomendaciones en los medios de comunicación.

En los últimos años, la industria farmacéutica ha jugado un papel creciente en la financiación de las sociedades científicas, lo que ha permitido que muchas de sus actividades sean financiadas por la industria, a veces de modo excesivo según algunos autores (Ruano, n.d.). Algunas de estas actividades, como la educación médica continuada revisada en capítulo anterior de este trabajo, no serían posibles sin la colaboración económica de la industria farmacéutica y en la actualidad y según el modelo actual de financiación de las sociedades científicas, estas no podrían subsistir sin sus aportaciones (Ruano, n.d.). Las cuotas de sus asociados (representan aproximadamente el 10% de su presupuesto anual en algunos casos) (La Financiación de Las Sociedades Científicas y La Industria Farmacéutica, n.d.) y las escasas subvenciones de la administración sanitaria son insuficientes para mantener su actividad y crean la necesidad de buscar otras formas de financiación alternativas. Los ingresos derivados directamente de los fines de las sociedades son fuentes propias de ingresos. Los congresos anuales, los cursos de formación y la venta de publicaciones son actividades científicas que, realizadas directamente y gestionadas de modo adecuado, suelen dejar margen de beneficio, aunque la publicidad de medicamentos que la industria farmacéutica inserta en las revistas médicas de las sociedades, se estima que es con diferencia el principal ingreso económico de las sociedades que sostienen científicamente estas publicaciones (La Financiación de Las Sociedades Científicas y La Industria Farmacéutica, n.d.).

La dependencia de las sociedades científicas de la industria pone de manifiesto el claro potencial de existencia de conflictos de intereses que surgen en este binomio de colaboración. El alcance de los mismos se desconoce, es muy difícil de medir y la duda de si estos se están gestionados adecuadamente impacta directamente en la confianza del profesionalismo de las sociedades científicas. “El profesionalismo que se exige a todo

profesional sanitario en su comportamiento es también exigible a las sociedades científicas en sus actuaciones colectivas. Cualquier actuación de una sociedad científica sobre un medicamento repercutirá finalmente en la salud de los pacientes y por ellos están obligadas a tomar decisiones exclusivamente basadas en la evidencia científica y no en otro tipo de condicionantes. Las relaciones de las sociedades científicas con la industria farmacéutica deberían basarse en tres principios: de proporcionalidad, transparencia e independencia. Estos principios deberían ser considerados en cualquier relación con la industria para evitar el conflicto de intereses” (Ruano, n.d.). No hay que olvidar que los miembros de las juntas directivas, como decisores fundamentales en las sociedades científicas, los miembros de los grupos de trabajo y los profesionales sanitarios miembros de estas sociedades pueden tener también de manera individual sus propios conflictos de intereses con la industria farmacéutica.

Desde el inicio de los años ochenta, el escrutinio a la relación entre las sociedades científicas y la industria farmacéutica es una realidad que ha resultado en ocasiones y en determinados países incluso un tema de investigación estatal (Medical Association, 2017). Por ejemplo, la alianza de la American Academy of Family Physicians y Coca-Cola Why Did Doctors Sell Out to Coke? - The Atlantic tuvo un gran impacto y fuerte crítica. Antes de 2009, “ la asistencia a las sesiones científicas en los congresos organizados por las sociedades científicas convertían a los participantes en hombre-anuncios”; las sociedades permitían la inclusión de publicidad de la industria farmacéutica en la tarjeta de identificación de los congresistas y en cualquier otro display del congreso (Medical Association, 2017). Afortunadamente estas prácticas ya no son comunes.

Por ello, en la actualidad en determinados países y en relación con la preocupación creciente por el conflicto de intereses entre la industria y el mundo sanitario, se están abordando iniciativas legislativas para regularlos.

Dos de las actividades realizadas por las sociedades científicas con financiación de la industria farmacéutica y que se reconocen como de mayor conflicto de intereses son la educación médica continuada y la elaboración de guías práctica clínica.

Respecto a la primera, ya hemos mencionado que es una de las principales fuentes de financiación de las sociedades científicas y su peso dentro del conjunto de actividades que estas realizan es variable dependiendo de la infraestructura y capacidad organizativa propia de cada una de las sociedades. En algunos casos son las sociedades las que gestionan directamente la programación y realización de las actividades mientras la empresa financiadora se limita a aportar los recursos para su sostenimiento económico a cambio de que su imagen aparezca ligada a la del acto. Pero en otras

ocasiones el proceso es inverso y es la industria farmacéutica la que organiza y controla el desarrollo de la actividad mientras la sociedad se limita a ceder su imagen avalando su contenido científico, pero sin controlarlo directamente.

Respecto a la elaboración de guías de práctica clínica, también se considera que la relación financiera entre las sociedades científicas y la industria financiera puede crear conflictos de intereses y un riesgo de influencia indebida sobre la sociedad que las elabora y en los individuos que participan en su desarrollo. Estas guías son la interconexión entre la investigación médica, la educación y la práctica. Las guías de práctica clínica se basan en la confianza que los profesionales de la salud depositan en los que las han elaborado y así influye en las decisiones de estos y las intervenciones y tratamientos a utilizar en una patología determinada, en decisores sobre disponibilidad de tratamientos para su uso e incluso en organizaciones de pacientes y las recomendaciones que estas hacen a sus asociados.

La adopción de métodos explícitos y sistemáticos para la revisión de la evidencia disponible en el desarrollo de estas guías es una importante estrategia para reducir las oportunidades de sesgo, que pueden tener su origen en las preconcepciones intelectuales y profesionales o intereses financieros, entre otros. En cada paso del proceso de elaboración de una guía de práctica clínica las relaciones financieras pueden crear conflictos de intereses. Cualquiera de los implicados en el mismo, según la figura 14, que pudiera tener una relación de ese tipo con la industria financiera podría entonces realizar recomendaciones influenciadas e incluso indebidas. (National et al., 2009).

Figura 14: Diferentes agentes y sus potenciales conflictos de intereses en la elaboración de guías de práctica clínica

Responsible Party	Activity
Sponsor	Select topic and provide financial and other resources
Sponsor	Appoint a panel to develop the guideline that balances relevant expertise and perspectives and that is subject to conflict of interest policies throughout the process
Panel	Develop a work plan and specify clinical questions and outcomes of interest
Panel or contractor	Conduct a systematic review of the relevant evidence by using standardized methods for selecting studies, analyzing and rating the evidence, identifying and evaluating benefits and harms, and presenting conclusions
Panel	Develop and agree on a draft guideline with recommendations explicitly linked to the evidence and expert judgment
Panel or sponsor	Distribute a draft for internal and external review
Reviewers	Review of guideline by external reviewers and internal reviewers (e.g., the governing board of a professional society)
Panel	Revise a draft and produce the final guideline
Sponsor or journal	Publish and disseminate the guideline
Sponsor	Monitor new research findings and determine whether a guideline should be updated

Fuente: (National et al., 2009)

Es por todo ello, que se considera que para manejar los potenciales conflictos de intereses respecto a las guías de práctica clínica que elaboran las sociedades científicas habría que tener en cuenta: que la decisión de las guías a elaborar corresponda únicamente a una necesidad científica y clínica que identifiquen las propias sociedades de manera independiente respecto a la industria, que no se incluya en el panel de expertos de la sociedad a aquellos que tengan conflictos de intereses identificados respecto a la industria farmacéutica, que los expertos que pueden participar por parte de la industria (personal propio) tengan únicamente un papel asesor o informativo sobre los medicamentos de su empresa y que idealmente la colaboración financiera no provenga exclusiva o mayoritariamente de un único laboratorio farmacéutico, además de la transparencia de todas estas acciones y la de las aportaciones económicas recibidas, como comentaremos más adelante.

Como indicábamos anteriormente, se considera que las sociedades deben regir sus relaciones con la industria siguiendo los principios de transparencia, independencia y proporcionalidad. El debate que surge al plantearse si la industria debe financiar o no a las sociedades científicas y evitar los conflictos de intereses es que sin su financiación dejarían de realizarse muchas actividades que suponen un beneficio para los asociados y por extensión para los pacientes o usuarios del sistema sanitario. Podría haber menos actividades formativas, menos guías de práctica clínica, documentos de consenso o actividades de grupos de trabajo, lo que menoscabaría la utilidad de estas sociedades.

Consideramos muy acertadas las reflexiones sobre las recomendaciones para mantener esta colaboración financiera tan necesaria y manejar el potencial conflicto de intereses que surge de ella, realizadas por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) (Ruano, n.d.), algunas de ellas ya implementadas actualmente por algunas sociedades científicas:

- Diversificar las fuentes de financiación en la medida de lo posible. Las sociedades científicas no deberían depender exclusivamente de la industria para su subsistencia. Para mejorar la independencia éstas deberían de buscar otras fuentes de financiación alternativas a la industria. Éstas podrían proceder de dos vías, aumentando los recursos propios (aumentando las cuotas anuales o de las inscripciones a congresos, cobrando por las descargas de sus productos, etc) o los externos (asociaciones de pacientes, fundaciones de empresas privadas, administración pública, etc). Las sociedades científicas se deben asegurar de hacer transparentes e independientes esos acuerdos de colaboración con la industria farmacéutica.
- Si se quiere seguir conservando la financiación de la industria, las sociedades científicas deben adherirse a dos líneas clave para mantener su independencia:
 - La financiación de la industria no debe ser finalista, es decir, los fondos aportados no pueden ir ligados a una actividad concreta, sino que es la sociedad científica la que decide en qué emplear dichos recursos. La donación de estos fondos debería ser sin condiciones.
 - La agenda anual o plurianual de la sociedad científica debe ser fijada de manera totalmente independiente de los intereses de la industria. Es la sociedad científica la que decide qué documentos producir, qué cursos o talleres ofertar, dónde y en qué condiciones celebrar sus congresos anuales o cómo emplear su revista. El cumplimiento de la

primera condición significaría el mecenazgo de la industria farmacéutica sobre las sociedades científicas.

- Otro aspecto sobre el que cabe reflexionar es qué porcentaje de la financiación anual de la sociedad científica se debería permitir a la industria en general y qué porcentaje se permite para cada industria particular. Cada sociedad debería fijar la financiación que considera aceptable por parte de la industria y de cada industria particular para reducir su independencia económica de industrias concretas.
- Puede haber transparencia sin independencia, pero es difícil que haya independencia sin transparencia. En esta frase radica la importancia de que las sociedades sean transparentes en sus relaciones con la industria. Las sociedades científicas deben declarar las aportaciones que reciben de la industria y aquellas personas con algún tipo de responsabilidad en dichas asociaciones también deberían declarar esas relaciones. También es deseable que todos los presupuestos de las sociedades científicas sean públicos para poder conocer el impacto presupuestario de las aportaciones de la industria. Estas relaciones deben ser actualizadas periódicamente y ser accesibles para cualquier persona interesada en consultarlas.

Todas estas recomendaciones son igualmente aplicables a la organización de congresos. La organización de sus contenidos debe ser totalmente independiente de la industria, al igual que debe existir una total transparencia en su financiación. Los miembros de los Comités Científicos y Organizador también deberían declarar sus relaciones con la industria y todos los mecanismos para proteger transparencia e independencia deberían estar reflejados claramente en un manual de organización de congresos (algo que ya hacen algunas sociedades científicas, como la Asociación de Economistas de la Salud, AES). El Comité Científico y el Organizador deben actuar de manera independiente, de modo que uno programe las actividades científicas y el otro busque facilitarlas. La programación de actividades no debe estar supeditada a la existencia de financiación de la industria.

- Entre los potenciales mecanismos para reducir el conflicto de intereses en las sociedades científicas sería recomendable la creación de un comité de ética (muchas sociedades ya lo tienen), entre cuyas atribuciones estaría el manejo de los conflictos de intereses de la sociedad, o la creación específica de un comité de conflicto de intereses. Parece razonable que aquellas

sociedades con relaciones más intensas con la industria tengan un comité dedicado exclusivamente al manejo del conflicto de intereses. Un comité específico realzaría la importancia de este tema para la asociación profesional y diferenciaría estos asuntos de otras cuestiones éticas que puedan afectar a la asociación. Este comité, que debería renovarse periódicamente, podría tener múltiples atribuciones para tratar de velar por la independencia y la transparencia de las sociedades científicas. En la siguiente tabla se pueden ver alguna de las siguientes funciones sugeridas para dicho comité:

Figura 15: Propuesta de actividades de un Comité encargado de manejar conflictos de intereses

- Definir qué puestos de las AAPP sanitarias deberían llevar aparejada una declaración de conflicto de intereses.
- Comprobar que las personas que ocupen dichos puestos tengan una declaración de conflicto de intereses actualizada.
- Mantener actualizada una declaración de conflicto de intereses de la AAPP sanitaria en la que figuren los fondos recibidos por la industria.
- Hacer públicos los presupuestos anuales y de los congresos de las AAPP sanitarias, indicando el porcentaje en el que ha participado la industria globalmente y cada industria en particular.
- Velar por el cumplimiento de las recomendaciones de financiación con que la propia AAPP sanitaria se haya dotado.
- Actuar ante la existencia de conflicto de intereses de la siguiente manera: 1) reconocer el conflicto, 2) manejar el conflicto y, 3) prohibir la actividad cuando sea necesario, para proteger el interés público y el de la asociación.⁵⁵

Fuente: El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria sanitaria (Ruano, n.d.)

