

# UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA

### FACULTAD DE FILOSOFÍA

Máster Universitario en Filosofía Teórica y Práctica Especialidad de Lógica, Historia y Filosofía de la Ciencia

Trabajo Fin de Máster

La industria farmacéutica y el conocimiento médico

La Ghost-managed medicine de Sismondo

Autor: Francesc Roig Loscertales

Tutor: David Teira Serrano

Madrid, 9 septiembre 2022

#### RESUMEN

Desde mediados del siglo XX, la presencia de la industria farmacéutica en la investigación clínica y en la generación y difusión de conocimiento médico va en aumento. Comprender las transformaciones que supone, tanto epistémicas como sobre la propia actividad científica, requiere abordar su análisis desde el marco que observa la ciencia como una institución social, en el que la actividad de la industria farmacéutica sería un caso específico. En su tesis de la ghost-managed medicine, Sismondo mantiene que la industria farmacéutica maneja de forma oculta el proceso de generación y difusión de conocimiento médico, a través de técnicas de marketing de ensamblaje, con el objetivo de conseguir sus objetivos comerciales. La presencia de esos intereses comportaría una forma de corrupción epistémica del conocimiento. Como trataré de demostrar, lo que Sismondo considera prácticas ocultas de la industria es la consecuencia de la conversión del conocimiento en un producto producido bajo criterios de mercado en una economía capitalista, en un modelo que ha evolucionado hacia sistemas de empresa-red donde cada una de las actividades necesarias para crear y poner al alcance de médicos y pacientes el nuevo conocimiento se realizan en diferentes compañías, interconectadas por un sistema de contratos de prestación de servicios. Y que estas transformaciones no provocan per se corrupción epistémica en el conocimiento generado desde la investigación privada, que consigue situarse en los mayores estándares de calidad metodológica. La tesis de Sismondo se formula desde un prejuicio: el de que la ciencia privada es, por definición, "mala ciencia", más allá de las características epistémicas del conocimiento generado.

#### **ABSTRACT**

Since the mid-20th century, the pharmaceutical industry participation in clinical research and in medical knowledge generation and dissemination has been increasing. Understanding the transformations involved, both epistemic and in scientific activity, requires an analysis of science as a social institution, in which the activity of the pharmaceutical industry would be a specific case. In Ghost-managed medicine thesis, Sismondo maintains that pharmaceutical industry manages the medical knowledge generation and dissemination in a hidden way, through assemblage marketing techniques, with the aim of achieving its commercial objectives. And that the presence of such interests would entail a form of epistemic corruption of knowledge. As I will try to show, what Sismondo considers hidden industry practices is just the consequence of the conversion of knowledge into a product produced under market criteria in a capitalist economy, in a model that has evolved towards network-enterprise systems where each of the activities to create and make new knowledge available to physicians and patients are carried out in different companies, interconnected by a system of service provision contracts. And that these transformations do not provoke per se epistemic corruption in the knowledge generated by private research, which manages to reach the highest standards of methodological quality. Sismondo's thesis is formulated from a prejudice: that private science is, by definition, "bad science", beyond the epistemic characteristics of the knowledge generated.

#### ÍNDICE

#### 1. Introducción

#### 2. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL CONOCIMIENTO MÉDICO

- 2.1 La investigación biomédica: el fantasma de las CRO
- 2.2 La comunicación de los resultados. Los autores y los planes de publicaciones fantasmas
  - 2.3 Las revistas científicas
  - 2.4 Creando y manejando líderes de opinión
- 2.5 Los elementos ocultos del marketing de ensamblaje: la *ghost-managed* medicine

#### 3. LA CIENCIA COMO INSTITUCIÓN SOCIAL

- 3.1 Comunismo y desinterés, motores del conocimiento científico
- 3.2 Nuevos modelos de producción de conocimiento y el ethos de la ciencia
- 3.3 Ciencia y generación de conocimiento

### 4. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SUS ESTRATEGIAS EN LA GENERACIÓN Y DISEMINACIÓN DE CONOCIMIENTO MÉDICO

