

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

Citación provisional /Herrera Añazco P, Muñoz-de-Carpio-Toia A. Conflictos de Intereses en las Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 19 de noviembre de 2024 [citado 19 de noviembre de 2024];17(3). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2024.173.2392](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2024.173.2392)

Recibido / 08/02/2024

Aceptado / 13/06/2024

Publicación en Línea / 19/11/2024



Conflictos de Intereses en las Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Conflicts of Interest in Health Technology Assessments

Autores:

Percy Herrera Añazco^{1,a}, Agueda-Muñoz-de-Carpio-Toia^{2,a}

Filiaciones:

1. Universidad Privada del Norte, Trujillo, Peru
2. Vicerrectorado de Investigación, Escuela de Posgrado. Universidad Católica de Santa María, Arequipa, Peru.

a. Médico

Autor correspondiente:

Percy Herrera-Añazco

Olavegoya 1879, Jesús María, Lima, Perú

silamud@gmail.com

ORCID:

Percy Herrera-Añazco:

silamud@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-9093-6093>

Agueda-Muñoz-de-Carpio-Toia:

aguedadocumentos@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-0501-7314>

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés

FINANCIAMIENTO

Esta investigación fue autofinanciada por los autores.

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

PHA planteó la elaboración del artículo y redactó su versión inicial. AMDCT participó en el análisis crítico y la redacción del artículo. Todos los autores aceptaron la versión final del manuscrito

RESUMEN

La Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinario que evalúa en forma sistemática las propiedades, efectos y el impacto de la tecnología del cuidado de la salud, sin embargo, los conflictos de interés pueden influir en la selección de tecnologías a ser evaluadas o influyendo directamente el proceso de evaluación y en la toma de decisiones. Estos conflictos de interés pueden invalidar una ETS, por lo que se considera importante declararlos, como una parte fundamental en el proceso de la ETS. Sin embargo, a pesar de su importancia, no todas las agencias que desarrollan ETS a nivel mundial incluyen la declaración de conflictos de interés en sus procesos, por lo que existe el riesgo de una asignación ineficiente de recursos al otorgar cobertura a intervenciones que ofrecen poco o ningún beneficio o que previenen o retrasan el acceso de los pacientes a tecnologías sanitarias útiles.

Palabras clave: evaluación de tecnologías biomédicas; ética; sistemas de salud; equipos y suministros (Fuente: DeCs)

ABSTRACT.

Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary process that systematically evaluates the properties, effects, and impact of health care technology; however, conflicts of interest may influence the selection of technologies to be evaluated or directly influence the process and decision-making. These conflicts of interest can invalidate an HTA, so it is considered important to declare them as a fundamental part of this process. However, despite its importance, not all agencies that develop HTAs worldwide include a declaration of conflicts of interest, so there is a risk of inefficient allocation of resources by providing coverage to interventions that offer little or no benefit or that prevent or delay patients' access to useful health technologies.

Keywords: Technology Assessment, Biomedical; Ethics; Health Systems; Equipment and Supplies (MeSH)

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) se define como un proceso multidisciplinario que evalúa en forma sistemática las propiedades, efectos y el impacto de la tecnología del cuidado de la salud, considerando aspectos clínicos, sociales, y económicos para informar mejor a los formuladores de políticas de salud y mejorar el proceso de toma de decisiones (1). Debido a ello, la ETS pretende informar mejor a los formuladores de políticas y mejorar el proceso de toma de decisiones en salud (1).

El uso de la ETS aumentó en todo el mundo permitiendo que las decisiones de cobertura se basen en evidencia y mejorando la eficiencia en la asignación de recursos, lo que es de suma importancia en sistemas de salud de recursos limitados como los de países de ingresos medios y bajos como los latinoamericanos (1). Sin embargo, a pesar de su importancia, en nuestro continente existe un vínculo insuficiente entre la ETS y la toma de decisiones lo que socava su legitimidad (2).