Las recomendaciones expuestas anteriormente tendrían poco valor si no son puestas por escrito por las sociedades científicas. La mejor manera de hacerlo es incluirlas en sus estatutos, que deberían tener una sección explícita sobre el abordaje del conflicto de intereses, con información sobre la transparencia en las relaciones con la industria y otra sección sobre financiación en la que se indiquen las aportaciones que se permitirían a la industria. Estas recomendaciones podrían extenderse a cualquier entidad que contribuya a la financiación y por tanto al funcionamiento de las sociedades científicas.

En relación con la industria farmacéutica, los principios establecidos para asegurar la interrelación adecuada con las sociedades científicas, bajo los principios y valores de confianza, integridad, respeto, legalidad, transparencia y prevención, quedan

recogidos en el Capítulo 2. Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias del Código de Farmaindustria. Muchos de los aspectos relacionados con las colaboraciones con las sociedades científicas recogidos en dicho código ya han sido mencionados con anterioridad (colaboraciones mediante prestación de servicio, colaboraciones con reuniones científicas). En relación con las donaciones y subvenciones a sociedades científicas, en línea con la sugerencia de SESPAS mencionada anteriormente, dicho Código de Farmaindustria indica:

Las donaciones, subvenciones o ventajas en especie a organizaciones de pacientes, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por profesionales sanitarios, y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación de docencia o formación, no contempladas en ningún otro artículo del presente Código, sólo están permitidas si:

- (i) se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/ formación o la asistencia social o humanitaria;
- (ii) se formalizan documentalmente conservando la compañía copia de dichos documentos; y
- (iii) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

No está permitido otorgar donaciones o subvenciones a profesionales sanitarios o pacientes a título individual, salvo la colaboración o patrocinio para que asistan a reuniones científicas.

Según la publicación de transferencias de valor de junio de 2022 por Farmaindustria, las donaciones de los laboratorios farmacéuticos a las organizaciones sanitarias – que sólo pueden destinarse a instituciones y organizaciones sanitarias - en 2021 fueron de 38 millones, cifra ligeramente inferior a la del 2020 que fue de 42 millones de euros. La cifra del 2019 fue de 34 millones.

2 PROPUESTAS DE MANEJO ADECUADO DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

Como ya planteábamos en la Introducción de este trabajo, se considera que los conflictos de intereses son problemas éticos muy generalizados, que en el ámbito sanitario tienen un especial significado dada la mayor exigencia que la sociedad impone a los valores relacionados con la actividad sanitaria y que es muy habitual que ni siquiera se tenga consciencia de ellos. Con todo ello de nuevo parece excesiva la tarea de plantear soluciones definitivas por lo que al menos haremos algunas propuestas para gestionarlos de la manera más efectiva posible.

Las iniciativas para la gestión adecuadas de los conflictos de intereses son muy variadas. En todo caso, la determinación de las medidas adecuadas debe hacerse siempre a la vista de las situaciones concretas que se presenten y de sus circunstancias. El segundo capítulo de este trabajo ha debido servir para analizar las diferentes situaciones y las causas en las que emergen los conflictos de intereses en las relaciones entre industria farmacéutica y otros agentes en la actividad sanitaria y por tanto la necesidad de considerar que el manejo de estos conflictos no debe tener una aproximación única.

De manera amplia, se han establecido distintos tipos de soluciones para dicha aproximación genérica, complementarios entre si, no sólo en el ámbito sanitario. Así, se ha establecido que existen soluciones con diferente orientación (Argandoña & Argandoña, 2004):

- Orientadas a evitar la aparición del conflicto de intereses, como la separación (*recusal*) del que tiene que tomar la decisión y el abandono de los intereses privados por el afectado (*divestiture*).
- Orientadas a solucionar el conflicto cuando aparece, como la declaración de los intereses (*disclosure*).

Por otra parte, también se distingue (“OECD Guidelines for Managing Conflict of Interest in the Public Service,” 2004) entre una “aproximación descriptiva” en la que se definen las situaciones de conflicto de intereses en términos generales para que los implicados dispongan de guías para prevenir y

evitar situaciones de conflicto y la “aproximación prescriptiva” en la que se define un rango de situaciones concretas que son consideradas incompatibles con una determinada profesión y sus obligaciones o en conflicto con el interés público, en línea con la legislación que aplique.

Concretizando, cualquiera que sea la orientación genérica a las soluciones de los conflictos de intereses, se considera que los pasos críticos para abordar los riesgos de dichos conflictos son

1. Proporcionar adecuada definición de los potenciales conflictos de intereses que se quieren evitar o resolver. Esto es un punto esencial para poder desarrollar políticas adecuadas.
2. Educar respecto a los riesgos de situaciones de conflictos de intereses y su impacto.
3. Establecer mecanismos realistas para la identificación de conflictos de intereses y su declaración (*disclosure*).
4. Implementar mecanismos para investigar, gestionar, resolver y tomar acciones correctoras.

Abordaremos la situación actual respecto a cada uno de los cuatro bloques dentro de esta propuesta de manejo de conflictos de intereses, tanto desde el punto de vista de la industria farmacéutica como desde las organizaciones que representan a los profesionales sanitarios.

2.1 Definición de Conflictos de Intereses

Las profesiones, empresas y organizaciones en las que más frecuente suele ser la aparición de conflictos de intereses deben tener regulaciones específicamente dirigidas a identificar los conflictos y los riesgos que se derivan de ellos, para evitarlos o, en su caso, para intentar darles la solución adecuada. Esas regulaciones pueden darse por ley, por reglas dadas por una oficina reguladora, por códigos del sector, del mercado o de la empresa, etc., e incluirán prohibiciones, mecanismos internos y externos de atribución de responsabilidades, que garanticen que los interesados asumen sus responsabilidades para cumplir la letra y el espíritu de los estándares.

Si al definir conflictos de intereses hemos mencionado que se tratan de problemas éticos, entendemos que en la identificación de los mismos la moral individual y la ética profesional jugarán un papel fundamental. Revisando la

definición de “Códigos deontológicos” de la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética [Voces - códigos deontológicos | ENCICLOPEDIA de BIODERECHO y BIOÉTICA \(encyclopedia-bioderecho.com\)](https://www.encyclopedia-bioderecho.com/), encontramos la conexión entre ambas. Dicha voz en el diccionario recoge que mientras que la moral constituye un imperativo de conducta individualmente asumido, la ética constituye una reflexión precisamente sobre las concepciones morales dirigida a justificar que acudamos a un determinado sistema moral de referencia. Explica a su vez que cuando la ética se proyecta sobre un ejercicio de una determinada profesión hablamos de ética profesional. También recoge la definición de deontología: “Término acuñado por el utilitarista inglés Jeremías Bentham, se encuentra integrada por el conjunto de reglas y principios que rigen determinadas conductas del profesional de carácter no técnico, ejercidas o vinculadas, de cualquier manera, al ejercicio de la profesión y a la pertenencia al grupo profesional. Aunque por la procedencia etimológica griega la deontología constituiría una esfera de la ética, en la actualidad se utiliza fundamentalmente para hacer referencia a la reglas y principios antedichos dirigidos a normar la conducta del profesional”.

Mientras que las normas morales o las éticas aplicadas son de libre aceptación individual, es decir, no normativas ni exigibles, que proponen motivaciones en la actuación profesional, que se basan en la conciencia individual y que buscan el bien de los individuos en el trabajo, sí lo son las de la deontología. De esta manera los profesionales sometidos a un determinado código deontológico, no se encuentran meramente vinculados a normas morales o éticas de libre aceptación individual, sino a un conjunto normativo concreto integrado por la denominada deontología profesional y sistematizado esencialmente en los correspondientes códigos deontológicos. Dichos códigos deontológicos son adoptados por parte de los respectivos colegios profesionales, en su capacidad de autorregulación. Desde la perspectiva de contenido, son de carácter heterogéneo (las normas y recomendaciones contenidas en ellos no ostentan el mismo rango y carácter) pero, en todo caso, la inclusión de una prescripción en un determinado código deontológico implica, en principio, el carácter vinculante de la misma para los profesionales sometidos al código correspondiente y la posibilidad de imposición de sanciones disciplinarias por parte del colegio que los adopta.

Aunque hay alguna corriente doctrinal que cuestiona la imposición de criterios o morales a los profesionales a través de la deontología, el valor jurídico de los códigos deontológicos quedó marcado en la Sentencia del Tribunal

Constitucional num. 219/1989 de 21 de diciembre y la capacidad disciplinaria de los Colegios Profesionales en el artículo 5.I de la Ley 2/1974.

Hemos intentado identificar los diferentes códigos deontológicos y códigos éticos tanto de la profesión médica como de los profesionales farmacéuticos y los emitidos por las principales asociaciones científicas que incluyen al mayor número de especialistas en España para realizar una revisión de sus contenidos y poder valorar específicamente los aspectos relativos a:

- Inclusión de logos de las compañías farmacéuticas en las páginas web, en el caso de las sociedades científicas, como ejercicio de transparencia respecto la colaboración financiera de la industria.
- Indicación específica sobre la identificación de conflictos de intereses en las actividades realizadas con la industria farmacéutica, es decir, las situaciones y la percepción de la organización sobre los mismos. La revisión también incluyó si había alguna consideración especial para los miembros de la junta directiva de las organizaciones.
- Indicaciones sobre transparencia de actividades y colaboraciones con la industria farmacéutica.
- Comunicación (*disclosure*) de los conflictos de intereses que puedan existir.
- Medidas de supervisión o control interno

(Todas las tablas que recogen la información extraída de los códigos revisados son de elaboración propia)

Organización Médica Colegial

CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA GUÍA DE ÉTICA MÉDICA [Microsoft Word - Código de Deontología Médica \(cgcom.es\) \(2011\)](#)

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
Cuando para desarrollar actividades	Es obligación del médico que participa en	La colaboración con la industria farmacéutica es	El incumplimiento de algunas de las normas de este Código supone

<p>científicas y de formación, se reciba financiación externa de entidades con ánimo de lucro, deberá explicitarse con claridad y transparencia la naturaleza y alcance del patrocinio</p> <p>Guía de Transparencia dirigida Colegios de Médicos</p> <p>5821 guia Unión profesional modificación Miembros (cgcom.es)</p>	<p>investigaciones o en estudios farmacológicos patrocinados por la industria farmacéutica informar, tanto a los medios científicos como de comunicación en general, sus vinculaciones con la industria, mediante la correspondiente declaración de intereses.</p> <p>El médico que en calidad de experto hace recomendaciones de un producto específico, tanto en medios científicos como en medios de comunicación general, deberá comunicar su</p>	<p>necesaria y conveniente en la investigación, el desarrollo y seguridad de los medicamentos.</p> <p>Es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un producto sanitario.</p> <p>Los médicos con responsabilidades en la dirección y gestión de recursos actuarán siempre guiados por el bien colectivo y la equidad. Tienen un deber deontológico de honradez y ejemplaridad</p>	<p>incurrir en falta disciplinaria tipificada en los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial, cuya corrección se hará a través del procedimiento normativo en ellos establecido.</p> <p>Ante conductas médicas de notoria gravedad que infrinjan las normas de este Código, los Colegios de Médicos deberán actuar de oficio incoando el correspondiente expediente.</p>
--	---	---	---

	vinculación con la industria sanitaria, cuando la hubiere, mediante la correspondient e declaración de intereses.		
--	---	--	--

Sociedad Española de Cardiología Marco ético [RSC - Sociedad Española de Cardiología \(secardiologia.es\)](#) (2007)

Logos: Si – “Socios Estratégicos”

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
<p>5. Veracidad.</p> <p>Transparencia en las actuaciones, en la declaración de los conflictos de interés y en los mecanismos de auditoría</p> <p>Incentivar la transparencia mediante registros de colaboración en los centros sanitarios,</p>	<p>Conflicto de Intereses:</p> <p>Siempre que eso ocurra o haya sospechas de posible conflicto de intereses en las relaciones sanitarias, éste se debe declarar</p>	<p>Por tanto, ambas partes –empresas e industria y los propios médicos– se necesitan mutuamente.</p> <p>Por ello, ha decidido precisar sus relaciones con las empresas farmacéuticas y de tecnología médica, y ha animado a sus socios a que manifiesten cotas elevadas de</p>	<p>La SEC reafirma su postura de que, en un marco de obligada regulación legal, puede desarrollarse la autorregulación moral mediante el establecimiento de criterios y estándares de excelencia</p>

adoptados voluntariamente por médicos, gestores y empresas del sector sanitario.		profesionalidad y actitudes juiciosas en el plano deontológico individual	
--	--	---	--

Sociedad Española de Oncología Médica [Código Ético](#) | [SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica](#) (2019)

Logos: Si – (incluye link directo a página web de laboratorios J&J bajo epígrafe “Publicidad”)