- 4.1 Los fantasmas en la investigación
- 4.2 El fantasma en la comunicación científica
- 4.3 Los líderes de opinión, promoviendo conocimiento con intereses comerciales

#### 5. LA PRODUCCIÓN Y DIFUSIÓN DE CONOCIMIENTO EN LA MEDICINA DEL SIGLO XXI

#### 6. CONCLUSIÓN

#### BIBLIOGRAFÍA

#### 1. Introducción

La inmensa mayoría de los esfuerzos de la filosofía de la ciencia centran su atención en la ciencia financiada públicamente (Holman, 2018). Sin embargo, en los países de la OCDE, la ciencia financiada por la industria supone el 63,8% de toda la inversión en I+D, frente al 23,8% de financiación pública (OCDE, 2022). En el ámbito específico de la medicina, en los países de la UE la industria farmacéutica invirtió en 2016 aproximadamente 20 mil millones de dólares en I+D, casi el doble de los 11 mil millones que los gobiernos presupuestaron colectivamente en I+D relacionada con la salud (EPRS, 2021)<sup>1</sup>. A pesar de esta importante presencia de la ciencia promovida y financiada desde la industria farmacéutica, y a pesar de la expansión de su influencia hacia el sector público, consecuencia de la colaboración industria-universidad (Krimsky, 2003; Mirowski, 2011), desde la filosofía de la ciencia se ha prestado relativa poca atención al análisis de sus dinámicas. Y cuando lo ha hecho ha sido centrándose en los sesgos que puede producir y los riesgos que provocan determinadas conductas fraudulentas. Sin embargo, la filosofía puede jugar también un papel importante en la evaluación y la mejora de la ciencia financiada por la industria, identificando las condiciones en las que es más probable que surjan problemas epistémicos y explorando cómo resolverlos. Y aunque queda todavía trabajo por hacer en la identificación de puntos débiles de la investigación financiada por la industria, resulta especialmente necesario avanzar en la comprensión colectiva de los beneficios que puede aportar la ciencia financiada por la industria. La filosofía puede mejorar la comprensión de las condiciones en las que la industria produce ciencia fiable, de modo que sea posible estructurar las instituciones científicas para maximizar los beneficios de este tipo de investigación (Holman, 2018).

Es preciso señalar la dificultad que entraña la recopilación e interpretación comparativa de estos datos. En primer lugar, porqué "I+D relacionada con salud" es un término muy amplio que va más allá de la I+D dedicada específicamente a la investigación y descubrimiento de nuevos tratamientos. Y en segundo lugar, porqué ni hay una forma estandarizada de recogerla, ni todos los gobiernos disponen de esa información.

#### 2. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL CONOCIMIENTO MÉDICO

Uno de los principales autores que ha abordado el análisis de la actividad de la industria farmacéutica es Sergio Sismondo, profesor de filosofía y sociología en la Universidad de Queen, en Canadá. Su principal proyecto de investigación empírica, desde la perspectiva de los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad, está centrado en el estudio de cómo las compañías farmacéuticas intentan controlar determinados ámbitos del conocimiento médico. Fruto del trabajo de su equipo, en 2018 publicó *Ghost-managed medicine. Big Pharma's invisible hands*, donde explora las circunstancias de la producción, circulación y consumo del conocimiento farmacéutico². El objetivo es arrojar luz sobre determinadas prácticas que las empresas farmacéuticas utilizan para controlar y dar forma a la investigación, el análisis, la redacción, la publicación y la difusión de la ciencia (Sismondo, 2018:15).

La tesis central de Sismondo es que la producción y difusión de conocimiento científico promovida y ejecutada por las compañías farmacéuticas se gestiona siguiendo estrategias ocultas. Utiliza para ello el término *ghost-managed*, en el sentido de una actividad manejada en la sombra para que no sea percibida por aquellos a los que va dirigida. Con ello se consigue la sensación de que el conocimiento resultante es "neutral", elemento fundamental para el marketing farmacéutico que requiere que el conocimiento médico tenga la apariencia de desinteresado, imparcial y sin prejuicios. La industria solo conseguiría generar esa percepción ocultando su participación. Para el autor, a diferencia de los investigadores independientes, las empresas farmacéuticas tienen intereses claros en determinados tipos de investigación, preguntas y resultados, ya que su objetivo es crear mercados donde comercializar los fármacos que producen, y con ello aumentar sus ventas (Sismondo, 2018:179).

