

Guías de práctica clínica en la hipertensión pulmonar: más conflictos que evidencia

Sr. Editor:

Con preocupación hemos leído la revisión que hicieran en forma conjunta la Sociedad Española de Cardiología y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) en referencia a los estándares asistenciales para la gestión y el tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar¹. Al menos tres hechos contribuyen a generar esta preocupación.

En primer lugar, es llamativo y alarmante que un documento firmado por dos importantes sociedades científicas no pueda presentar ningún autor independiente. Como se ve en la publicación, todos y cada uno de los autores tienen vínculos con los productores de los fármacos que se usan para el tratamiento de esta enfermedad. La independencia de la investigación clínica —sobre todo en documentos y guías societarias— no puede ser considerada un «accesorio», sino una parte constitutiva fundamental para garantizar la transparencia de las opiniones. La ex editora del *New England Journal of Medicine* lo expresó claramente y un extenso cúmulo bibliográfico da sostén a la necesidad de dar transparencia a las opiniones de expertos y sociedades científicas²⁻⁴. Más aún, resulta casi inadmisibles la declaración de que «la financiación necesaria para la elaboración de este documento se ha obtenido a través de ayudas no condicionadas concedidas a la SEPAR y la SEC por Actelion Pharmaceuticals España, Ferrer Grupo, GlaxoSmithKline, Pfizer y Schering España». La industria farmacéutica no es una entidad que hace caridad. Es una opinión compartida por muchos que las ayudas «no condicionadas» no existen⁵.

En segundo lugar, es notable que un documento del año 2008 decida ignorar la controversia existente acerca de la «evidencia» disponible en relación con la calidad metodológica en la investigación clínica de la hipertensión pulmonar⁶⁻⁸.

Por último, el documento es finalmente una cuasi-traducción de las Guías de práctica clínica europeas. Pero es precisamente esto lo que las hace desactualizadas. De hecho, la EMEA está activamente revisando la factibilidad de seguir haciendo ensayos clínicos con los mismos estándares que los producidos hasta ahora. Traducir para sociedades científicas locales documentos cuestionables es más imponer una guía de obediencia que fomentar la reflexión y el juicio crítico.

La presentación de los desafíos y la propuesta de oportunidades deberían ser preocupaciones cardinales de las sociedades científicas.

Nos permitimos aclarar que ésta no es una carta destinada a generar un planteamiento individual, sino que tiene por objetivo discutir, en forma abierta y en el ámbito que corresponda, la función de las sociedades científicas en el momento de realizar recomendaciones.

Nicolás Laffaye y Pablo D. Comignani

Sección de Terapia Intensiva y Unidad Coronaria.
Hospital Alemán. Buenos Aires. Argentina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barberá JA, Escribano P, Morales P, Gómez MA, Oribe M, Martínez A, et al. Estándares asistenciales en hipertensión pulmonar. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:170-84.
2. Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med*. 2000;342:1516-8.
3. Bodenheimer T. Uneasy alliance —clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med*. 2000;342:1539-44.
4. Campbell EG, Weissman JS, Vogeli C, Clarridge BR, Abraham M, Marder JE, et al. Financial relationships between institutional review board members and industry. *N Engl J Med*. 2006;355:2321-9.
5. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. *BMJ*. 2003;326:1189-92.
6. Macchia A, Marchioli R, Marfisi R, Scarano M, Levantesi G, Tavazzi L, et al. A meta-analysis of trials of pulmonary hypertension: a clinical condition looking for drugs and research methodology. *Am Heart J*. 2007;153:1037-47.
7. Rich S. The current treatment of pulmonary arterial hypertension: time to redefine success. *Chest*. 2006;130:1198-202.
8. Farber HW. The Status of Pulmonary Arterial Hypertension in 2008. *Circulation*. 2008;117:2966-8.

Respuesta

Sr. Editor:

Hemos leído con atención la carta de los Dres. Laffaye y Comignani con relación al Documento de Consenso de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC) sobre «Estándares asistenciales en hipertensión pulmonar»¹, de cuya redacción hemos sido coordinadores. En la carta de los Dres. Laffaye y Comignani, efectúan algunas afirmaciones a las cuales quisiéramos responder.