Adicionalmente, existen situaciones en las que la judicialización o la excesiva presión política o de grupos de interés distorsionaron el vínculo entre la ETS y las decisiones, influyendo en la selección de tecnologías a ser evaluadas o influyendo directamente el proceso de evaluación y en la toma de decisiones (2). Debido a ello, existen iniciativas mundiales para que la declaración de conflictos de interés sea una parte fundamental en el proceso de la ETS (3).

Conflictos de intereses

En la ETS, un conflicto de interés se define como un conflicto entre los deberes públicos y los intereses personales de un comité, subcomité o un miembro del panel de expertos que podría influir indebidamente en el ejercicio de sus funciones (4). Un conflicto de interés puede ser real o aparente. Es real cuando existe un conflicto real entre el deber público y los intereses personales de un miembro y que influye indebidamente en el desempeño de sus funciones (3). Es aparente cuando parece que los intereses personales de un miembro podrían influir indebidamente en el desempeño de sus funciones, pero en realidad no es así (3). Además, los intereses personales de la pareja o cónyuge de un miembro, miembros de la familia, amigos o personas cercanas también pueden presentar un conflicto de interés real o aparente (3). Este ocurre cuando esos intereses pueden promoverse u obtener ventajas a través de políticas, actividades o decisiones del cual el miembro tiene conocimiento o sobre el cual tiene influencia directa y sustancial (3). Aunque estos conflictos pueden ser promovidos por diversos agentes, la influencia de la industria farmacéutica o los fabricantes de dispositivos es la que genera más preocupación en los entes reguladores.

La industria farmacéutica y los fabricantes de dispositivos médicos son empresas que cotizan en bolsa con una responsabilidad ante sus accionistas de maximizar las ganancias aumentando las ventas (5). Para lograr esto, ejercen influencia sobre cada parte de la atención médica, incluida la investigación, la educación médica, el desarrollo de guías de práctica clínicas, la prescripción y a través de interacciones directas con los pacientes (5,6). Las empresas farmacéuticas y biotecnológicas también se incluyen en las carteras de la mayoría de los "fondos éticos", a pesar de que muchas tienen un historial de actividades éticamente cuestionables o ilegales (5). Esto es relevante pues,

aunque hay ejemplos de alianzas exitosas entre la industria y la comunidad académica y grupos de defensa de pacientes que han tenido resultados beneficiosos para los pacientes, la mayoría de los nuevos medicamentos y dispositivos médicos son desarrollados por la industria y, si bien los investigadores pueden tener intenciones altruistas, estas empresas lo hacen para obtener ganancias (5).

La influencia de la industria puede incluir explotar la legislación para obtener una aprobación regulatoria como es el caso de la industria de dispositivos médicos (5,6). En Estados Unidos, una investigación encontró que el 43% de los dispositivos fueron aprobados a través de la vía administrativa diseñada para dispositivos que son "sustancialmente equivalentes" a los dispositivos existentes, antes de la publicación de algún estudio de apoyo (7). Cuando se concedió la aprobación reglamentaria, el 90 % de los estudios de apoyo posterior, fueron series de casos de bajo nivel de evidencia (7). En el caso de medicamentos ocurre algo similar. La Federal Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos tiene varios programas y vías reguladores, las que, mediante una flexibilidad regulatoria, aceleran el desarrollo y la aprobación de medicamentos destinados a tratar afecciones graves o que debilitan la vida (8). Esto permite la autorización para comercialización sobre la base de evidencia menos rigurosa a cambio generar evidencia posterior a la comercialización (8). Usualmente, esta evidencia menos rigurosa incluye estudios pequeños que pueden carecer de grupos de comparación y asignación aleatoria, y, en lugar de centrarse en resultados clínicos relevantes, se basan en marcadores subrogados de la enfermedad (8). Una vez en el mercado, los medicamentos que reciben aprobaciones aceleradas a menudo se incorporan rápidamente a la práctica clínica, y es posible que la evidencia generada en el período posterior a la comercialización no aborde necesariamente las limitaciones probatorias en el momento de la entrada al mercado (8).