La creación de estos mercados la conseguiría a través de lo que define como "marketing de ensamblaje" (assemblage marketing; Sismondo 2018:23), una estrategia comercial que combina y alinea diferentes actores a lo largo del proceso de producción y difusión del conocimiento. El objetivo del marketing de ensamblaje sería establecer

A pesar de que Sismondo no lo define explícitamente, por el uso de la expresión cabe entender "conocimiento farmacéutico" como el conocimiento biomédico que promueve y genera la actividad de la industria farmacéutica, bien directamente bien a través de colaboración; en este sentido se contrapondría al conocimiento biomédico en cuya producción el que no participa la industria.

las condiciones en las que el diagnóstico de la enfermedad y la prescripción de un fármaco determinado sean lo más obvias y frecuentes posible (Sismondo, 2018:177). Dado que estos nuevos mercados presentan juntos ciencia médica y necesidades de salud, los medicamentos se presentan ante la sociedad con una apariencia de objetividad que impide que sean detectados como lo que realmente son: creaciones interesadas de la industria farmacéutica.

En realidad, los hechos no permiten mantener la existencia de una medicina ghost-managed por la industria farmacéutica. Como veremos, el análisis de los argumentos en los que Sismondo sustenta su tesis pone de manifiesto que todos los actores y actividades que él califica como ocultos (en el sentido de que la industria promueve su actividad para conseguir sus objetivos de negocio sin que se note su presencia) son en realidad perfectamente conocidos, claramente identificados y ampliamente aceptados por los principales actores del sector. También, allí donde procede, por las autoridades sanitarias. Y no resulta razonable mantener que alguien que es conocido y reconocido como interlocutor por todos los actores sociales que participan en un proceso lleva a cabo su actividad de forma "fantasma" u "oculta", en la sombra. Por otra parte, lo que Sismondo califica como marketing de ensamblaje no resulta ser más que la forma en que funciona el modelo de empresa-red que se ha erigido como característica del capitalismo informacional, donde la empresa que acogía en su interior todos los procesos necesarios para comercializar un producto, desde su invención y fabricación, hasta su distribución y promoción, se ha transformado en una red de empresas, cada una especializada en determinadas actividades. La posición que mantendré a partir del análisis crítico de la tesis de Sismondo es que no es posible afirmar que la industria farmacéutica gestiona de forma oculta la producción de conocimiento científico, y que en la investigación promovida por la industria farmacéutica no se identifica ningún tipo de corrupción epistémica particular que no se presente también en la ciencia promovida desde la iniciativa pública.

Para llevar a cabo la crítica de la tesis de la *ghost-managed medicine*, resumiré primero brevemente los elementos fantasma que la industria utilizaría en su gestión oculta de la producción de conocimiento, tal y como los identifica y caracteriza Sismondo. A continuación, revisaré los marcos teóricos surgidos en el análisis de la

irrupción de los intereses comerciales en la actividad científica, diferenciando dos enfoques: aquel que centra su atención en cómo afecta a la actividad científica y aquel que centra su atención en cómo afecta al conocimiento generado. Finalmente, analizaré críticamente la tesis de la *ghost-managed medicine* de Sismondo como un caso concreto de ciencia promovida desde los intereses privados, mostrando primero cómo no existe tal gestión oculta y señalando luego cómo la tesis de Sismondo se construye a partir de un juicio de valor previo que considera reprobable la irrupción de los intereses comerciales en la actividad científica, pero que no es capaz de señalar qué consecuencias epistémicas negativas tiene ese hecho para el conocimiento científico.

