

El grupo de trabajo sobre la relación de la AEN-PSM con la industria farmacéutica y otros conflictos de intereses esta formado por las siguientes personas

Jose G^a Valdecasas. Psiquiatra de Tenerife.

Enrique Novella. Psiquiatra y profesor de Historia de la Medicina y Bioética de la Universidad Miguel Hernández.

Begoña Beviá . Enfermera de Salud Mental. Alicante.

Mikel Valverde Eizaguirre. Psicólogo Clínico de Pamplona

Emilio Pol Yanguas. Farmacéutico del Sanatorio Psiquiátrico de Alicante.

Laura Martín López-Andrade. Psiquiatra de Valladolid

Valentín de la Iglesia. Fiscal

Joan Ramon Laporte. Catedrático de Farmacología

Edgar Vinyals. Presidente de la Federació Veus de Catalunya

Vicent Balanzà . Psiquiatra USM Catarroja. Profesor Asociado de Psiquiatría

Mikel Munarriz Ferrandis. Psiquiatra de Burriana y Director de la ESMAEN.

Todos ellos, excepto Valentín de la Iglesia que sólo ha aportado documentos ya publicados, han participado, al menos en una de las multiconferencias.

Ha celebrado varias multiconferencias y ha intercambiado documentos por correo electrónico.

El grupo se constituye para asesorar a la Junta de la AEN-PSM. En ese sentido revisa y aporta argumentos y recomendaciones sobre diferentes cuestiones, pero no decide la postura de la Asociación. Para su configuración hay que elegir entre diferentes opciones que son las que se presentan a la consideración de la Junta

¿Es necesario que la Asociación disponga de un documento sobre la relación con la industria farmacéutica y otros conflictos de intereses?

Si se elabora un documento ¿su ámbito es el de la actuación de la AEN como tal o se debe dirigir también a los socios y socias? ¿debe incluir el documento recomendaciones para otras instancias (administración, otras asociaciones, industria)?

Si se elabora un documento ¿debe centrarse en la relación con la industria farmacéutica o debe incorporar todos los conflictos de intereses? Y con respecto a su tipología ¿sólo a los conflictos financieros o también a los no financieros?

Si se elabora un documento ¿ha de ser de carácter reflexivo, ha de fijar unas posiciones generales o debe incluir propuestas de acción?

Si se incluyen propuestas de acción ¿cuáles elegimos si hay varias posibles? ¿optamos por la gestión del conflicto o incluimos también medidas de evitación?

En todos los casos, el grupo ha debatido las ventajas e inconvenientes de cada propuesta.

¿Es necesario que la Asociación disponga de un documento sobre la relación con la industria farmacéutica y otros conflictos de intereses?

El grupo nace de una encomienda de la Junta y por lo tanto entiende que el documento es necesario. No obstante ha discutido la pertinencia de su elaboración, basándose en algunos argumentos.

Argumentos en contra de presentar un documento

La AEN es una entidad que se financia básicamente con las cuotas de sus miembros. Las aportaciones externas han sido siempre un porcentaje pequeño de su presupuesto. Incluso en ese porcentaje, no hemos encontrado ningún dato que haga pensar que esta financiación haya condicionado las actividades de la AEN, que siempre ha aplicado los réditos de los apoyos económicos a sus propios objetivos y principios. Se detecta incluso un cierto sesgo a sostener con la financiación externa acciones dirigidas a ámbitos diferentes de la prescripción.

En la Asociación hay un debate abierto sobre el tema. Este debate no afecta a los temas sustanciales referidos a la independencia de la AEN-PSM, pero sí a sus gradaciones y matices. Elaborar un documento podría ser prematuro o provocar fracturas evitables.

Un documento sobre el tema podría ser interpretado como una declaración de culpa o de enmienda, cuando otros ámbitos académicos, administrativos o asociativos con conflictos éticos más evidentes no se han pronunciado.

Se pueden hacer avances en la independencia financiera e ideológica de la AEN-PSM sin disponer de ningún documento. Una alternativa, en esa línea, sería dedicar espacios en la revista o los congresos para debatir el tema.

Argumentos en favor de presentar un documento

Existe un clima social y político general que cuestiona actitudes tenidas por normales en el pasado y presiona hacia un cambio más profundo. En el terreno concreto de la relación con la industria farmacéutica, este clima ha alcanzado una repercusión enorme más allá del contexto profesional y académico. La Asociación ha de responder a esa exigencia social.