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
Integridad: La honestidad, la transparencia y el fomento de la confianza recíproca son los valores que rigen las relaciones con los profesionales sanitarios, la administración sanitaria la industria farmacéutica, sociedades científicas y por supuesto, los pacientes y sus familiares	Cuando existan dudas sobre lo que es aceptable, la oferta deberá ser declinada o, en su caso, consultada antes con la Junta Directiva, Asamblea General de Socios, Patronato y con el Área de Cumplimiento. Sin perjuicio de lo anterior, cualquier conflicto de	Integridad: La honestidad, la transparencia y el fomento de la confianza recíproca son los valores que rigen las relaciones con los profesionales sanitarios, la administración sanitaria la industria farmacéutica , sociedades científicas y por supuesto, los pacientes y sus familias. SEOM protege la libertad de sus personas y	¿Cómo se garantiza su cumplimiento? Las personas que forman parte o bien que se incorporen en el futuro a SEOM deberán aceptar los valores, principios y normas recogidos en este Código. SEOM habilitará los medios necesarios para divulgar y vigilar el cumplimiento de las normas contenidas en el presente Código. Todas las personas que forman parte de SEOM serán responsables de conocer, entender y aplicar el Código Cuando existan dudas sobre lo que es aceptable, la oferta deberá ser declinada o, en su caso, consultada antes

	interés deberá ser publicado en el área privada de socios	entidades para desarrollar su trabajo sin condicionantes ajenos a los estrictamente profesionales.	con la Junta Directiva, Asamblea General de Socios, Patronato. ...incumplimientos o conductas que entraran en conflicto con este Código, deberá transmitirlo al Área El Área de Cumplimiento por medio del siguiente canal: cumplimiento@seom.org
--	---	--	---

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica - Código del Buen Gobierno [Código de buen gobierno SEPAR | separ](#) (2018)

Logos: Si – “Patronos y Mecenas” y links directos a las webs páginas de los laboratorios

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
“SEPAR hará públicas sus cuentas anuales y su memoria de actividades, así como cualquier otra información relevante referida a su actividad, a través de cualquier canal de acceso a la información.		Principio de Transparencia: También implica la exigencia de la aplicación del mismo ante las eventuales situaciones de conflictos de interés en la que se pueda encontrar, con carácter general, frente a los intereses de SEPAR o, con carácter especial, respecto	

<p>Principio de transparencia: que garantiza la igualdad de oportunidades en el acceso a las actividades de la SEPAR e implica el suministro de información clara sobre la procedencia de sus medios de financiación.</p>		<p>de la realización de una concreta actuación de la SEPAR</p>	
--	--	--	--

Sociedad Española de Reumatología No localizado Código Ético [Misión, visión y valores - SER](#)

Logos: Si – “Patrocinadores de la web”

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
<p>La SER y Farmaindustria firman un convenio de colaboración para fomentar la transparencia - SER</p>			

Sociedad Española de Psiquiatría

Código de Buenas Prácticas [Sociedad Española de Psiquiatría \(sepsiq.org\)](http://sepsiq.org)

Logos: No

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
<p>Transparencia en las relaciones con los asociados, con las Administraciones Públicas, con la industria farmacéutica, las asociaciones de pacientes y con la sociedad civil.</p> <p>Garantizar un marco de transparencia y rigor normativo en sus relaciones.</p>		<p>La relación con la industria farmacéutica es básica para la SEP porque este sector es un socio de conocimiento inestimable para los socios.</p> <p>La SEP se compromete con la industria farmacéutica a: mantener una relación basada en los mismos principios que definen la profesión médica; el rigor científico, la racionalidad, el espíritu de cooperación, sentido de servicio a los pacientes y responsabilidad</p>	<p>Con el fin de garantizar su correcto seguimiento y cumplimiento el Comité Ejecutivo de la SEP, asumirá las funciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Interpretar el código y asesorar a los socios. -Resolver dudas y controversias en su aplicación. -Mediar en los casos de incumplimiento <p>El Comité Ejecutivo podrá actuar por iniciativa propia, a petición de los socios o cuando cualquier otra organización presente una información concreta de incumplimiento del código.</p>

		ante la sociedad civil.	
--	--	-------------------------	--

Sociedad Española Ginecología y Obstetricia – Código no localizado

Logos: Si “Entidades colaboradoras”

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
			En la lista de cargos de la sociedad aparece el del Compliance y Gerente y se hace referencia a un Comité de Buenas Prácticas

Sociedad Medicina Intensiva y Unidades Coronarias- [Cod Etico](#)

semicyuc.org (2005)

Logos: No

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
Los profesionales se comprometen a establecer una relación transparente con los proveedores de	SEMICYUC exigirá en todos los foros docentes que promueva como el Congreso Anual, las Jornadas de	RESPECTO A LOS CONFLICTOS DE INTERESES Conscientes de que en la actividad sanitaria asistencial, docente, formativa y de investigación	La SEMICYUC considera deseable crear un comité asesor ético de investigación clínica para asesorar a sus asociados en temas relacionados con la investigación con productos farmacéuticos promovidos por la industria

<p>tal forma que los beneficios que pudieran obtenerse sean medibles, auditables y conocidos por la Institución.</p> <p>Así mismo la SEMICYUC presentará en la Asamblea General anual, las colaboraciones de financiación recibidas de empresas biosanitarias</p>	<p>Invierno de Medicina Intensiva o la Jornadas Educativas para residentes y otros cursos organizados con su patrocinio institucional o por sus grupos de trabajo una declaración previa de los ponentes de sus conflictos de interés con las firmas comerciales. Estas declaraciones serán públicas.</p>	<p>pueden plantearse conflictos de intereses entre el paciente, el profesional, la institución, los proveedores y en general con cualquier sujeto activo del sistema, la SEMICYUC quiere pronunciarse sobre los siguientes aspectos:</p> <p>Asistencia-docencia-investigación; Personal en formación; Dilemas en la elección del tratamiento; Utilización de servicios; Honorarios; Relaciones con los proveedores</p>	<p>SEMICYUC proporcionará los mecanismos necesarios para que los principios básicos de la Bioética y su aplicación clínica sea común con otras sociedades científicas y consensuar aquellas actuaciones conjuntas que se puedan realizar con dichas sociedades como pueden ser; reuniones científicas, publicaciones, cursos, estudios o ensayos clínicos, etc... con el cumplimiento de los principios de este código ético</p>
---	---	--	--

Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología

[marco_etico_2014.pdf \(secot.es\)](#) (2012)

Logos: No

Transparencia	Declaración de Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
	Por razones de	La deseable participación de la	

	<p>transparencia será necesario hacer pública la existencia o no de conflictos de intereses.</p> <p>La puesta en conocimiento del eventual conflicto de intereses debe llevarse a cabo expresamente y en la forma que aconsejen las circunstancias, aunque de manera general deberá hacerse por escrito tratándose de cualquier clase de publicaciones, y oralmente ante el auditorio que proceda en los casos en los que se trate de</p>	<p>industria en el patrocinio de las actividades científicas desarrolladas por la SECOT no debe comprometer la independencia de criterio de los cargos directivos de la Sociedad</p> <p>Como el desarrollo de los referidos programas y proyectos precisa de recursos que pueden provenir, eventualmente, de la colaboración con la industria, y dado que ésta impulsa con su actividad los avances en la medicina, la cooperación entre ambos entes es necesaria. La SECOT, no obstante, debe evaluar permanentemente su grado de dependencia de fuentes externas de financiación</p>	
--	---	--	--

	exposiciones presenciales		
--	------------------------------	--	--

Española de Medicina Interna [Microsoft Word - Marco ético SEMI.docx](#)
(fesemi.org)

Mencionan la existencia de Grupo de Bioética [Noticias del Grupo de trabajo de Bioética \(fesemi.org\)](#)

Logos: Si “Socios Estratégicos”

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
		En caso de conflicto de intereses, el internista antepondrá el beneficio del paciente a otros intereses externos, sean profesionales, económicos o de otro tipo	

Sociedad Española de Pediatría

[Código de Responsabilidad Ética de la AEPap | Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria](#) (2005)

Logos: No

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
La AEPap, interesada en la transparencia de	Los posibles conflictos de intereses han	La AEPap no dicta normas éticas a sus socios respecto a	La AEPap, sin embargo, no vigilará de manera individual la conducta de

<p>sus actividades a todos los niveles, ha elaborado el presente código ético de relaciones con las IRS</p>	<p>de ser conocidos públicamente, de manera que puedan ser sometidos a crítica independiente por otras personas.</p> <p>Todos los miembros de la Junta Directiva de la AEPap declararán, desde el mismo momento en que accedan a un puesto en la misma, qué intereses financieros, accionariales, personales, o de otra índole, les vinculan con la industria, y harán nuevas declaraciones siempre que se modifiquen de manera relevante estas circunstancias.</p>	<p>sus relaciones personales con la industria. Sin embargo, la AEPap recomienda vivamente a sus socios que mantengan estas relaciones dentro de unos límites razonables que no entren en conflicto con su independencia de juicio ni con su compromiso con la salud y el bienestar de sus pacientes.</p> <p>De acuerdo con los Estatutos de la AEPap, la falta ética o deontológica profesional podrá ser motivo de expulsión de la asociación.</p>	<p>sus asociados, y será cuidadosa para aplicar esta posibilidad estatutaria sólo en casos de conducta inequívocamente condenable, según las leyes vigentes.</p>
---	---	---	--

Sociedad Española de Médicos Generales

[Código Ético de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia \(semg.es\)](http://semg.es)

(2018)

Logos: No

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
<p>En sintonía con la normativa europea, implementada en los países de la Unión Europea, la SEMG debe garantizar la transparencia de su actividad y la de sus órganos desde la doble perspectiva: de publicidad activa y de acceso a la información. A tal fin, el Portal de Transparencia es el instrumento corporativo que, como punto de</p>	<p>Como miembros de la SEMG, ya sea actuando de forma individual o colegiada la obligación de comunicar el conflicto de intereses a los órganos superiores.</p>	<p>Así pues, las relaciones de los miembros de la SEMG tanto con las Administraciones Públicas como con el sector privado (medios de comunicación, industria farmacéutica, sociedades científicas, etc.) no deben poner en riesgo la neutralidad y objetividad en el desempeño de responsabilidades y funciones como miembros de la SEMG.</p> <p>En la misma línea, respecto a la industria farmacéutica, con los pacientes y con</p>	<p>Asimismo, estamos obligados a poner en conocimiento, con carácter confidencial y al órgano superior de la organización que corresponda -de acuerdo con el régimen de distribución de competencias contemplado en los Estatutos de la SEMG-, cuantas conductas o hechos tengamos conocimiento y que sean contrarios a la legalidad y a los valores éticos contenidos en el presente Código. El incumplimiento del presente Código genera responsabilidades que pueden dar lugar a la adopción de medidas legales y/o estatutarias.</p>

<p>encuentro, permite el circuito de la información por la doble vía. Los socios, a través de sus órganos de representación y dentro de los límites legales y estatutarios, tienen derecho a acceder a datos relativos a la gestión de la entidad, el estado patrimonial y de sus cuentas, a las actividades realizadas</p>		<p>la sociedad en general, mantendremos una actitud neutral y estaremos obligados a distanciarnos de cualquier interferencia que confunda los intereses de la SEMG con aquella. Los miembros de la SEMG colaborarán con las empresas mercantiles del sector sanitario (industrias farmacéuticas, de investigación, de tecnología sanitaria, etc.) guiados por el beneficio que supone, para la práctica asistencial, el progreso científico y desarrollo tecnológico.</p>	
---	--	---	--

Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria

[codigoetico.pdf \(semfyc.es\) \(2016\)](http://codigoetico.pdf(semfyc.es)(2016))

Logos: No

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
----------------------	-----------------------------------	---	---

<p>Cuando para desarrollar actividades científicas y de formación se reciba financiación externa de entidades con ánimo de lucro, deberá explicitarse con claridad y transparencia la naturaleza y alcance del patrocinio. Los médicos organizadores de la actividad garantizarán la independencia de los contenidos y la libertad de los ponentes»</p>	<p>Los médicos y médicas de familia en respuesta a la confianza social recibida, nos comprometemos a reconocer, revelar públicamente y tratar los conflictos de interés o deudas morales que surjan en el curso de nuestras actividades profesionales, actualizando dicha información periódicamente. Como sociedad científica, la semFYC se compromete a ejercer la transparencia de la organización, haciendo accesible toda información de la organización, sea económica, de gestión, relaciones</p>	<p>La colaboración con la industria farmacéutica es necesaria y conveniente en la investigación, el desarrollo y seguridad de los medicamentos.</p> <p>Estas afirmaciones creemos que claramente se alinean con el posicionamiento de la semFYC en este tema, ya que durante el desarrollo de muchas de sus actividades realiza la función de nexo entre la industria farmacéutica y los profesionales, asegurando esa independencia y libertad que se demanda. De hecho, algunos aspectos de la deontología de nuestra profesión han sido frecuentemente objeto de reflexión y discusión, con opiniones a veces</p>	<p>En el caso de normas o leyescolaborando con las autoridades legislativas en establecer un marco normativo que recoja y promueva la materialización de los valores e ideales reflejados en el presente decálogo</p>
---	--	--	---