#### 2.1 La investigación biomédica: el fantasma de las CRO

La generación de conocimiento biomédico tiene su origen en la investigación<sup>3</sup>. La importancia que se ha otorgado en la toma de decisiones clínicas a los ensayos clínicos aleatorizados, y la elevada complejidad y coste que conllevan este tipo de estudios, ha provocado que su realización haya pasado de ser liderada por investigadores independientes a ser liderada por las compañías farmacéuticas (Sismondo, 2018:50). Como consecuencia, la industria se ha integrado más estrechamente en la comunidad investigadora como productora de conocimiento médico relevante, bien directamente como organizador, bien a través de la financiación (Krimsky, 2003:79).

La investigación clínica realizada por la industria está mayoritariamente subcontratada con las Organizaciones de Investigación por Contrato, conocidas como CRO (por su acrónimo en inglés: *Contract Research Organization*)<sup>4</sup> (Lundh, 2012), empresas especializadas en la gestión y ejecución de estudios clínicos y en todos los procesos con ellos relacionados, y que ha desplazado casi por completo la investigación

<sup>3</sup> La descripción detallada de las fases de la investigación clínica y el proceso de evaluación y aprobación de medicamentos va más allá del objetivo del trabajo. Es posible obtener información completa en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el documento "Cómo se regulan los medicamentos y productos Sanitarios en España" (AEMPS, 2014) https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\_med-PS/v2/docs/reg\_med-PS-v2-light.pdf (acceso mayo 2022)

<sup>4</sup> Entre el 70 y 75% de los estudios financiados por la industria farmacéutica los ejecutarían CROs (Lundh, 2012)

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

médica realizada en la universidad (Mirowski, 2011:219)<sup>5</sup>. Son las CROs las que han provocado el mayor y más constante crecimiento y transformación de la investigación farmacéutica hacia el modelo actual (Mirowski, 2011:220). Sismondo afirma que, a pesar de ser quienes realizan la mayor parte del trabajo, las CRO permanecen invisibles para el mundo de la investigación médica. Se limitan a entregar los datos generados a las empresas que las contratan, que van a utilizarlos según sus intereses (Sismondo, 2018:15). La realización de los ensayos clínicos se ha convertido, pues, en una industria al servicio de las empresas. El hecho de que las CRO sean una empresa que vende sus servicios lleva a que las decisiones que toman a lo largo de todo el proceso de investigación sean siempre las más favorables a sus clientes, tanto desde el punto de vista económico como, especialmente, en lo referente a los resultados que se van a obtener. Dado que los datos resultantes son propiedad de la empresa que ha contratado el servicio, las compañías farmacéuticas pueden utilizarlos de la forma que consideren más favorable a sus intereses (Mirowski, 2011:234), generando conocimiento que respalde la comercialización de sus productos. Además, los estudios están ideados y diseñados teniendo en cuenta las aportaciones del departamento de marketing, de forma que toda la investigación clínica está finalmente al servicio del marketing del fármaco, lo que tiene un gran impacto en el conocimiento médico generado: "los intereses comerciales modulan la ciencia" (Sismondo, 2018:59).

Sismondo señala dos hechos más relacionados con el *ghost-management* de la investigación promovida por la industria farmacéutica: primero, el sesgo en la publicación de resultados y segundo, la difusión parcial de los datos del estudio. Diversas revisiones sistemáticas y metanálisis indican que las publicaciones de los estudios financiados por la industria están asociadas a resultados favorables al promotor del estudio en mayor medida que en aquellos estudios que no lo han sido (Lundh, 2012). En relación con la ocultación de datos, Sismondo señala cómo a pesar de la obligación de registrar los ensayos clínicos y de hacer públicos los resultados, la evidencia indica que de forma mayoritaria la industria farmacéutica no lo hace (Anderson, 2015), evitando así el acceso a los datos por parte de otros investigadores y propiciando un uso selectivo de acuerdo con los intereses comerciales de la compañía.

Para Mirowski, las CRO son organizaciones construidas con un propósito exclusivamente económico que ejemplifican las fortalezas y debilidades de la era de comercialización de la investigación post-1980, la "reconstrucción neoliberal de la investigación clínica" (Mirowski, 2011:220, 227)

## 2.2 La comunicación de los resultados. Los autores y los planes de publicaciones fantasmas

La publicación de los resultados de investigación es un elemento fundamental del proceso, ya que gran parte de la actividad que desplegará la industria para la promoción de su producto se realizará a partir de la evidencia que ha sido publicada<sup>6</sup>. Por este motivo, Sismondo asocia la comunicación de los resultados con una herramienta de marketing sobre la que se construirán luego las acciones de formación médica continuada, ponencias y charlas que contribuirán a la creación del "sentir común" médico (Sismondo, 2018:65).