Otras asociaciones de profesionales de otras especialidades, de otros países y de carácter supranacional (incluyendo la UEMS y la WPA de la que la AEN es socia) han elaborado este tipo de documentos. La AEN sería la primera asociación española del ámbito de la Salud Mental, en un sentido amplio, que dispondría de este documento. Debería liderar el movimiento en nuestro país y no quedarse atrás.

La misma industria farmacéutica es consciente de la gravedad del problema y se ha anticipado a la respuesta social y legal. Para ello ha elaborado unilateralmente códigos de buenas prácticas y ha fijado unos estándares de lo que es aceptable o no.

La misma vocación de transformación y progreso que caracteriza la AEM-PSM y las posibilidades de abrir nuevas vías.

La opción del grupo de trabajo es la de elaborar un documento, entendiendo que es un material abierto al debate, la experimentación y la enmienda. El documento ha de tener en cuenta que la AEN-PSM es una asociación mutidisciplinar y no sólo de prescriptores de medicamentos.

Si se elabora un documento ¿su ámbito es el de la actuación de la AEN como tal o se debe dirigir también a los socios y socias? ¿debe incluir el documento recomendaciones para otras instancias (administración, otras asociaciones, industria)?

Un documento podría tener tres ámbitos:

1. La conducta individual de los socios y socias en los conflictos de intereses que se presentan en su actividad clínica, docente o de investigación.
2. Propuestas dirigidas a la administración o que sirvan para que la AEN defienda en los foros políticos en los que participe y que supongan cambios legislativos más generales.
3. Ceñirse únicamente a las actividades de la Asociación y los conflictos que le afectan como tal.

La opción a debatir sería si nos centramos en la asociación o incluimos otros campos en el documento.

A favor de elaborar un documento amplio

El tipo de conflictos que afectan a la asociación son relativamente escasos y su solución tendría un efecto más simbólico que real sobre el problema general que se dilucida a otros niveles.

Los conflictos de intereses más evidentes se dan a nivel individual en la interacción de los profesionales con los delegados farmacéuticos, con sus propios equipos o instituciones y con sus propios posicionamientos. El resultado de no incluir este aspecto es similar al del anterior; es decir, que no se vaya al núcleo del problema.

A favor de elaborar un documento restringido sólo a la Asociación

Los ámbitos tanto institucional como individual están ya regulados ya sea por la ley, en ambos casos, como por los códigos deontológicos profesionales en el segundo.

La AEN-PSM esta compuesta por miembros responsables.

Un documento que propusiera cambios en las normas reguladoras actuales, sería mucho más amplio y requeriría un encargo específico.

Un documento restringido a la Asociación tendría un valor testimonial, pero tendría su impacto. Además serviría de referencia para otras asociaciones de profesionales, de usuarios y de familiares que están inmersas en conflictos similares, aunque no estén formadas por “profesionales prescriptores”.

La opción del grupo es centrarse en la Asociación. Propondría a la Junta la creación de un grupo de trabajo específico para hacer propuestas relativas a los marcos legales y deontológicos actuales a la luz de los datos que el grupo ha recopilado en su trabajo. Pero sería otra encomienda diferente.

Si se elabora un documento ¿debe centrarse en la relación con la industria farmacéutica o debe incorporar todos los conflictos de intereses? Y con respecto a su tipología ¿sólo a los conflictos financieros o también a los no financieros?

El conflicto con la industria farmacéutica es insoslayable. Es en él dónde han saltado las alarmas, el más inmediato.

Conviene dejar claro desde el principio que el conflicto no se plantea con sus productos que forman parte del instrumental básico de las personas que nos dedicamos a la Salud Mental. La AEN comparte con todas las partes implicadas el compromiso por un uso adecuado y eficaz de los remedios farmacológicos.

El conflicto con la industria no se refiere, por tanto, a que las empresas investiguen, desarrollen y comercialicen sus medicamentos. Los puntos del conflicto se establecen entre el “legítimo” interés de las empresas por obtener beneficios para sus accionistas y rentabilizar sus intervenciones para poder mantenerse en una economía de mercado y el interés más básico de los ciudadanos de disponer de medicamentos útiles, eficaces y seguros sin temor a que aquellos intereses, prevalezcan sobre estos.

En el momento actual y en espera de mejores opciones para organizar la vida económica global, este conflicto es muy grave y de creciente importancia. Más allá incluso de las buenas intenciones de las compañías y de las acciones de las instituciones reguladoras del mercado farmacológico, que también han sido puestas en cuestión.