	<p>externas y de documentación interna.</p> <p>El médico que en calidad de experto hace recomendaciones de un producto específico, tanto en medios científicos como en medios de comunicación general, deberá comunicar su vinculación con la industria sanitaria, cuando la hubiere, mediante la correspondiente declaración de intereses.</p> <p>Pero al mismo tiempo, surge la necesidad de avanzar hacia una necesaria y demandada declaración de actividades. La existencia de intereses particulares no es un obstáculo</p>	<p>enfrentadas entre nuestros socios. Así ha sido, por ejemplo, con todo aquello que tiene relación con la industria farmacéutica, ya sea a nivel institucional de la semFYC como con socios de la sociedad con responsabilidades en formación, docencia o investigación.</p>	
--	---	---	--

	ni debe ser vivida como algo negativo: es simplemente una información que debe ser valorada por aquel que recibe unas determinadas recomendaciones por parte de un tercero.		
--	---	--	--

Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)

No localizado Código

Logos: No

Sociedad Española de Dermatología

No localizado Código

Logos: Si – “Socios Estratégicos”; “Socios Corporativos” y “Socios en Formación”

Consejo General de Colegio de Farmacéuticos

codigo-etica-conducta.pdf (farmaceuticos.com) (2020)

Transparencia	Declaración Conflictos	Obligaciones/Ética de la Interacción con industria	Controles cumplimiento/supervisión
Este Código Ético constituye uno de los elementos principales de	Conflictos de interés Los miembros del Consejo General		Los conflictos de interés, reales o aparentes deberán tratarse de manera honesta y ética por todos los miembros del Consejo

<p>la gestión de la Responsabilidad Social Corporativa del Consejo y es el cauce para el desarrollo de sus valores corporativos, que se relacionan a continuación: Transparencia en la difusión de la información, que ha de ser adecuada, veraz, contrastable y completa</p>	<p>deben atender únicamente a los intereses de la institución y se abstendrán de realizar cualquier actividad privada que pudiera entrar en conflicto con aquellos. Los conflictos de interés, reales o aparentes deberán tratarse de manera honesta y ética por todos los miembros del Consejo General y serán comunicados de inmediato al Comité de Cumplimiento o por los cauces oportunos.</p>		<p>General y serán comunicados de inmediato al Comité de Cumplimiento por los cauces oportunos.</p> <p>Nuestra actividad diaria puede poner de manifiesto conflictos y dilemas éticos en los que no es siempre fácil la aplicación de lo dispuesto en este Código. Estas dudas deben ser planteadas al Comité de Cumplimiento, a través de los canales establecidos al efecto, para su resolución.</p> <p>Asimismo, con la finalidad de propiciar la participación de los empleados en el descubrimiento de prácticas ilícitas en el seno del Consejo, el canal de denuncias deberá contar, en todo caso, con la posibilidad de realizar las comunicaciones de forma confidencial y anónima.</p> <p>No obstante, el Comité de Cumplimiento quedará igualmente obligado a llevar a cabo un análisis diligente y exhaustivo de lo ocurrido</p>
---	--	--	--

De esta revisión de códigos deontológicos y códigos éticos de las principales organizaciones sanitarias sobre los potenciales conflictos de intereses más relevantes, considero que existe de manera general un marco ético y normativo adecuado para la identificación de los mencionados conflictos. No podemos confirmar si los códigos éticos no localizados no existen o no están publicados y accesibles en las páginas webs revisadas. Deberse a su inexistencia, se plantearía la necesidad de la elaboración de dicho marco normativo para esos profesionales sanitarios.

Podríamos, sin embargo, cuestionarnos si el nivel de detalle sobre los conflictos de intereses en dichos códigos es suficiente para el objetivo que persiguen, siendo así estos códigos unas “aproximaciones descriptivas”. Parece muy adecuada la existencia de órganos consultores dentro de las sociedades científicas con un papel asesor en caso de duda sobre conflictos identificados y su correcta gestión o incluso para confirmar su existencia.

Respecto a la industria farmacéutica, también diferenciaremos entre los códigos de buenas prácticas, con normas de obligado cumplimiento relativas a todas las actividades en las que los laboratorios interactúan con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes, de sus códigos de conducta

En relación con el primer conjunto de códigos mencionados, dependiendo de la localización geográfica de la empresa, serán obligatorios los códigos locales y las normas incluidos en los de ámbito geográfico superior cuando estas puedan ser más estrictas o reflejen una sistemática más detallada y específica que las incluidas en el código local.

Figura 16: Jerarquía de los distintos códigos y marco legal

	Códigos de Industria	Marco Legal
Global		
Regional		
Local		

Fuente: Farmaindustria

En España, concretamente el Código de Farmaindustria (versión 2021), como sistema de autorregulación de la industria farmacéutica, constituye el conjunto de normas específicas para las interrelaciones con todos los agentes del ámbito sanitario. Son de obligado cumplimiento para los 138 laboratorios asociados, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en nuestro país y supone la transposición del código europeo de EFPIA con las matizaciones necesarias según nuestro ámbito local. Son “aproximaciones prescriptivas”, dado que definen situaciones concretas que son consideradas incompatibles con la práctica profesional y suponen sistemas de control con orientación de basados en garantía cumplimiento (*compliance*). Es habitual que las empresas farmacéuticas elaboren procedimientos normalizados de trabajo para establecer procesos más concretos y que ajusten dicho código a la práctica específica de la entidad.

Como hemos indicado, las compañías farmacéuticas también elaboran códigos de conducta, programas éticos corporativos que también sirven como sistemas de control con una orientación basada en cumplimiento de valores. Un buen ejemplo de uno de estos códigos es el Credo de Johnson & Johnson [Our Credo | Johnson & Johnson \(jnj.com\)](https://www.jnj.com/our-credo). Se considera que esta aproximación basada en valores genera en la organización una mayor conciencia de los valores y la motivación del cumplimiento ético, así como el aumento de la percepción de soporte mutuo entre los empleados y de mayor justicia en caso de incumplimiento de dichas normas.

De manera corporativa, la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (IFPMA) ha adoptado un nuevo enfoque y ha pasado de

un código basado en reglas a una cultura basada en la integridad, los valores y los principios, el [IFPMA Ethos](#). El Ethos tiene el objetivo de ayudar a inculcar una cultura de ética e integridad necesaria para guiar las interacciones entre los miembros de IFPMA (Farmaindustria forma parte de esta asociación) y la comunidad de atención médica.

Adicionalmente, IFPMA ha desarrollado un marco para ayudar a las compañías farmacéuticas a tomar decisiones equilibrando los objetivos de negocio y las consideraciones éticas en relación con las necesidades de los pacientes, las expectativas de la comunidad médica, los reguladores y la sociedad (*Five-Phase Decision-Making Framework*).

Figura 17: Resumen de principios de [IFPMA Ethos](#)

How Is The Role of Pharma Evolving with Changing Expectations? "It is no longer enough to simply make good medication."

Role of Pharma	Traditional Model* <i>What Does Pharma Provide Today? Key Contributions</i>	The Future <i>How Does Pharma Need to Evolve?</i>	Ethical Challenges & Questions
Towards Society 	<ul style="list-style-type: none"> Providing innovative treatment options. Disease awareness education. Product donations and other donation support. 	<ul style="list-style-type: none"> Traditional focus areas remain as key contributions. Potentially opportunities: <ul style="list-style-type: none"> Building infrastructure to support treatment, e.g., new clinics or hospitals. Free medication to low-income patients. Market development for rare diseases and new disease areas. Universal healthcare is UN goal and pharma's role in this is likely to develop. 	<ul style="list-style-type: none"> Perception risk of undue influence if pharma is required to contribute towards country or regional health costs.
Towards HCPs / Nurses / KOLs 	<ul style="list-style-type: none"> Medical education. Facilitating scientific exchange on new products/treatment options. Funding of independent research projects. 	<ul style="list-style-type: none"> Traditional focus areas will remain as key contributions. Potentially opportunities: <ul style="list-style-type: none"> Digital solutions to support diagnosis, treatment and follow-up. Tools to provide better patient data, e.g., connected pens or real-time apps. Education to improve clinical competencies beyond theory. 	<ul style="list-style-type: none"> Perception risk of undue influence if pharma is providing something the HCP would otherwise pay for. Same can be said for supportive tools that are not strictly related to patient treatment – where do we draw the line?
Towards Patients 	<ul style="list-style-type: none"> Opportunity to participate in clinical trials. Patient support programs (PSPs). Patient assistance programs (PAPs). Provide feedback to pharma on unmet and improvement needs within treatment offerings. 	<ul style="list-style-type: none"> Clinical trials will remain but virtual trials will increase. PSPs likely to evolve and expand as digital health solutions are developed, but also more simple technologies like telemedicine, coaching etc.; preventive care options likely to be required. PAPs likely to expand and be regulated further? Channels of interaction will evolve. 	<ul style="list-style-type: none"> Perception risk of undue influence if pharma is required to contribute towards country or regional healthcare costs. How much responsibility should pharma have for the holistic care of a patient? How much is patient's own responsibility?

De-scoped topics as covered by other IFPMA WGs: Pricing, Market access, Future health technologies, and Bioethics.
* Some options may not be available some countries, subject to local laws.

Fuente: IFPMA

Figura 18: - Ejemplo de material de *Five-Phase Decision-Making Framework* IFPMA Ethos

Ethos in Action Guiding Questions

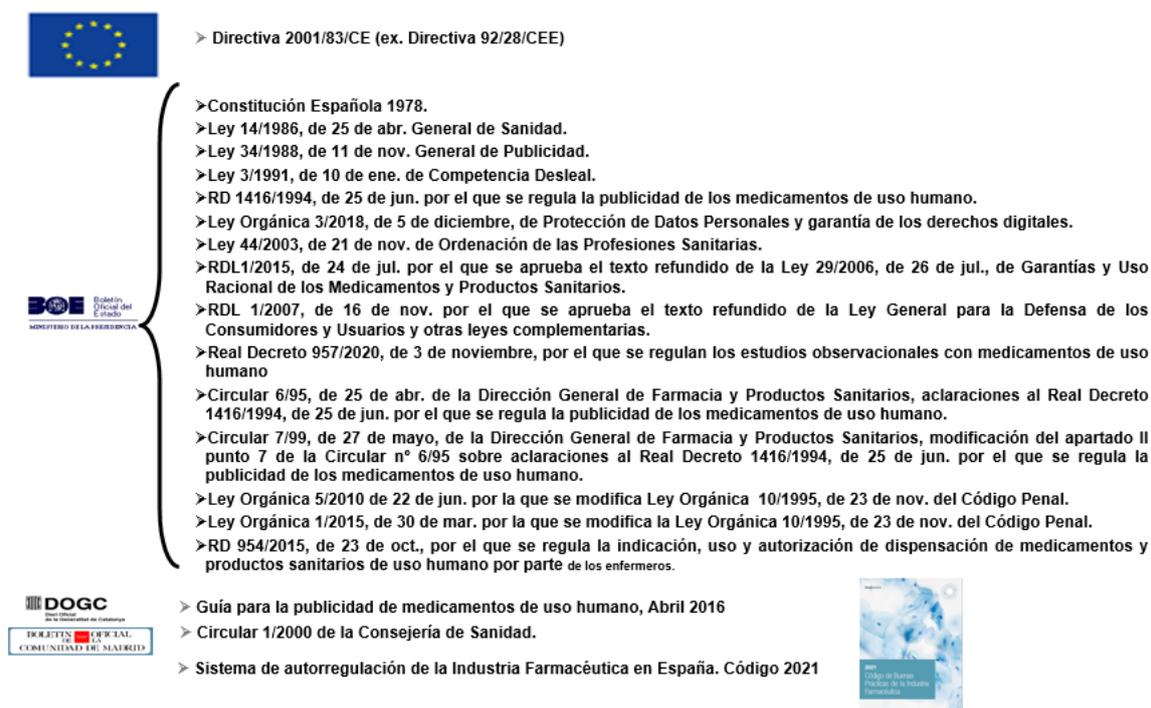
Guiding Leaders Through the Decision Making Framework

Care (C)		Fairness (F)	
Innovation	Quality	Integrity	Accountability
<p>C1. How do we play our part in helping solve societal challenges?</p> <p>C2. How do we ensure patients are first in everything we do (e.g., safety, quality, well-being, innovative solutions)?</p> <p>C3. In which ways do we adhere to the highest possible scientific and ethical standards from discovery to delivery of our products?</p> <p>C4. To what extent do we act with integrity in applying scientific medical principles demonstrating the safety and efficacy of our products?</p> <p>C5. How do we ensure that we move "as fast as we can, but as slow as we must"?</p>		<p>F1. How do we act with integrity to earn the trust of patients, healthcare providers, other stakeholders and the society we serve?</p> <p>F2. How do we ensure that we do what is right, even when no one is watching?</p> <p>F3. Through what measures do we hold ourselves and our partners accountable?</p> <p>F4. How do we properly assess and mitigate all the risks associated with our innovative products/services?</p> <p>F5. How do we ensure that we treat our third parties, customers and stakeholders fairly?</p>	
Honesty (H)		Respect (R)	
Speaking Up	Transparency	Privacy	Education
<p>H1. What measures are we taking to ensure active, timely, balanced and truthful communication?</p> <p>H2. How are we ensuring transparency throughout our activities and processes, both internally and externally?</p> <p>H3. What are the legitimate needs for patients, healthcare providers, ourselves and society that we intend to meet?</p> <p>H4. How are we enabling both internal and external stakeholders to speak up and raise potential ethical challenges?</p> <p>H5. How are we learning from mistakes as well as best practices and communicating these within the organization?</p>		<p>R1. What measures do we take to respect human rights and/or animal rights?</p> <p>R2. How do we take our environmental impact into account in our actions?</p> <p>R3. What are we doing to ensure respect for privacy rights?</p> <p>R4. In what way are we driving scientific advancements to ensure a more educated industry, communities and society?</p> <p>R5. Through what measures do we ensure and display our appreciation of the value of diversity?</p>	

Fuente: IFPMA

Y finalmente y de obligado cumplimiento para todos los agentes del ámbito sanitario hay que referirse a las diferentes legislaciones nacionales que regulan las interacciones señaladas en el capítulo 1 de este trabajo.