Conflictos de intereses que afectaron la salud pública

Existen diversos ejemplos que conflictos de intereses que afectaron la toma de decisiones en salud pública con consecuencias, tanto en la percepción de la población respecto a riesgo, como a la efectividad de ciertos medicamentos subestimando sus efectos adversos.

La industria de agua gaseosa tiene una larga tradición en desviar la atención de los efectos adversos de sus productos. De 2011 a 2015, en Estados Unidos, tanto Coca-Cola Company y PepsiCo patrocinaron un total de 95 organizaciones nacionales de salud, incluidas muchas instituciones médicas y de salud pública cuyas misiones específicas incluyen la lucha contra la obesidad (9). Paralelamente, durante este período, ambas compañías presionaron contra 29 proyectos de ley de salud pública destinados a reducir el consumo de gaseosas o mejorar la nutrición (9). En China, de 1999 a 2015, las políticas contra la obesidad cambiaron marcadamente de modificaciones dietéticas hacia la actividad física a medida que aumentaba la influencia de Coca-Cola en China (10). Este cambio se alineó con el mensaje de Coca-Cola de que lo que importa es la actividad y no la dieta y se correlacionaron con la creciente importancia de la financiación, las ideas y los investigadores afiliados de Coca-Cola a través de International Life Sciences Institute-China (10). En España, 74 organizaciones de salud, dentro de las que se encontraban organizaciones de nutrición y cardiología, recibieron

financiamiento de Coca-Cola entre 2010 y 2016 (11). En ese periodo, se identificaron un total de 20 artículos derivados de dos proyectos de investigación (11). La mayoría de las publicaciones se alinearon con las estrategias de marketing utilizadas por Coca-Cola (por ejemplo, centrarse en la inactividad física como la principal causa de la obesidad), cuyos autores no revelaron tener conflictos de intereses previos (11).

La industria tabacalera y la industria del azúcar, también tienen una larga historia de influencia en la toma de decisiones de salud pública. En la década de los 70, la industria tabacalera decidió que necesitaba evidencia de la toxicidad del tabaco, pero no estaba dispuesta a buscarla en una forma que estuviera abierta al escrutinio público, por lo que adquirió un centro de investigación en Alemania y se ocultó su vinculación con la industria (12). Se publicó solo una pequeña parte de la investigación y, la que se publicó, parece diferir considerablemente con la que no se publicó, en particular, la evidencia de la mayor toxicidad del humo secundario que afectaba al fumador pasivo (12). En el caso de la industria del azúcar, es conocida su influencia para desviar la atención del azúcar en el riesgo cardiovascular, centrando la atención en el colesterol, influencia que incluyó el financiamiento de investigadores que publicaron artículos muy influyentes sobre el tema (13).

Otros casos conocidos, que esta vez incluyen medicamentos, fueron los casos del Rofecoxib, y el Herceptin (14). En el caso del Rofecoxib, se sabe que los investigadores de la empresa farmacéutica se dieron cuenta del riesgo de formación de coágulos. No obstante, los estudios presentados a la FDA se concentraron en la evidencia del efecto antiinflamatorio, ya que no estaban diseñados para analizar las posibles complicaciones y, posteriormente, se sospechó que los investigadores habían ocultado datos decisivos sobre estos efectos secundarios (14). De igual manera, surgieron dudas respecto de los conflictos de interés entre los miembros del comité de vigilancia de datos y seguridad del estudio, es decir, los responsables de la vigilancia de los resultados acumulados de los estudios para determinar si hay alguna razón para detener la investigación (14). Respecto al Herceptin, este se presentó como el medicamento milagroso, a pesar de que los estudios lo señalaban solo como efectivo en estadios iniciales de la enfermedad en un subgrupo muy pequeño de mujeres con análisis positivos para una proteína conocida como HER2 y que podía tener efectos adversos en la función cardíaca (14). Las fuertes presiones de asociaciones de pacientes y profesionales, alimentadas por la industria farmacéutica y los medios de comunicación, llevaron al Servicio Nacional de Salud de UK y Nueva Zelanda a administrar Herceptin a pacientes con cáncer de mama en estadio inicial (14). Esto se consideró un triunfo del “poder de la insistencia de los pacientes”; no obstante, se reportó un aumento de efectos adversos sin resultados clínicos significativos (14).