En el proceso de elaboración y publicación de los resultados de investigación, Sismondo identifica dos "fantasmas". Por una parte, la existencia de los llamados redactores médicos (*medical writers*, en inglés): profesionales que escriben por encargo los artículos que van a ser enviados a las revistas para su publicación y que no van a aparecer como autores, ya que en su lugar figurarán los "investigadores". Es lo que se conoce como *ghostwriting*. Por otra, la existencia de los llamados "planes de publicación", un documento de planificación estratégica donde la compañía farmacéutica establece recomendaciones sobre cómo y dónde comunicar las publicaciones que se van a realizar una vez se disponga de los resultados del estudio, con el objetivo de difundir entre los clínicos la información que la compañía considera clave para el posicionamiento del fármaco en el mercado.

La participación de redactores médicos es una práctica común en gran parte de los artículos que se publican como resultado de la investigación promovida por la industria (Healy, 2004) y suele estar incluida dentro de los servicios que ofrecen las CRO. Los manuscritos aparecen con los nombres de "investigadores académicos" como autores, cuando en realidad su contribución varía entre haber sido uno de los centros que han aportado pacientes, haber participado en el diseño del estudio, haber revisado y

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

<sup>6</sup> De hecho, en algunos países la legislación impide a las compañías farmacéuticas utilizar en la promoción de sus productos cualquier resultado que no haya sido previamente publicado en una revista científica o presentado en un congreso médico, entendiendo así que ha sido validado por la comunidad científica. La publicación actúa así como verdadero filtro de aquello que puede "contar" la industria.

corregido los diferentes borradores del artículo hasta haberse limitado a aparecer como firmante en el manuscrito final (Sismondo, 2018:66).

En cuanto a la planificación de las publicaciones, Sismondo se extiende largamente en la descripción de los objetivos y la dinámica de los planes de publicación (Sismondo, 2018:65-88)<sup>7</sup>. Se trata en esencia de un documento dinámico, que describe las recomendaciones de comunicación médica tanto en forma de manuscritos originales que serán enviados a revistas científicas, como en forma de comunicaciones a congresos, estableciendo plazos de elaboración y envío, y que define, identifica y adjudica las tareas a realizar para implementar efectivamente el plan. Suele confeccionarse de forma paralela al inicio de la investigación, a partir de las fechas previstas para su finalización y de disponibilidad de los datos, definiendo los principales mensajes que se desean comunicar en cada publicación (por ejemplo, eficacia, seguridad, eficacia mayor que el medicamento alternativo x, perfil de paciente, etc.), seleccionando las revistas y congresos adecuados en los que presentar los resultados que sostienen esos mensajes, y estableciendo quienes van a aparecer como autores en cada caso. Estos planes, que integran el trabajo de diversas funciones y equipos, suelen estar confeccionados y liderados por planificadores profesionales, personas que se dedican exclusivamente a este trabajo.

Dado que la elaboración de los planes de comunicación comporta un trabajo de identificación del "público objetivo" (es decir, el tipo de médico que puede ser más receptivo a los resultados), de exposición de los "puntos clave de la comunicación científica y clínica", el análisis de las publicaciones de la competencia y de necesidades no cubiertas, junto al esbozo de estrategias y plazos, Sismondo mantiene que forman parte claramente del aparato de persuasión desplegado por la industria, y no de una difusión desinteresada de los resultados (Sismondo, 2018:70-71).