Figura 19: Principal legislación aplicable en relación con el uso adecuado y racional de medicamentos:



Fuente: Farmaindustria

En definitiva, y aunque parece evidente que las situaciones de conflictos de intereses son muchas y diversas, todos los profesionales tanto del sector sanitario como del sector de la industria farmacéutica disponen de herramientas útiles a las que acudir y conocer si se enfrentan a un, cuanto menos potencial conflicto de interés y conocer el marco más o menos general de las indicaciones para su manejo o fuente de asesoramiento. Depende en buena parte de la voluntad y el interés genuino del profesional para ello.

2.2 Educar respecto a los riesgos de situaciones de conflictos de intereses y su impacto.

Ya hemos mencionado con anterioridad y aquí reforzaremos esa premisa, la importancia de adquirir el conocimiento adecuado por parte de todos los profesionales implicados sobre qué son los conflictos de intereses, en qué situaciones aparecen y la mejor manera de gestionarlos para evitarlos o minimizar su impacto.

También hemos reseñado que esta educación también se adquiere, desarrolla y refuerza durante el ejercicio de la profesión en buena parte a través de otros colegas en su papel de mentores, con su ejemplo de actuación ética y

correcta. La transmisión de estas conductas tiene un impacto fundamental en el ámbito biosanitario.

Por otra parte, hemos revisado si la formación reglada que recibe un médico durante su formación universitaria incluye alguno de estos aspectos que le ayuden al menos a adquirir conocimientos éticos que le ayuden a reflexionar y discernir en situaciones en los que afronte dilemas como pueden ser los relacionados con los conflictos de intereses que estamos analizando en este trabajo.

En una revisión de los planes de estudios de grados de medicina en una muestra de universidades españolas, encontramos que con carácter obligatorio u opcional y con una extensión y número de créditos variable, todos los estudiantes reciben una determinada formación en ética clínica/bioética:

Figura 20: Planes de estudios y asignatura de ética clínica/bioética en muestra de universidades españolas

Universidad	Cursos	Título de la Asignatura	Créditos lectivos
Universidad de Barcelona PD:Semiología General i Propedèutica Clínica. Ètica Mèdica (ub.edu)	Tercero	Semiología General y Propedéutica Clínica. Ética Médica	16 créditos (optativa)
Universidad Autónoma Madrid Consulta de Guías Docentes (uam.es)	Tercero	Bioética clínica	3 créditos
U Complutense Madrid Bioética Clínica Facultad de Medicina (ucm.es)	En cualquier año	Bioética clínica	3 créditos (optativa)
Universidad de Navarra Asignaturas. Plan de Estudios. Grado en Medicina. Universidad de Navarra (unav.edu)	Segundo	Ética	6 créditos
Universidad Autónoma de Barcelona Bioética y Comunicación (uab.cat)	Segundo	Bioética y Comunicación	3 créditos
Universidad de Valencia Grado en Medicina (uv.es)	Segundo	Ética Médica	4,5 créditos
Universidad Pompeu Fabra Consulta de Guías Docentes (upf.edu)	Sexto	Bioética	4 créditos
Universidad de Salamanca g-medicina.pdf (usal.es)	Sexto	Medicina Legal y Forense y Ética Médica	8 créditos
Universidad de Granada	Segundo	Fundamentos de la investigación	4,5 créditos

Grado en Medicina > Guías Docentes Universidad de Granada (ugr.es)		en salud y Bioética	
Universidad de Alcalá de H. AG215 1 2 1 E Medicina AF.pdf (uah.es)	Primero	Ética Médica	3 créditos
Universidad de Santiago de C Ética Médica Universidade de Santiago de Compostela (usc.gal)	Segundo	Ética Médica	3 créditos
Unizar - Zaragoza Comunicación asistencial, ética médica y legislación I (unizar.es)	Tercero	Comunicación asistencial, ética médica y legislación	6 créditos (Semestrales)
Universidad Europea de Madrid Carrera de Medicina en Madrid Universidad Europea	Cuarto	Bioética Clínica y Medicina Legal	7 créditos

Fuente: Elaboración propia

Algunos planes de estudios incluyen temas relativos a ética y profesión y nos consta que los programas de las dos últimas universidades de la figura anterior incluyen temas de relación de los profesionales sanitarios con la industria farmacéutica y sus conflictos de intereses.

En la revisión de las páginas web de las sociedades científicas reflejada en el punto 1.3 de este trabajo, hemos localizado que por parte de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) identifican también esta necesidad de formación a sus asociados: “En el marco de la SEC, desde su compromiso cívico, se plantean algunas propuestas: 1. Hay que estimular y promover la formación de los profesionales sanitarios en temas de bioética. En este sentido, la SEC se preocupará por incorporar la formación sobre aspectos éticos de la medicina, con el fin de sensibilizar y formar en esta materia”.

Nos ha parecido muy necesaria esta propuesta para reforzar en los posgrados el conocimiento de esta disciplina que seguro que tendría un impacto muy positivo también en la resolución de los conflictos éticos y de intereses. Seminarios, cursos, jornadas de reflexión y debate realizados conjuntamente por organizaciones sanitarias e industria farmacéutica en esta línea son muy convenientes para mejorar el dialogo y aproximación conjunta hacia soluciones de común acuerdo.

Las empresas farmacéuticas también establecen en sus planes de formación la obligatoriedad de la formación relativa a los códigos y normas de conducta y de buenas prácticas, cuyo cumplimiento está sujeto a verificación a través de auditorías internas y externas. Así mismo, el código de Farmaindustria, en su

artículo 12.8. refuerza la obligación de los laboratorios de proporcionar a sus empleados formación en materia del código y normativa aplicable y de que establezcan procedimientos internos que garanticen dicha formación.

2.3 Establecer mecanismos realistas para la identificación de conflictos de intereses y su declaración (disclosure).

Como ya hemos explicado anteriormente, una de las dificultades para el manejo adecuado de los conflictos de intereses es la falta de conciencia individual de la existencia de los mismos. Hemos descrito la evidencia de cómo habitualmente los profesionales sanitarios perciben que ciertas situaciones sólo suponen un conflicto o un sesgo de actuación en sus colegas y no para ellos mismos encontrándose en situaciones similares. De ahí que sea necesario establecer mecanismos que faciliten la identificación de conflictos de intereses en situaciones y circunstancias específicas primero y para declararlas a continuación y así poder tomar las medidas adecuadas para evitarlos, minimizarlos o únicamente hacerlos transparentes para que el tercero que se puede ver afectado por ellos tenga esa información y pueda valorar su impacto en su relación.

La relevancia de estas medidas se debe a que los conflictos de intereses aparecen en situaciones de información asimétrica y el objetivo de dichas medidas es, precisamente, corregir esa asimetría, proporcionando información a aquel impactado por la existencia de conflictos sobre la naturaleza y alcance de estos. Esta es, probablemente, la solución más frecuente en los problemas que nos ocupan –y, a menudo, será también un deber moral, en la medida en que ocultar la existencia de un conflicto sea una forma de mentira o engaño, o pueda provocar un daño a terceros.

Puede adoptar varias formas (no excluyentes); por ejemplo:

- Declaración previa de los intereses privados que puedan entrar en conflicto con un deber profesional, contractual, legal, etc.

En la revisión realizada en este trabajo sobre los distintos códigos deontológicos y éticos que obligan a los profesionales sanitarios y los de buenas prácticas y de conducta que obligan a las empresas farmacéuticas ya identificamos la obligación de los primeros de declarar sus conflictos de intereses y de los segundos la necesidad de identificarlos en profesionales y organizaciones sanitarias con los

que se quiera establecer una colaboración de prestación de algún servicio.

Ya hemos dado ejemplos de situaciones de conflictos de intereses en capítulos anteriores en el ámbito de la investigación clínica promovida por la industria, como puede ser la participación de un profesional sanitario como investigador en un ensayo clínico o en la publicación científica de sus resultados, su participación en el comité de investigación clínica de su hospital que evalúa también ensayos promovidos la industria farmacéutica, o un comité de evaluación de seguridad del medicamento en investigación. También es habitual, como ya hemos mencionado, que los laboratorios farmacéuticos contraten expertos clínicos para realizar ponencias sobre medicamentos en reuniones científica o como consultores en sus asesorías científicas. También puede existir conflicto de intereses en aquellos profesionales sanitarios que formen parte de la comisión de farmacia y sean partícipes de la decisión de incorporación en su centro sanitario de un medicamento.

Todas estas situaciones requieren de una reflexión por parte del profesional sanitario sobre su situación y potenciales conflictos de intereses, incluyendo también la de sus familiares directos y documentar su evaluación en un documento específico para ello o, como también hemos propuesto, en el contrato que se firma con el laboratorio farmacéutico con el que colabora.

No son infrecuentes las propuestas de procedimientos y formularios para identificar y documentar conflictos de intereses que realizan instituciones en esta misma línea. Recogemos dos ejemplos: [conflict-of-interest-questionnaire.pdf \(pmi.org\)](#); [5 Ways to Recognize Conflict of Interest - wikiHow](#)- Se realiza llamada de atención sobre el segundo, que incluye propuestas de cómo los pacientes pueden identificar conflictos de intereses en los médicos que los atienden.

La identificación de conflictos de intereses concretos facilita la toma de medidas adecuadas para su manejo específico. Ya mencionamos que en algunos de los ejemplos anteriores la recusación o la separación de aquel en conflicto de intereses de la actividad que plantea el conflicto puede ser lo adecuado. Un investigador principal de un ensayo clínico no podrá ser tal o podría tener limitadas sus

responsabilidades en el estudio, un miembro de un comité de investigación clínica no debe participar en la evaluación de un ensayo en que participa como investigador o un miembro de la comisión de farmacia con conflictos de intereses identificados no debería participar en la decisión de inclusión en su centro de un medicamento de un laboratorio farmacéutico.

También es requerimiento la declaración de conflictos de intereses en las publicaciones científicas o por parte de ponentes como ya hemos mencionado. La reflexión actual va en la línea de valorar si dicha declaración obedece a un conocimiento real de su impacto tanto en quien la realiza como en aquellos a los que va dirigida o simplemente supone el cumplimiento formal de un requerimiento generalmente aceptado.

En algunos países en determinadas profesiones se abre un registro de esos intereses privados, accesible al público o sólo a determinados órganos de control, y sometido a revisiones y actualizaciones periódicas. Una limitación para esta declaración pública está en relación con la confidencialidad que requiere información personal de esa naturaleza.

- Declaración de los conflictos de intereses ante el superior o ante un organismo de control.

Como hemos comentado en el punto anterior, en determinadas situaciones de conflicto de intereses la separación de dicha situación puede prevenir o solucionar el conflicto. Para ello puede ser necesaria la comunicación al superior del afectado para que decida él sobre la conveniencia y autorización sobre dicha separación.

- Declaración de los conflictos de intereses a terceros impactados por dichos conflictos.

Esta sería la situación en la que nos podríamos plantear, por ejemplo, si se puede exigir a un médico que explique al paciente, al que propone entrar a formar parte de ensayo clínico, que su inclusión en el mismo va a suponer una remuneración para él por parte del promotor del estudio. Supondría proporcionar al paciente información veraz, clara y detallada de la naturaleza del conflicto de

intereses, que permita al paciente tomar una decisión informada y voluntaria, ya sea consintiendo a participar en el ensayo a pesar del conflicto de intereses del médico que le propone su participación, sea no aceptando la invitación a ser incluido en el mismo o considerando otras medidas.

El complemento lógico de la declaración de conflicto en esta situación es el consentimiento informado y voluntario que debe otorgar previamente el paciente. De hecho, la Agencia Española del Medicamento en su *Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)* Versión 10 de noviembre de 2016 ha indicado: “Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro percibe una compensación económica por la realización del estudio. Se propone el siguiente texto para aquellos documentos que no lo incluyan:

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar”.