Conflictos de intereses en las evaluaciones de tecnologías sanitarias

La ETS incluyen varios pasos que van desde la especificar el problema o la pregunta de investigación hasta la supervisión del impacto de la ETS (15), sin embargo, a pesar de su importancia, no todas las agencias que desarrollan ETS a nivel mundial incluyen la declaración de conflictos de interés en sus procesos. Según la “2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities” organizado por la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente la mitad de los encuestados

informaron que el personal involucrado en la preparación de informes de ETS estaba obligados a declarar los conflictos de intereses (16). Aunque este requisito fue más común en Europa, poco menos de la mitad de los países que respondieron no requerían tales declaraciones o no sabía si tal requisito existía (16). Algunas organizaciones que las incluyen exigen declaraciones de conflictos de intereses financieros directos, indirectos o intereses no financieros (3). Entre los intereses financieros directos figuran el empleo remunerado incluido consultorías, honorarios de orador pagados en forma regular o única, honorarios de asesoramiento de expertos proporcionados de forma regular o única y subvenciones incluidas becas de cualquier tipo (3). Así mismo, se deben declarar pagos de vuelos, alojamiento, alimentos, bebidas, entre otros. Entre los intereses financieros indirectos figuran cualquiera de los intereses directos anteriores que son de la pareja o cónyuge de algún miembro, miembros de la familia, amigos o personas cercanas (3). Las personas cercanas incluyen aquellas formadas a través del trabajo o compromiso con locales y comunidad incluyendo actividades deportivas, sociales, culturales o de voluntariado (3). Finalmente, entre los intereses no financieros se figuran intereses profesionales, incluyendo la participación en un ensayo clínico, membresía en alguna organización no gubernamental u organización profesional que acepta patrocinio u otro apoyo en especie de una organización o empresa cuyos intereses están dentro del alcance de los términos de referencia del comité, subcomité y asistencia ad-hoc a pacientes (3). Los intereses no financieros también incluyen intereses personales como declaraciones públicas que sugieran ciertas preferencias comerciales o creencias personales (3).

Recomendaciones generales

Es necesario velar por limitar los conflictos de interés en el desarrollo de las ETS, lo que incluyen evitar financiamientos de fuentes industriales, como se hace en algunos países europeos, donde los productores de tecnología pagan a las agencias por la evaluación (17). En Latinoamérica, esto es una preocupación por los importantes desafíos en la gestión de conflictos de interés que esto implicaría, incluyendo la dificultad para la aplicación de algunos de los principios priorizados durante el proceso de la ETS, como es el caso de la participación de organizaciones de pacientes, que en algunos casos también son financiadas por la industria farmacéutica (6,17). Sin embargo, a pesar de los retos que implica, la adopción de políticas para evitar los conflictos de intereses debería ser prioritario en los entes reguladores, de lo contrario, se corre el riesgo de una asignación ineficiente de recursos al otorgar cobertura a intervenciones que ofrecen poco o ningún beneficio o que previenen o retrasan el acceso de los pacientes a tecnologías sanitarias útiles (17)

Es necesario concluir señalando que la ETS implica también abordar cuestiones morales y éticas relacionadas a la beneficencia y justicia social, ya que, al fin y al cabo, estas tecnologías serán utilizadas para preservar la vida de seres humanos que confían en las decisiones éticas del sistema sanitario (18). En ese sentido, aumentar la transparencia, por medio de la revelación de potenciales conflictos de intereses, ayudaría a aumentar la credibilidad y confianza de las ETS y de nuestro sistema de salud en general.