En el documento se dedica un espacio importante a describir como actúa este conflicto.

En la literatura revisada también aparecen otros conflictos de intereses. En el informe se enumeran varios listados. Es un campo inabarcable ya que la actividad científica, la transmisión del conocimiento y la práctica clínica y asistencial las desarrollan seres humanos que somos sujetos de todo tipo de sesgos. Incluyen las relaciones entre los profesionales, con la ciencia, las escuelas de pensamiento, los intereses personales, de los equipos o de las familias, la administración, las empresas y la comunidad.

En relación con estos otros conflictos, las conclusiones que aportamos en el informe son:

1. que se trata de un tipo de conflictos que se suelen enarbolar para disimular el conflicto con la industria.
2. que son conflictos de los que existe más conocimiento común entre los profesionales. Son, por decirlo así, los de siempre y aquellos con los que hemos convivido desde que se definió una ética profesional, clínica, investigadora o política.
3. con todo deben de ser tenidos en cuenta e incluirse en el documento, pero siendo conscientes de que es otro nivel y otra urgencia.

La dicotomía financiero- no financiero no solo está recogida en la literatura revisada, sino que supone una línea divisoria muy clara.

El conflicto que aparece cuando hay dinero de por medio, supone un compromiso para la independencia de quien recibe el dinero, tanto si su procedencia es una empresa farmacéutica, una empresa privada no farmacéutica, una fundación o entidad si ánimo de lucro o la administración. La cuestión es si conviene establecer una diferencia entre la financiación procedente de la industria farmacéutica, frente a la de otras fuentes.

A favor de centrarse en la industria farmacéutica se basaría en que:

En el campo de la salud en general y de la salud mental en concreto, las denuncias más llamativas se han centrado en la industria farmacéutica por el impacto que han tenido en aspectos sustanciales de la génesis, la difusión y la puesta en práctica del conocimiento.

El conflicto de intereses es más marcado en cuanto la intención de la financiación de la industria incluye inevitablemente el desarrollo comercial de sus productos y, quizás, la obtención de ventajas fiscales. En otras fuentes de financiación no ligadas con la industria, el conflicto es menos marcado o no debería existir en financiación pública.

A favor de incluir todas las fuentes de financiación:

Toda financiación esta sujeta a alguna forma de reciprocidad y compromete la independencia. Incluso la financiación pública puede estar condicionada por los grupos de presión que actúen sobre la administración o por intereses corporativos.

La opción del grupo es centrarse más en la industria farmacéutica, hacer referencia a los otros conflictos de intereses y proponer fuentes de financiación alternativas.

Si se elabora un documento ¿ha de ser de carácter reflexivo, que fije unas posiciones generales o debe incluir propuestas de acción?

Las dos opciones son compatibles, pero no planteamos un documento excesivamente detallista que sea capaz de dar respuesta a todas las posibles situaciones que puedan surgir. La propuesta del grupo es que el documento incluya una parte reflexiva general y concluya con unas recomendaciones finales. La estructura del trabajo sería la siguiente:

- 1 Una introducción
- 2 Una referencia al marco jurídico legal
- 3 Una enumeración fundamentada de la influencia de la industria farmacéutica.
4. Una referencia a otros conflictos de intereses menos evidentes.
- 5 Una descripción de las ventajas de la nueva situación. Es lo que hemos llamado coste de oportunidad y que supone mostrar que no sólo evitamos inconvenientes, sino que la actitud virtuosa tiene también ventajas.
6. La discusión sobre la financiación y la búsqueda de una estrategia viable.

7. Un capítulo de recomendaciones que se graduarían desde los primeros pasos a los pasos finales.

8. Y al final nuestra propia declaración de conflicto de intereses

Si se considerara que es mejor un documento general, se ocuparía de los cinco primeros puntos.

Si se incluyen propuestas de acción ¿cuáles elegimos si hay varias posibles?

El listado de propuestas de acción aplicables a una asociación profesional es escaso. Algunas de ellas admiten gradaciones tanto en la intensidad como en el ritmo de su aplicación. Además la asociación esta constituida por asociaciones autonómicas y por secciones con sus propios órganos de gobierno. Por ello las propuestas no deberían pasar de recomendaciones. Por otro lado, la AEN forma parte de otras asociaciones como la WPA y la EPA cuyas políticas de conflicto de intereses pueden ser distintas y a las que hemos de adaptarnos en la medida en que trabajemos con ellas.