No está claro que la declaración deje al paciente en mejores condiciones para dar un consentimiento informado y libre. Si, por ejemplo, el médico recomienda al paciente su inclusión en un ensayo o recibir tratamiento que se lleva a cabo en una clínica en la que aquel tiene intereses económicos, el paciente sigue sin saber si aquel tratamiento es necesario, o si la clínica que se le recomienda es adecuada o no, y conseguir esa información (por ejemplo, mediante la consulta a otro especialista) puede ser muy costoso.

Si la situación de conflicto de intereses es patente, puede no ser necesaria su declaración. No obstante, también en estos casos es una práctica recomendable y siempre se percibe como una muestra de honradez que fortalece la relación médico-paciente.

La comunicación o publicación de los conflictos de intereses tiene indudables ventajas, aunque en ocasiones se propone la no declaración de los conflictos de intereses porque se supone que las ventajas, aun bajo la situación de conflicto, superan a los inconvenientes –por ejemplo, porque de la participación de un paciente en una investigación se derivarán avances médicos importantes. O porque se supone que el conflicto de intereses es insalvable –así,

si un médico ha ideado una prótesis nueva, sólo él puede aplicarla. No obstante, nos parece que en estos casos sigue vigente el deber de informar al paciente, para que pueda tomar una decisión informada y voluntaria, ponderando las consecuencias para él y para la sociedad.

Pero tiene también algunos inconvenientes: no elimina el problema, simplemente, lo pone de manifiesto. En última instancia, nada evita al sujeto impactado que valorar la calidad moral de profesional sanitario en el caso concreto de que se trate y seguirá teniendo problemas para ajustar su juicio a la información recibida. En definitiva, aunque la comunicación resuelve o reduce una de las causas de la aparición de conflictos de intereses –los altos costes de información-, no puede solucionar otra de esas causas –los altos costes de monitorización.

Se considera que la declaración tendrá también efectos sobre el profesional sanitario. De un lado, puede aumentar su honestidad, porque sabe que el paciente puede ser más consciente de los posibles sesgos, pero también puede generar lo contrario, por ejemplo, si considera que al declarar su interés ya ha cumplido con el paciente y, en adelante, no presta más atención a dicho interés.

2.4 Medidas de supervisión o control interno

Parece lógico pensar que las medidas anteriores deberían ser complementadas con sistemas de supervisión que velen por el cumplimiento de todas ellas. Asimismo, los resultados de estos controles sirven para identificar nuevos riesgos con relación a conflictos de intereses no identificados inicialmente y finalmente sería necesaria la educación sobre todas las nuevas medidas a implementar tras las evaluaciones de cumplimiento. Como hemos mencionado, estas medidas no deben tomarse de manera aislada y todas están interconectadas.

Como se ha recogido al inicio de este capítulo, los colegios profesionales tienen por ley reconocida su capacidad disciplinaria frente a incumplimientos de los códigos deontológicos quedando tipificadas las faltas disciplinarias en el caso de los médicos en los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial. También hemos identificado en los diferentes códigos éticos de las sociedades científicas revisados en este trabajo que su actuación en relación con incumplimiento de los mismos varía desde aquellos en los que sus acciones van orientadas a colaborar en el marco normativo establecido por las autoridades

legislativas, la existencia de canales de comunicación a las juntas directivas o a sus órganos de cumplimiento para gestionar las desviaciones comunicadas o a la autorregulación moral de los propios asociados. Parece que la aproximación general es más reactiva que proactiva en relación con la supervisión que aquí mencionamos y cabría plantearse entonces si no sería necesario o conveniente reforzar este aspecto en esas organizaciones.

Los propios profesionales sanitarios identifican a la Organización Médica Colegial como un órgano de referencia al que acudir en caso de necesidad de denuncias de incumplimientos de códigos de conducta, según un estudio realizado en 2022 por la empresa Medscape “*Informe sobre conductas inapropiadas dentro y fuera del trabajo: autoanálisis de los médicos españoles*” [Últimas - Medscape](#). Así, casi uno de cada cinco médicos participantes en el estudio consideró que las conductas inapropiadas que observan deberían ser denunciadas ante el Colegio Oficial de Médicos. La gravedad de algunos de esos comportamientos en su opinión hubiera requerido suspensión de funciones.

Figura 21: Informe sobre conductas inapropiadas dentro y fuera del trabajo: autoanálisis de los médicos españoles



Fuente: [Últimas - Medscape](#).

Y en el mismo estudio, se identifica como uno de los factores causales la falta de formación de los médicos sobre las conductas apropiadas:

Figura 22: “Informe sobre conductas inapropiadas dentro y fuera del trabajo: autoanálisis de los médicos españoles

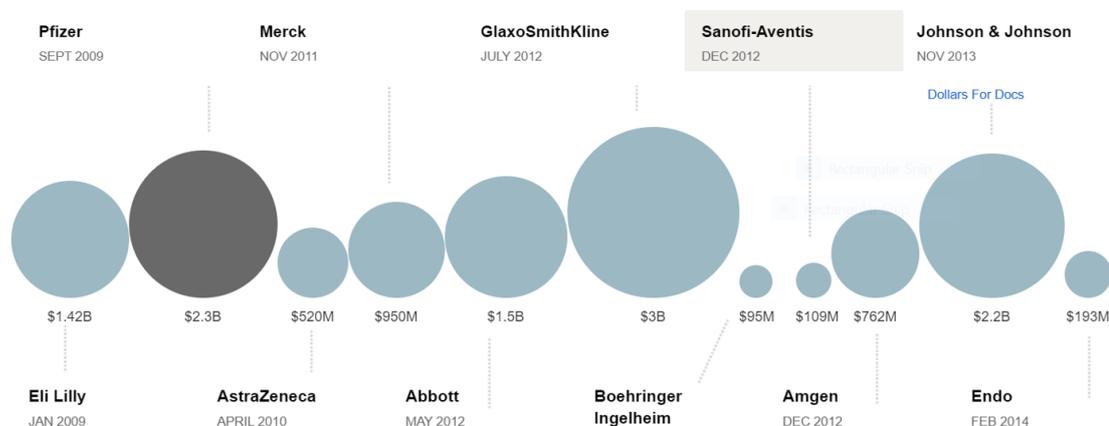


Fuente: [Últimas - Medscape](#)

Por parte de la industria farmacéutica los procesos de supervisión de cumplimiento e identificación de conflictos de intereses parecen a priori más robustos. En respuesta a la cada vez mayor exigencia por parte de la sociedad respecto a que las organizaciones verifiquen su capacidad de desarrollar planes que demuestren que los posibles incumplimientos de normativa no se deben a negligencias internas y que se han puesto los medios para evitarlas, los laboratorios implementan sus programas de cumplimiento (*Compliance*). El Comité de Supervisión Bancaria de Basilea (abril 2005) emitió el documento “*Compliance and the Compliance function in Bank*” en el que indica que “el riesgo de “*Compliance*” es el riesgo de que una organización pueda sufrir sanciones, multas, pérdidas financieras o pérdidas de su reputación como resultado del incumplimiento de las leyes, regulaciones, normas de autorregulación o códigos de conducta que apliquen a su actividad”.

Y a la vista de las multas recibidas por algunas de las compañías farmacéuticas más relevantes [Big Pharma’s Big Fines \(propublica.org\)](#) en el pasado reciente, ese riesgo es claro y por tanto la necesidad de disponer de programas de *Compliance* en las organizaciones.

Figura 23: Ejemplos de multas impuestas por la FDA a compañías farmacéuticas por promoción indebida de medicamentos:



Fuente: [Big Pharma's Big Fines \(publica.org\)](http://publica.org)

Los programas de *Compliance* actualmente establecidos por las compañías farmacéuticas van más allá de cumplimiento normativo ya que incorporan indisolublemente en su concepto no sólo el cumplimiento sino también los conceptos de prevención y responsabilidad de los individuos que integran las organizaciones y el compromiso total de las mismas. Asimismo, estos programas tienen el objetivo adicional de poder demostrar la intencionalidad de la organización de cumplir las leyes dictadas en el país, siendo a su vez un pilar básico en el concepto de prevención de incumplimientos. En cualquier caso, debe existir una compromiso real, coherente y consistente de los máximos órganos de gobiernos de las organizaciones para que todo lo anterior no sea en vano.

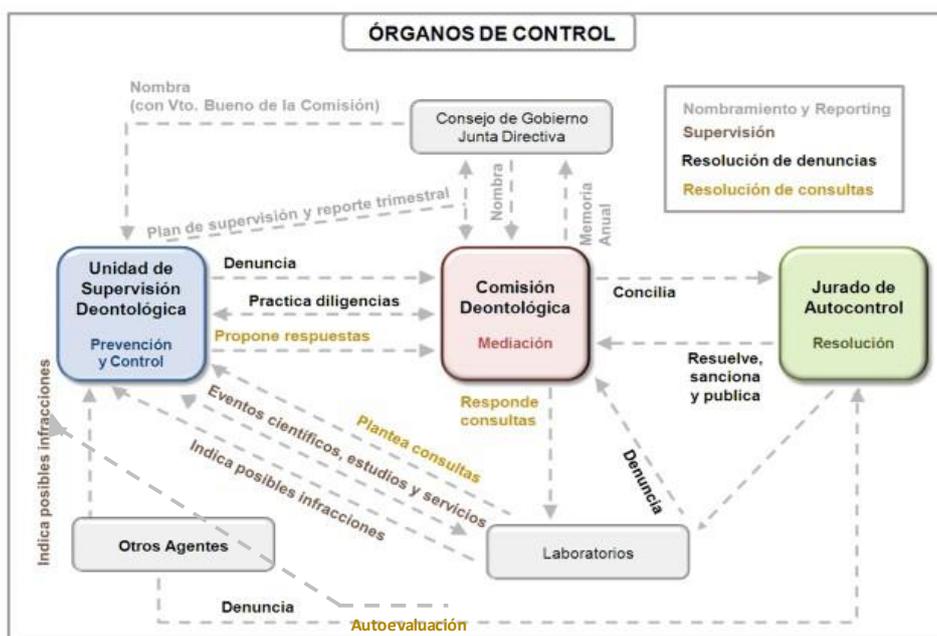
Bien es cierto que todavía parece que los códigos de conducta no están suficientemente implantados en las organizaciones según los estándares requeridos por estos programas de *Compliance*, según indica un estudio realizado en 2019 [Do modern Codes of Conduct help cause and conceal unethical behavior? | The FCPA Blog](https://www.fcpa.com/blog/do-modern-codes-of-conduct-help-cause-and-conceal-unethical-behavior/). Dicho estudio analizó 174 códigos de conducta públicamente disponibles de distintas organizaciones pertenecientes al grupo Fortune 1000 en diversos sectores. De manera general, el estudio reveló que todavía dichos códigos no son capaces de impregnar todas las esferas de las corporaciones a pesar de que estas ponen buen esfuerzo en los elementos que incluyen en ellos para influir exitosamente en la orientación ética y cultural de la organización. Los esfuerzos de los programas de *Compliance* actuales deberían ir dirigidos a afrontar los retos y oportunidades que las cuestiones éticas y culturales plantean a las organizaciones.

Por parte de Farmaindustria y a través del sistema de autorregulación alineado con los programas de *Compliance* de las compañías farmacéuticas, se refuerzan las medidas de vigilancia y control con el objetivo de la generación y el mantenimiento de una cultural global de cumplimiento. Las funciones de control del código de Farmaindustria son desempeñadas por tres órganos: la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado de Autocontrol. Éstos se encargan de velar por el cumplimiento del dicho código, dando asesoramiento y orientación en la interpretación del mismo a las empresas farmacéuticas asociadas, de mediar en caso de denuncia y, de resolver aquellas controversias en las que no se haya alcanzado una conciliación.

El siguiente esquema resume este sistema de autorregulación de la industria farmacéutica y la interacción de todos los elementos que lo constituyen:

Figura 24: Sistema de autorregulación de la industria farmacéutica

SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN: Órganos de Control



Fuente: Farmaindustria

Y a continuación recogemos las infracciones y sanciones tipificadas en el artículo 21 del Código de Farmaindustria a aplicar en caso incumplimientos de dicho código:

Figura 25: Infracciones y Sanciones tipificadas en el artículo 21 del Código de
Farmaindustria

ART 21. DEL CÓDIGO **INFRACCIONES Y SANCIONES**

INFRACCIONES se clasificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los siguientes criterios:

- Entidad de la infracción, y en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción.
- Competencia desleal.
- Generalización de la infracción.
- Reincidencia.
- Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pueden concurrir **FACTORES AGRAVANTES** que serán tenidos en cuenta por el Jurado:

- Grado de intencionalidad.
- Incumplimiento de las advertencias previas.
- Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
- Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

Atendiendo a los criterios señalados, el Jurado y la Junta Directiva de **FARMAINDUSTRIA** podrán imponer:

SANCIONES PECUNIARIAS*	NON MONETARIAS:
Infracciones leves: 6.000 a 120.000 €	Instar a la compañía a cesar en la conducta
Infracciones graves: 120.001 a 240.000 €	Medidas correctoras o rectificativas
Infracciones muy graves: 240.001 a 360.000 €	Publicación de la sanción o acuerdo
	Baja de la Asociación
	Denuncia ante las Autoridades Sanitarias

* Con el importe de las sanciones se constituirá un fondo especial destinado a promover el uso racional de los medicamentos.