En primer lugar, se afirma que entre los firmantes del documento no hay ningún autor independiente. Dicha afirmación se sustenta en que los autores del documento han efectuado tareas de asesoramiento a empresas farmacéuticas, han sido investigadores de ensayos clínicos con fármacos

o han pronunciado conferencias en reuniones patrocinadas por empresas farmacéuticas. A nuestro modo de ver, tales actividades no han condicionado la independencia con que los miembros de la comisión han actuado a la hora de redactar el documento, sino que reflejan que la comisión ha estado integrada por personas con experiencia clínica en el campo de la hipertensión pulmonar, motivo por el cual empresas farmacéuticas les han solicitado colaboración. En una enfermedad rara como la hipertensión arterial pulmonar (HAP), de la que como es lógico hay muy pocos expertos en el país, es prácticamente imposible que dichos expertos no hayan participado cuando menos en ensayos clínicos farmacológicos en esos pacientes, tal y como ocurre en las guías clínicas internacionales actuales dedicadas a esta enfermedad²⁻⁴. Es más, somos de la opinión que la participación en tales ensayos aporta una visión más objetiva sobre la seguridad y eficacia real de los fármacos que la que se pueda deducir de la lectura de los resultados publicados.

Creemos que el cuestionamiento de la independencia de los autores del documento es inapropiado y en cualquier caso no debería basarse en los conflictos de intereses, que se han declarado abiertamente, sino en el contenido de las afirmaciones y las recomendaciones que se hacen en el documento, aspecto al cual los Dres. Laffaye y Comignani no hacen ninguna mención.

En la carta también se manifiesta que no existen ayudas «no condicionadas» por parte de las empresas farmacéuticas. A este respecto queremos señalar que las sociedades científicas que avalan el documento recomiendan que la financiación de los gastos originados por la elaboración de documentos de consenso (fundamentalmente derivados de las reuniones presenciales de los miembros de la comisión redactora) tengan financiación externa. Por dicho motivo nos dirigimos a todas las empresas del mercado español con fármacos para la HAP. Dichas empresas efectuaron una aportación de igual cuantía a las sociedades científicas, no a los autores. Creemos que el hecho de que todas las empresas con fármacos para esta enfermedad hicieran aportaciones constituye de por sí una garantía de que no se ha incurrido en sesgos a favor de un fármaco determinado. El mismo formato de ayuda no condicionada por la industria farmacéutica es el que se ha utilizado para financiar el tercer y el cuarto simposio mundial sobre hipertensión pulmonar⁵ y que constituyen la base sobre la que se han elaborado las guías internacionales de práctica clínica actuales²⁻⁴. Al igual que hemos señalado anteriormente, en la carta de los Dres. Laffaye y Comignani no se menciona que el documento contenga afirmaciones o recomenda-

ciones que puedan estar condicionadas por alguna empresa en concreto.

En tercer lugar, en la carta se refiere que el documento de consenso carece de originalidad y reproduce la guía clínica elaborada por la European Society of Cardiology (ESC)³. Tal y como se señala al principio del escrito, el documento de consenso no pretende ser una guía clínica, sino efectuar aportaciones dirigidas a mejorar la calidad de la asistencia a los pacientes con hipertensión pulmonar en España, y que se ha tomado como referencia de práctica clínica las recomendaciones elaboradas por la ESC, que han sido traducidas al español y publicadas en REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA⁶. Por este motivo una buena parte del documento está dirigida a recomendar una organización asistencial basada en centros de referencia, cuyos requisitos y prestaciones se detallan. Estas aportaciones, aunque circunscritas al ámbito español, son totalmente novedosas y anteceden a las que está elaborando actualmente la ESC para su nueva guía de práctica clínica en hipertensión pulmonar, en cuyo comité de redacción participan dos personas que también han participado en el documento de consenso español.

Joan Albert Barberà^{a,b} y Pilar Escribano^{a,c}

^aCoordinadores de la Redacción del Documento de Consenso.

^bServicio de Neumología. Hospital Clínic. Barcelona. España.

^cServicio de Cardiología. Hospital 12 de Octubre. Madrid. España.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barberà JA, Escribano P, Morales P, Gómez MA, Oribe M, Martínez A, et al. Estándares asistenciales en hipertensión pulmonar. Documento de consenso elaborado por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC). *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:170-84.
2. Rubin LJ. Diagnosis and management of pulmonary arterial hypertension: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. 2004;126:S1-92.
3. Galiè N, Torbicki A, Barst R, Darteville P, Haworth S, Higenbottam T, et al. Guidelines on diagnosis and treatment of pulmonary arterial hypertension. The Task Force on Diagnosis and Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2004;25:2243-78.
4. Badesch DB, Abman SH, Simonneau G, Rubin LJ, McLaughlin VV. Medical therapy for pulmonary arterial hypertension: updated ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. 2007;131:1917-28.
5. Galiè N, Rubin LJ. Pulmonary arterial hypertension. Epidemiology, pathobiology, assessment, and therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:S1-90.
6. Galiè N, Torbicki A, Barst R, Darteville P, Haworth S, Higenbottam T, et al. Guías de práctica clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:523-66.