

Medicina basada en la credibilidad

Xavier Bosch. Editor-Jefe.

Julián P. Villacastín, Fernando Alfonso. Editores Asociados.

Revista Española de Cardiología.

En septiembre de 2001 nos reunimos en Barcelona editores e interesados en el mundo de la publicación de artículos científicos en general para asistir al cuarto congreso internacional sobre publicaciones biomédicas. En este interesante congreso organizado por *JAMA* y el *British Medical Journal* (www.jama-peer.org) se discutió de forma muy abierta todos los temas del proceso editorial con especial hincapié en el sistema de revisión por pares de expertos, la autoría de los trabajos, calidad de los manuscritos, importancia de la independencia editorial y los aspectos éticos de la publicación. Este último tema abrió una polémica sobre la relación entre la industria farmacéutica, la investigación y la publicación de los resultados. En este debate intervinieron los editores de las principales revistas médicas y miembros del Comité Internacional de Editores de Revistas de Medicina (CIERM).

El tema de los conflictos de interés de los autores, evaluadores y editores fue ampliamente debatido. Así, en un estudio realizado sobre un total de 1.396 revistas biomédicas¹ que tuvo amplia difusión en la prensa², sólo un 16% mencionaban en sus instrucciones para los autores que se debía comunicar al editor cualquier posible conflicto de interés. De un total de 61.134 artículos publicados en 181 revistas en que sí se especificaba, menos de un 1% de los autores mencionaban posibles conflictos de interés de tipo económico. Esto contrasta con estudios previos que demuestran que, cada vez más, existen vínculos de unión económica entre la industria farmacéutica y los investigadores, muchos de ellos bajo contrato de colaboración, en forma de pagos por asesoramiento puntual, honorarios como asesores, etc. A pesar de que estos conflictos de interés no parecen afectar a los resultados de los artículos originales, sí pueden hacerlo en los editoriales y artículos de revisión.

Otro de los problemas existentes actualmente en este campo es el del control por parte de los patrocinadores sobre los ensayos aleatorizados. En los últimos años, el creciente impacto de la medicina basada en la

evidencia ha conducido a la necesidad de realizar amplios ensayos clínicos que demostraran la eficacia de los nuevos fármacos en términos de vidas salvadas o infartos evitados, y no sólo sobre aspectos sintomáticos.

Dada la progresiva mejoría de los tratamientos y la consecuente disminución de los acontecimientos graves de interés, el número de pacientes necesario para demostrar que un nuevo fármaco es mejor que los anteriores se ha multiplicado, encareciendo enormemente el coste de la investigación clínica que debe ser sufragada por las compañías farmacéuticas. Esto, junto con el limitado tiempo de explotación de los derechos sobre los fármacos, ha creado una gran presión comercial dentro de las propias compañías que se ha transmitido directamente a los investigadores, tanto en el momento de realizar el estudio como, sobre todo, a la hora de publicar los resultados.

Muchas veces, el objetivo de un determinado ensayo no es tanto el intentar responder a preguntas clínicamente importantes, como demostrar que un nuevo fármaco es al menos igual que los anteriores y lograr su aceptación por parte de las agencias reguladoras. Además, mientras hace unos años los investigadores mantenían el control casi completo sobre los estudios, actualmente no es inhabitual que la industria farmacéutica proponga a los investigadores principales el diseño ya cerrado del estudio, controle su desarrollo, así como su base de datos, que no suele ser de libre acceso para el investigador, y contribuya de forma importante al análisis y la redacción del manuscrito final. En algunos casos en que los resultados han sido negativos se ha llegado, incluso, a decidir la no publicación de los resultados o a retrasar notablemente su publicación.

Todo ello ha llevado al CIERM a redactar unas nuevas normas de actuación para los autores de artículos biomédicos. Las nuevas normas definen el problema de los posibles conflictos de interés de los autores, evaluadores y editores. El Editorial acompañante, que la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA publica en este número³, describe de forma concisa y difícil de mejorar la situación, por lo que recomendamos su atenta lectura, tanto a los investigadores como a los médicos

que deben tomar decisiones clínicas basadas en los resultados de los ensayos aleatorizados de los diferentes estudios. Añade también un compromiso por parte de los editores de las principales revistas de no publicar estudios en los que el patrocinador mantenga un control absoluto sobre los datos o de retener su publicación.

El año pasado, Richard Horton, Editor-Jefe de *The Lancet*, publicó un editorial sobre los sesgos inaceptables de los editores, investigadores y de la industria farmacéutica⁴. En el artículo se criticaba concretamente al congreso de la Sociedad Europea de Cardiología por tener una importante influencia comercial. Según el autor, esta actitud disminuía la credibilidad de esta sociedad científica y debía corregirse. Este artículo motivó un intenso debate interno y, también, un rápido cambio de actitud observado ya este año, donde se ha separado mejor las actividades propias del comité científico de las patrocinadas.

Es de esperar que las nuevas normas sobre Conflictos de Interés que el CIERM está elaborando, y el Editorial que las acompaña, motiven el mismo grado de discusión en la comunidad científica internacional, promuevan la independencia de los investigadores y preserven la credibilidad de las publicaciones científicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Krinsky S, Rothenberg LS. Conflict of interest policies in science and medical journals: editorial practices and author disclosures. *Science and Engineering Ethics* 2001; 7: 205-218.
2. www.nytimes.com/2001/04/25/science/25CONF.html
3. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Højgaard L, Horton R et al. Financiación, autoría y responsabilidad. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 1247-1250.
4. Horton R. The less acceptable face of bias. *The Lancet* 2000; 356: 959-960.