Fuente: Farmaindustria

Añadir por último que la legislación española en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de Julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indica una serie de infracciones y sanciones por incumplimiento de distintas obligaciones de todos los implicados con diferentes aspectos relacionados con el uso racional del medicamento que hemos ido comentando a lo largo de este trabajo.

Figura 26 – Algunas situaciones de incumplimiento de legislación vigente en relación con el uso racional de medicamentos y las infracciones y sanciones tipificadas para ellas

Infracciones y sanciones en la publicidad:

•Infracciones muy graves (sanción de 90.001 a 1.000.000 euros):

- Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en el RD Legislativo 1/2015 o en la legislación general sobre publicidad.
- Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos.

•Infracciones graves (sanción de 30.001 a 90.000 euros):

- Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.
- Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

•Infracciones leves (sanción hasta 30.000 euros):

- Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales
- Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica establece la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.

RD Legislativo 1/2015, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y PS

Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

3. ACTITUDES ETICAS Y OTRAS PROPUESTAS ANTE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

Las propuestas para la adecuada gestión y soluciones para los conflictos de intereses presentadas en las secciones anteriores son, al menos en parte, normas que el legislador, el regulador o la sociedad ofrecen para evitar la aparición de conflictos de intereses o reducir sus efectos negativos. Pero no agotan la actitud que los implicados en ellos deben adoptar, si desea actuar de acuerdo con criterios éticos.

Lo primero que debe hacer una persona que puede encontrarse en una situación de conflicto de intereses es tomarse en serio el tema, por tratarse de situaciones éticamente relevantes, frecuentes y de consecuencias no banales para el interesado, para la organización o profesión en que trabaja y para la sociedad. Como ya hemos explicado, nadie debe ponerse voluntariamente en situaciones de conflicto de intereses, a no ser que haya razones proporcionadas para ello. Si se encuentra en una situación de conflicto, deberá procurar salir de ella, si es posible (por ejemplo, renunciando a su interés personal, o pasando la decisión a otra persona). En todo caso, deberá seguir las normas dadas por la ley, las regulaciones o los códigos de conducta.

Pero no deberá limitarse a cumplir esas normas si esto no resuelve suficientemente el problema planteado. Si quien se encuentra ante un conflicto de intereses no puede eludirlo, deberá aplicar las normas de la prudencia en la toma de decisiones. Primero, deberá identificar la situación creada, ante quién se presenta el conflicto de intereses. cuál es su naturaleza, en qué consiste su deber legal o profesional, y la relevancia de los intereses contrapuestos.

Todo aquel que se encuentre en situación de conflicto de intereses deberá conocer también los criterios de una decisión justa: entender a qué le obliga su relación con el tercero impactado por dicho conflicto y la naturaleza de las distintas formas de injusticia en que puede incurrir. Y, finalmente, deberá asumir su responsabilidad y decidir de acuerdo con su conciencia. Y, si se equivocó, deberá estar dispuesto a pedir perdón (y aprender de su error) y a reparar el daño causado. En definitiva, se trata de actuar como lo haría un

profesional, competente y honesto. En el caso de empresas, organizaciones, etc., procede también asumir la responsabilidad institucional en los conflictos de intereses.

Como decíamos en la Introducción de este trabajo, es necesario tomar conciencia del efecto que el conocimiento de los conflictos de intereses del ámbito sanitario tiene sobre la imagen que la opinión pública se hace sobre la integridad moral de los profesionales de la medicina. Las crecientes expectativas de una sociedad y del sector sanitario cada vez mejor informados, junto con una demanda general de una toma de decisiones imparcial, transparente y pública, ejercen continuamente presión para intentar abordar soluciones a los conflictos de intereses en el ámbito sanitario.

Es necesario que la sociedad ponga su confianza en todos los implicados en el este sector y que tenga la certeza de que los individuos y las instituciones en las que depositan su confianza tienen los valores y compromisos necesarios para ello. La transparencia en las actividades en las que los diferentes agentes interactúan, la intencionalidad de las mismas y la existencia de controles robustos para garantizar que estas están regidas por los valores y principios adecuados, son los elementos necesarios para construir esa confianza.

Como hemos dicho, la sociedad demanda transparencia para poder depositar así su confianza en el sector biosanitario. Es una necesidad y labor de todos los agentes implicados el poner luz sobre nuestras actuaciones. Ya hemos mencionado como esta obligación ética está recogida en los códigos éticos, deontológicos y de buenas prácticas que aplican a cada uno de dichos agentes.

La transparencia es un elemento clave al prevenir conflictos de interés en la necesaria colaboración entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones y profesionales sanitarios. Gracias a la transparencia damos a conocer a la sociedad que ha existido esa relación entre industria y organizaciones y profesionales sanitarios, y de esta forma cualquier persona puede comprobar cuál es la naturaleza de esa legítima interrelación, previniendo por tanto los conflictos de intereses.

Por su parte, la industria farmacéutica a través de su sistema de autorregulación, ha establecido mecanismos ligados a la transparencia. Dichos mecanismos son:

- Listado de eventos de terceros (hospitalidad):

Sistema electrónico a través del cual los laboratorios asociados a Farmaindustria y adheridos a su código, o cualquier otra persona interesada en el mismo, pueden consultar el listado de eventos (congresos, conferencias, simposios, jornadas, reuniones o cualquier otro tipo de actividad similar) organizados por terceros (sociedades científicas, organizaciones profesionales, etc.), tanto a nivel nacional como internacional, revisados por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria

- Procedimiento de denuncias:
 - Publicación de resoluciones (desde 2002)
 - Publicación de acuerdos de mediación (desde 2007)
- Colaboraciones con Organizaciones de Pacientes (desde el año 2009)
- Transferencias de valor a profesionales y a organizaciones sanitarias (desde el año 2014)

Farmaindustria facilita el acceso público a sus actuaciones de transparencia a través de su página web: www.codigofarmaindustria.org:

Figura 27: Imagen de las actividades ligadas a la transparencia del sistema de autorregulación de la industria farmacéutica

Transparencia



Fuente: Farmaindustria

Una de estas actividades de transparencia, que tiene mayor impacto en relación con los conflictos de intereses en las colaboraciones con profesionales y organizaciones sanitarias, es la publicación anual de las transferencias de valor que la industria farmacéutica proporciona a esos colectivos. Las relativas a las colaboraciones de pacientes se realizan desde el año 2009 y la primera

publicación de las correspondientes con las organizaciones sanitarias y con los profesionales sanitarios se realizó en 2015, todas ellas correspondientes a transferencias de valor del año anterior.

En relación con la publicación de las transferencias de valor a los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica la realiza de manera totalmente individualizada desde 2018, es decir, indicando la cantidad aportada a cada profesional identificado con su nombre y apellidos. Hasta ese momento en la publicación coexistían tanto datos agregados como individuales de los profesionales sanitarios, creciendo las segundas del 20% al 35% entre 2015 y 2016, lo que mostraba un creciente conocimiento y refrendo de dichos profesionales de la iniciativa de transparencia adoptada por la industria farmacéutica.

Este salto cualitativo se debió a la resolución favorable de la Agencia de Protección de Datos en relación con la modificación que Farmaindustria realizó del artículo 18 del Código de Farmaindustria, de tal manera que dejó de ser necesaria la obtención del consentimiento de los interesados para que se llevase a cabo la publicación individualizada por la prevalencia del interés legítimo de dicha publicación ([Anexo 1 de Código de Farmaindustria](#))

De esta manera, a partir de 2018, España se convirtió en el primer país europeo con modelo de autorregulación en publicar el total de dichos datos de manera individualizada. La siguiente figura recoge cierto detalle del proceso de transparencia de las interacciones de la industria farmacéutica:

Figura 28: Cuadro resumen del proceso de transparencia de las interrelaciones con la industria

❖ **ART. 18 TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA**

QUIÉN	Todas las compañías asociadas a Farmaindustria y/o adheridas al Código			
QUÉ	Todas las transferencias de valor, directas e indirectas que se hayan realizado año anterior			
DESTINATARIOS	Profesionales sanitarios individuales y organizaciones sanitarias			
CUÁNDO	Antes de finalizar el primer semestre de cada período aplicable. 2016 será el primer período (Publicación antes del 01.07.2016, con los datos relativos al año 2015)			
CÓMO	Plantilla estandarizada para todas las compañías	Identificando cada PROFESIONAL SANITARIO*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relativos a Act. Formativas y Reuniones Científico-Profesionales <ul style="list-style-type: none"> ▶ Cuotas de inscripción ▶ Desplazamiento y Alojamiento ▪ Relativos a Prestación de Servicios <ul style="list-style-type: none"> ▶ Honorarios ▶ Gastos relacionados, incluyendo Traslados y Alojamiento 	
		Identificando cada ORGANIZACIÓN SANITARIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Donaciones ▪ Relativos a Act. Formativas y Reuniones Científico-Profesionales <ul style="list-style-type: none"> ▶ Patrocinios OS / terceros asignados para la gestión de Eventos ▶ Cuotas de inscripción ▶ Desplazamiento y Alojamiento ▪ Relativos a Prestación de Servicios <ul style="list-style-type: none"> ▶ Honorarios ▶ Gastos relacionados, incluyendo Traslados y Alojamiento 	
	En español. Adicionalmente se recomienda la publicación en Inglés	En AGREGADO	Investigación y Desarrollo	
	<i>* Todas las TdV efectuadas a partir del 1 de enero de 2017 se publicarán en individual en 2018 (al no ser preciso el consentimiento, solo informando expresamente).</i>			
DÓNDE	En la página web española o europea de la compañía Enlazado desde la página web del Sistema de Autorregulación de Farmaindustria			
PERMANENCIA	Los datos deberán permanecer publicados durante un mínimo de 3 años. La compañía deberá guardar registro de los datos durante un mínimo de 5 años.			

Fuente: Farmaindustria

Esta medida adoptada por el sector de industria farmacéutica de manera global obedecer a diferentes iniciativas legislativas. En España esta influencia legislativa se enmarca en el ámbito de anticorrupción, concretamente en nuestro Código Penal del año 2010. En Europa, la publicación de las transferencias de valor mencionadas es un compromiso voluntario de las compañías farmacéuticas, unas de las más altamente reguladas, y que convierte al sector farmacéutico en un referente para otros sectores. En el caso de España, instituciones públicas, como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, y privadas, como Transparencia Internacional España y el Consejo de la Abogacía Española, así lo han reconocido con su aval e impulso.

La iniciativa de transparencia, que es un proceso vivo que seguirá evolucionando, contribuye a hacer visible en la sociedad el enorme valor de las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones y profesionales sanitarios, unas relaciones indispensables y cuya aportación es incuestionable.

CONCLUSIONES

Los conflictos de intereses en la relación entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica están ampliamente extendidos. Como se ha indicado en este trabajo, a menudo los individuos no son responsables de los conflictos en los que están directamente implicados o no son conscientes de ellos. También son frecuentes las opiniones respecto a que estos conflictos están sobredimensionados y que la preocupación por ellos es desproporcionada, lo que ha impulsado medidas que pueden generar una visión distorsionada de la profesionalidad y el comportamiento ético de los profesionales y organizaciones del ámbito sanitario e interferir en colaboraciones beneficiosas entre todos ellos.

Aunque los conflictos de intereses no son en sí mismos evidencias de malas prácticas, siempre es necesario ser conscientes de que suponen un riesgo en el juicio con que los profesionales sanitarios y las instituciones proporcionan tratamiento y cuidados a los pacientes, los cuales buscan en ellos y en todo el sistema sanitario la máxima integridad moral y competencia. Siendo los pacientes, los usuarios con necesidad de mayor protección que el resto en otros ámbitos de la sociedad, se deben establecer todas las medidas necesarias para garantizar la confianza que estos depositan en todos aquellos que tienen alguna responsabilidad en valores tan importantes como son la vida, la salud, el bienestar y la dignidad.

La identificación adecuada de los conflictos de intereses es el primer peldaño para ello. Ya se han descrito los diferentes códigos éticos, deontológicos, de buenas prácticas y de conducta que las diferentes organizaciones tanto en el ámbito de los profesionales sanitarios como en el de la industria farmacéutica han ido suscribiendo para orientar el comportamiento ético y para dar indicaciones precisas de rangos de actuación inaceptables en situaciones de conflictos de intereses. El conocimiento de todos ellos en todas las capas de las estructuras biosanitarias y el interés honesto de todos los afectados respecto a su cumplimiento son por tanto condiciones indiscutibles para la adecuada gestión de los conflictos de intereses.