La relación de medidas sería:

1. Declaraciones formales generales de conflicto de intereses
2. Análisis reflexivo y exposición del posible conflicto en cada caso.
3. Transparencia y publicidad.
4. El desarrollo de documentos como el presente.
5. Diversificación de fuentes de financiación y la búsqueda de alternativas para sortear el conflicto.
6. La formación específica de los profesionales sobre el tema
7. La designación de comités en la Asociación para dilucidar en casos de conflicto.
8. La evitación, separando las actividades en las que pueda haber conflicto

Parece claro que todas ellas han de encontrar acomodo en el documento. Siempre habrá que balancear medidas de gestión con otras de evitación del conflicto. Se describen con más detalle las diferentes opciones, excepto la 7 que no ha sido tratada en el grupo. La 8, que es la más comprometida, se explica un poco más.

Las dos primeras se refieren no solo a la asociación sino de manera particular a las personas que actúen en su nombre o tengan funciones concretas en ella. Se actualizan de manera periódica y son accesibles en un registro público. Aunque las declaraciones (“disclosure”) de los conflictos de intereses son la medida más común, hay dudas sobre su eficacia e incluso pueden actuar “legitimando” algunos conflictos o enmascarándolos. Las declaraciones ampliadas se refieren a aquellas que permitan acreditar que todos los pasos se han dado intentando evitar una influencia indebida sobre las decisiones.

La exigencia de transparencia y publicidad se refiere también a la asociación. El margen de mejoría en este aspecto de la Asociación es pequeño. Las cuentas con las procedencias de los ingresos o las sponsorizaciones de las actividades científicas ya son transparentes.

La diversificación de las fuentes de manera que no haya una única fuente de influencia. La asociación tiene además fuentes de financiación sin conflicto como son las cuotas de sus socios, el producto de la venta de sus publicaciones, y los cobros por cursos y otras actividades docentes. En un futuro se podrían buscar otras que el documento detallaría, También se refiere a actuar con austeridad y rechazar financiación innecesaria para los objetivos que se persiguen

La formación específica se refiere a tres aspectos:

- Información sobre la posible influencia de los sponsors en la práctica clínica y en la elaboración de las guías.

- Formación en habilidades para las relaciones con los representantes de los sponsors

- Formación en el análisis crítico de la información científica con énfasis en los sesgos que pueda introducir la sponsorización

Esta formación se incluiría en la oferta de la Escuela y se recomendaría su implementación en las Jornadas de las diferentes asociaciones y secciones.

Evitar el conflicto es una medida que sólo se puede aplicar a aquellas situaciones en las que exista esa opción. Algunos conflictos, sobre todo los no financieros, son consustanciales a la profesión. La línea entre conflictos evitables y los no evitables no está trazada con claridad y se desplaza según las propuestas que hemos consultado. Además hay una gradación en la evitación. No es siempre todo o nada. En algunos casos se propone como un deseo cuya ejecución se planifica para más adelante y que se alcanza según pasos sucesivos. En otros, se evitan en unas ocasiones y en otras no. Por ejemplo nuestra Asociación no ha aceptado nunca aportaciones financieras finalistas, o simposios o ponentes financiados a propuesta de los laboratorios. Otra forma de evitación parcial sería no aceptar financiación para actividades dirigidas a profesionales en formación.

La propuesta del grupo supondría una ampliación de la actual postura de evitación de la asociación. Se iniciaría, por las razones ya conocidas por la industria y supondría una nueva manera de relacionarse con ella, en el que la financiación pasaría a un segundo plano. Se trataría de dar un paso más, posiblemente testimonial, en una línea que ya mantenemos. Pero tendría también un valor de experimento con la posibilidad de volverse atrás si aparecen resultados indeseados.

La AEN tiene una responsabilidad ética de relacionarse con la industria farmacéutica que suministra productos que se emplean en la actividad de sus socios. Esta nueva relación se caracterizaría por:

- la recomendación de no utilizar fondos de la industria para las actividades de la AEN (cursos, jornadas, congresos)

- la recomendación de no auspiciar propuestas de la industria cuya carácter sea predominantemente comercial.

- incorporar a los foros de la AEN espacios para hablar de los tratamientos farmacológicos en un entorno riguroso y abierto.

- actuar como consultores independientes y activos de las diferentes partes, centrados en los productos y las mejores opciones para los usuarios.

La situación que se busca es que la industria encuentre en la AEN una interlocutora independiente sobre sus productos y menos un medio de difusión de los mismos.