Referencias

- 1.- Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber A. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Rev Panam Salud Publica*. 2017 Dec 26;41:e165. doi: 10.26633/RPSP.2017.165.
- 2.- Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alfie V, Sampietro-Colom L. The link between health technology assessment and decision making for the allocation of health resources in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Apr;36(2):173-178. doi: 10.1017/S0266462320000033.
- 3.- Department of Health and Aged Care. Health technology assessment committees – conflicts of interest process guide [Internet]. Australia: Australian Government; 2020. [Citado el 22 de diciembre del 2022]. Available online: <https://n9.cl/axwrc>
- 4.- Clavert P, Migaud H. Why and how to declare conflicts of interest. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2021 Dec;107(8):103103. doi: 10.1016/j.otsr.2021.103103.
- 5.- Trayer J, Rowbotham NJ, Boyle RJ, Smyth AR. Industry influence in healthcare harms patients: myth or maxim? *Breathe (Sheff)*. 2022 Jun;18(2):220010. doi: 10.1183/20734735.0010-2022.
- 6.- Chimonas S, Mamoor M, Zimbalist SA, Barrow B, Bach PB, Korenstein D. Mapping conflict of interests: scoping review. *BMJ*. 2021 Nov 3;375:e066576. doi: 10.1136/bmj-2021-066576.
- 7.- Marcus HJ, Payne CJ, Hughes-Hallett A, Marcus AP, Yang GZ, Darzi A, Nandi D. Regulatory approval of new medical devices: cross sectional study. *BMJ*. 2016 May 20;353:i2587. doi: 10.1136/bmj.i2587.
- 8.- Wallach JD, Ross JS, Naci H. The US Food and Drug Administration's expedited approval programs: Evidentiary standards, regulatory trade-offs, and potential improvements. *Clin Trials*. 2018 Jun;15(3):219-229. doi: 10.1177/1740774518770648.
- 9.- Aaron DG, Siegel MB. Sponsorship of National Health Organizations by Two Major Soda Companies. *Am J Prev Med*. 2017 Jan;52(1):20-30. doi: 10.1016/j.amepre.2016.08.010.
- 10.- Greenhalgh S. Soda industry influence on obesity science and policy in China. *J Public Health Policy*. 2019 Mar;40(1):5-16. doi: 10.1057/s41271-018-00158-x.
- 11.- Rey-López JP, Gonzalez CA. Research partnerships between Coca-Cola and health organizations in Spain. *Eur J Public Health*. 2019 Oct 1;29(5):810-815. doi: 10.1093/eurpub/cky175.
- 12.- Diethelm PA, Rielle JC, McKee M. The whole truth and nothing but the truth? The research that Philip Morris did not want you to see. *Lancet*. 2005 Jul 2-8;366(9479):86-92. doi: 10.1016/S0140-6736(05)66474-4.
- 13.- Kearns CE, Schmidt LA, Glantz SA. Sugar Industry and Coronary Heart Disease Research: A Historical Analysis of Internal Industry Documents. *JAMA Intern Med*.

2016 Nov 1;176(11):1680-1685. doi: 10.1001/jamainternmed.2016.5394. Erratum in: JAMA Intern Med. 2016 Nov 1;176(11):1729. doi: 10.1001/jamainternmed.2016.6774.

14.- Testing treatments interactive [Internet]. Testing Treatments interactive. 2012 [citado el 13 de junio de 2024]. Disponible en: <http://www.testingtreatments.org/>

15.- Goodman Clifford S. Introduction to health technology assessment [Internet]. USA: The Lewin Group; 2014. [Citado el 22 de diciembre del 2022]. Available online: <https://n9.cl/tmyan>

16.- World Health Organization. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities [Internet]. USA: WHO; 2015. [Citado el 22 de diciembre del 2022]. Available online: <https://n9.cl/4s6or>

17.-Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Health technology assessment for decision-making in Latin America: good practice principles. Rev Panam Salud Publica. 2018 Feb 19;41:e138. Spanish. doi: 10.26633/RPSP.2017.138.

18. Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. Cambridge University Press; 2008;24(4):423–9.

PUBLICACIÓN ANTICIPADA