Esta formación en códigos y normas y la educación en valores bioéticos que los profesionales reciben desde el inicio de su formación académica, junto con las referencias de otros profesionales que marcan la línea de comportamiento íntegro que

acompañan en la práctica diaria son determinantes para la cuestión más importante cuando se encara cualquier problema relevante y es su prevención. La situación actual en la que existe tanta preocupación y debate sobre la educación médica continuada de los profesionales sanitarios para mantener su capacitación técnica debe permitir también reflexionar sobre la continuidad de la educación en otras competencias que fortalezcan las tomas de decisiones objetivas y honestas.

Es conveniente además establecer sistemas que monitoricen y tomen el pulso de las organizaciones y sus integrantes en relación con el correcto manejo de conflictos de intereses. La sociedad cada vez demanda con más insistencia que las actuaciones de aquellos a los que se les reclama un comportamiento especialmente íntegro lo tengan, pero además sean capaces de ponerlo bajo la luz de sus focos.

Por ello, la transparencia es un valor fundamental para generar confianza en todos aquellos que trabajan en el ámbito sanitario. Cada profesional y organización debe sentir que puede dar cuenta de su comportamiento y decisiones y que ponerlos en conocimiento público claramente sirve para aumentar la comprensión de su bien hacer o cuanto menos de su buena intencionalidad.

El análisis entre todos los sectores que interactúan y se exponen a situaciones de conflictos de intereses es fundamental para el conocimiento y entendimiento de dichos conflictos que, de manera inevitable, se generan. La sociedad sólo podrá reaccionar positivamente ante actitudes de aproximación coordinada y honesta por parte de todos.

BIBLIOGRAFÍA

- ¿De quién es responsabilidad la formación continuada de los médicos?* (n.d.). Retrieved May 25, 2022, from <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13086697>
- Alibés, E. B., Bofarull, M., Montserrat, B., Aresté, E., Ferrer, P., Albert, S., Giménez, F., Robles, B., Olmo, D., Roig, H., Rosa, C., Pedescoll, S., Torralba, F., Colaboradores, R., Bonmatí, M., Carot, G., Vallès, X., José, M., Corrección, A., ... Rey, G. (n.d.). 2 *Dirección Consejo de redacción Diseño y maquetación.*
- Altisent, R., Delgado-Marroquín, M. T., & Astier-Peña, M. P. (2019). Conflicts of interest in the medical profession. *Atencion Primaria*, 51(8), 506–511. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.05.004>
- Argandoña, A., & Argandoña, A. (2004). *CONFLICTO DE INTERESES: EL PUNTO DE VISTA ÉTICO* Antonio Argandoña.
- Audience Assessment of Bias in Continuing. (2009). *Continuing Education*, 29(1), 2009.
- Bertók, J., & Organisation for Economic Co-operation and Development. (2003). *Managing conflict of interest in the public service : OECD guidelines and overview.* Organisation for Economic Co-operation and Development.
- BOE.es - BOE-A-2022-8378 Orden SND/456/2022, de 18 de mayo, por la que se crea la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, se regula su composición y funcionamiento y el procedimiento de acreditación de actividades formativas. (n.d.). Retrieved May 26, 2022, from https://boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-8378
- Carson, T. L. (1994). *Conflicts of Interest The Status of Morality and numerous papers on ethical theory and business ethics.*
- Código del Sistema de Autorregulación de Farmaindustria.* (n.d.). Retrieved May 11, 2022, from <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html>
- Congreso de los Diputados. (2020). *Dictamen Comisión para la Reconstrucción Social y Económica.* 1–100.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Medicos. (2011). *Codigo de Deontologia Medica. Guia de Etica Medica.* 1–58. https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf

- Declaración conjunta sobre la transparencia y la integridad de los datos.* (n.d.). Retrieved May 8, 2022, from [https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-\(icmra\)-and-who](https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who)
- DeJong, C., Aguilar, T., Tseng, C. W., Lin, G. A., Boscardin, W. J., & Dudley, R. A. (2016). Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for medicare beneficiaries. *JAMA Internal Medicine*, 176(8), 1114–1122. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.2765>
- Engla, N. E. W., & Journal, N. D. (2012). *New engla nd journal*. 1069–1071.
- Estudio “ Impacto y retos de las organizaciones de pacientes en España .”* (2021).
- Fabbri, A., Parker, L., Colombo, C., Mosconi, P., Barbara, G., Frattaruolo, M. P., Lau, E., Kroeger, C. M., Lunny, C., Salzwedel, D. M., & Mintzes, B. (2020). Industry funding of patient and health consumer organisations: Systematic review with meta-analysis. *The BMJ*, 368, 1–13. <https://doi.org/10.1136/bmj.l6925>
- FedericoMontalvoEL DEBER DE RESISTENCIA DEL MEDICO.* (n.d.).
- Fickweiler, F., Fickweiler, W., & Urbach, E. (2017). Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians’ attitudes and prescribing habits: A systematic review. *BMJ Open*, 7(9), 1–12. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016408>
- Fugh-Berman, A. (2021). Industry-funded medical education is always promotion - An essay by Adriane Fugh-Berman. *The BMJ*, 373. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1273>
- García-Alegría, J., Abarca Buján, B., Íñiguez Romo, A., & Garrido López, P. (2022). La Formación Médica Continuada de las Sociedades Científicas en España: análisis de la situación actual y propuestas de futuro. *Medicina Clínica*. <https://doi.org/10.1016/J.MEDCLI.2022.02.005>
- Gracia, D. (2015). Valores y Garantías. *Eidon*. <https://doi.org/10.13184/eidon.44.2015.1-3>
- Hofstädter-Thalman, E., Rotgans, J. I., Aybar Perez, N., & Nordquist, J. (2019). Effective Learning in Virtual Conferences: The Application of Five Principles of Learning. *Journal of European CME*, 11(1). <https://doi.org/10.1080/21614083.2021.2019435>
- Informe salarios médicos España 2021.* (n.d.). Retrieved May 12, 2022, from <https://espanol.medscape.com/diapositivas/59000143?reg=1#3>
- La financiación de las sociedades científicas y la industria farmacéutica.* (n.d.). Retrieved May 30, 2022, from <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13029742>

- La inversión en I+D de la industria farmacéutica logró en 2020 su segundo mejor registro de la historia pese a la pandemia - FarmaIndustria.* (n.d.). Retrieved May 14, 2022, from <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2021/12/22/la-inversion-en-id-de-la-industria-farmaceutica-logro-en-2020-su-segundo-mejor-registro-de-la-historia-pese-a-la-pandemia/>
- La OMS pide más transparencia en la investigación médica.* (n.d.). Retrieved May 8, 2022, from <https://www.who.int/es/news/item/14-04-2015-who-calls-for-increased-transparency-in-medical-research>
- Medical Association, A. (2017). (No Title). <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.9179>
- Mitchell, A. P., Trivedi, N. U., Gennarelli, R. L., Chimonas, S., Tabatabai, S. M., Goldberg, J., Diaz, L. A., & Korenstein, D. (2021). Are financial payments from the pharmaceutical industry associated with physician prescribing? a systematic review. *Annals of Internal Medicine*, 174(3), 353–361. <https://doi.org/10.7326/M20-5665>
- Molano-zárate, R., Jaimes-bautista, F., García-, E., De, O., Barón, J., Peña, A., Dulce, R., Espinoza, M., Azcárate, J., Carlos, J., & Ortiz, A. (n.d.). *Editorial*. 2018. <https://doi.org/10.13184/eidon.55.2021.1>
- Moore, N. (2001). Recommended Citation Nancy Moore, What Doctors Can Learn from Lawyers About Conflicts of Interest. In *Boston University Law Review* (Vol. 81).
- Moynihan, R., & Bero, L. (2017). Toward a Healthier Patient Voice: More Independence, Less Industry Funding. *JAMA Internal Medicine*, 177(3), 350–351. <https://doi.org/10.1001/JAMAINTERNMED.2016.9179>
- National, T. H. E., Press, A., Street, F., & Washington, N. W. (2009). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. In *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. <https://doi.org/10.17226/12598>
- OECD Guidelines for Managing Conflict of Interest in the Public Service. (2004). *Managing Conflict of Interest in the Public Service*, 22–38. <https://doi.org/10.1787/9789264104938-2-EN>
- Parlamento Europeo y Consejo de la Union Europea. (2013). Directiva 2013/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial De Las Comunidades Europeas*, 354, 151.
- Pellegrino, E. D. (1993). Societal duty and moral complicity: The physician's dilemma of divided loyalty. *International Journal of Law and Psychiatry*, 16(3–4), 371–391. [https://doi.org/10.1016/0160-2527\(93\)90004-X](https://doi.org/10.1016/0160-2527(93)90004-X)
- Ruano, A. (n.d.). *EL CONFLICTO DE INTERESES ECONÓMICO DE LAS ASOCIACIONES PROFESIONALES SANITARIAS CON LA INDUSTRIA SANITARIA.*

- Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. (2010). CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Medicine*, 7(3), 1–7. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PMED.1000251>
- Wazana, A. (2000). Is a Gift Ever Just a Gift? *Psychiatry: Interpersonal and Biological Processes*, 283(3), 373–380.
- Weeks, W. B., & Wallace, A. E. (n.d.). *Time and Money A Retrospective Evaluation of the Inputs, Outputs, Efficiency, and Incomes of Physicians*. <https://jamanetwork.com/>

FIGURAS

Figura 1: Publicaciones relevantes sobre conflictos de intereses en Estados Unidos hasta el año 2009

Fuente: Institute of Medicine 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12598>

Figura 2: Disponibilidad de medicamentos por país en Europa 2017-2020

Fuente: Informe W.A.I.T – Disponibilidad de medicamentos tras aprobación EMA (efpia.eu)

Figura 3: Tiempo hasta que un medicamento está disponible desde autorización de EMA

Fuente: Informe W.A.I.T – Tiempo hasta disponibilidad de los medicamentos tras aprobación EMA (efpia.eu)

Figura 4: Proceso de desarrollo de un nuevo medicamento

Fuente: - Farmaindustria: [El precio de los medicamentos - FarmaIndustria](#)

Figura 5: Modificaciones de Salarios médicos en 2019

Fuente: [Informe salarios médicos España 2021 \(medscape.com\)](#)

Figura 6: Evolución del gasto en actividades promocionales en la Comunidad de Madrid

Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Figura 7: Evolución de gasto por tipo de actividad y canales de promoción

Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Figura 8: Comunicaciones de publicidad de medicamentos a la Comunidad de Madrid

Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Figura 9: Tipos de difusión utilizados en publicidad de medicamentos

Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Figura 10: Límites de hospitalidad en manutención en Europa

Fuente: Farmaindustria

Figura 11: Necesidades de financiación de las Sociedades Científicas en educación médica continuada

Fuente: (García-Alegría et al., 2022)

Figura 12: Cuestionario de sesgo en la audiencia

Fuente: (“Audience Assessment of Bias in Continuing,” 2009)

Figura 13: Transferencias de valor a las Organizaciones de Pacientes

Fuente: Elaboración propia

Figura 14: Diferentes agentes y sus potenciales conflictos de intereses en la elaboración de guías de práctica clínica

Fuente: (National et al., 2009)

Figura 15: Propuesta de actividades de un Comité encargado de manejar conflictos de intereses

Fuente: El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria sanitaria (Ruano, n.d.)

Figura 16: Jerarquía de los distintos códigos y marco legal

Fuente- Farmaindustria

Figura 17: Resumen de principios de [IFPMA Ethos](#)

Fuente: IFPMA

Figura 18: - Ejemplo de material de *Five-Phase Decision-Making Framework* [IFPMA Ethos](#)

Fuente: IFPMA

Figura 19: Principal legislación aplicable en relación con el uso adecuado y racional de medicamentos

Fuente Farmaindustria

Figura 20: Planes de estudios y asignatura de ética clínica/bioética en muestra de universidades españolas

Fuente: Elaboración propia

Figura 21: Informe sobre conductas inapropiadas dentro y fuera del trabajo: autoanálisis de los médicos españoles

Fuente: [Últimas - Medscape](#)

Figura 22: Informe sobre conductas inapropiadas dentro y fuera del trabajo: autoanálisis de los médicos españoles

Fuente: [Últimas - Medscape](#)

Figura 23: Ejemplos de multas impuestas por la FDA a compañías farmacéuticas por promoción indebida de medicamentos

Fuente: [Big Pharma's Big Fines \(propublica.org\)](#)

Figura 24: Sistema de autorregulación de la industria farmacéutica

Fuente Farmaindustria

Figura 25: Infracciones y Sanciones tipificadas en el artículo 21 del Código de Farmaindustria

Fuente: Farmaindustria

Figura 26 – Algunas situaciones de incumplimiento de legislación vigente en relación con el uso racional de medicamentos y las infracciones y sanciones tipificadas para ellas

Fuente: Diapositiva presentada por M^a Carmen Puertas – Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid – Curso Meisys de Manejo de Acciones y Materiales Promocionales

Figura 27: Imagen de las actividades ligadas a la transparencia del sistema de autorregulación de la industria farmacéutica

Fuente: Farmaindustria

Figura 28: Cuadro resumen del proceso de transparencia de las interrelaciones con la industria

Fuente: Farmaindustria