En definitiva, para Sismondo, la externalización de la realización de los estudios a través de las CRO, el uso de *medical writers* para la redacción de los manuscritos que presentan los resultados y la existencia de planes de publicación son en realidad la expresión de una investigación y publicación gestionada de forma fantasma

<sup>7</sup> El contenido del capítulo procede mayoritariamente del artículo Sismondo S. (2009) Ghosts in the Machine: Publication Planning in the Medical Sciences. *Social Studies of Science*. 39(2):171-198. doi:10.1177/0306312708101047

(*ghost-managed*), convertidas en instrumento de marketing, proporcionando contenidos y materiales necesarios para actividades de formación médica continuada y argumentos de venta, y contribuyendo a establecer el "sentir común" médico y a la investigación futura. La ciencia forma parte de los esfuerzos de marketing (Sismondo, 2018:67).

#### 2.3 Las revistas científicas

Dada la crucial importancia de la publicación y, por tanto, el rol central de las revistas biomédicas como vehículo de certificación, diseminación y archivo de resultados (Sismondo, 2018:80), Sismondo analiza si, en lo que ha definido como ghostmanaging de la industria sobre el conocimiento médico, las editoriales están haciendo todo lo posible para mantener "los fantasmas" fuera. Para ello, dirige su atención a la creación de revistas a demanda (Sismondo, 2018:93) como un aspecto crítico de la relación editoriales-industria. No es infrecuente que una editorial ofrezca la creación de una nueva revista médica para la publicación y difusión de determinado tipo de resultados de una compañía farmacéutica. Se trataría de "revistas por encargo", donde la editorial pone a disposición de la industria todo su conocimiento e infraestructura para crear una revista. Esta modalidad iría desde la simple edición de "números monográficos" de una revista va existente, patrocinados por una compañía que decide el contenido que debe aparecer, hasta incluso la creación de una nueva revista, con consejo editorial, revisores, proceso de sumisión, revisión y aceptación independientes y publicación efectiva de manuscritos que contienen la información que la industria desea difundir entre la comunidad médica. Dado que en toda la actividad promocional de un medicamento los artículos publicados en revistas científicas son fundamentales, estas "revistas por encargo", que a ojos de los médicos aparecen como verdaderas "revistas científicas", servirían a la industria para posicionar sus productos de forma mucho más fácil que a través de una revista convencional<sup>8</sup>.

Sismondo no menciona en su análisis otro elemento fundamental en la relación entre industria farmacéutica y editoriales científicas: los "reprints". "Reprint" es el nombre que recibe la reimpresión de copias de un artículo, de forma separada a su publicación en la revista, y que las compañías encargan a las editoriales para luego distribuirlas entre los médicos a través de sus delegados comerciales. Es esta una práctica habitual cuando, por ejemplo, aparecen publicados los resultados de un ensayo clínico con un fármaco determinado. La compañía que ha desarrollado el fármaco encarga copias del artículo a la editorial. The Lancet obtuvo el 41% de sus ingresos en el periodo 2005-2006 de la venta de separatas, mientras que para las dos revistas de la American MedicalAssociation anteriormente citadas fue del 12% (Lundh, 2010). El antiguo editor delBritish Medical Journal, Richard Smith, describió que la publicación de un solo ensayo clínico podía llegar a suponer unos TRABAJO FIN DE MÁSTER: MADRID, 9 SEPTIEMBRE 2022. FACULTAD DE FILOSOFÍA. UNED

#### 2.4 Creando y manejando líderes de opinión

Además de generar conocimiento (por medio de la investigación clínica) y comunicarlo a través de los canales habituales por los que se difunde la información científica (publicaciones en revistas y presentaciones en congresos), la industria construye activamente estrategias de comunicación para asegurar que el conocimiento que genera y publica llegue a sus potenciales usuarios. Establece para ello redes de colaboración con un grupo determinado de médicos, los llamados "líderes de opinión" conocidos como KOLs (por su acrónimo en inglés, Key Opinion Leaders), médicos socialmente reconocidos en su comunidad que actúan como referentes y que ejercen una influencia considerable sobre los hábitos de sus colegas, especialmente sobre la prescripción (Meffert, 2009; Scher, 2021). La colaboración con los KOLs<sup>9</sup> se convierte en una parte crucial de la estrategia de promoción de las compañías (Sismondo, 2018:111).

Contando con la colaboración de los KOLs, las compañías promueven cada año centenares de charlas y de actividades de formación médica continuada sobre los fármacos que están promocionando, donde la logística y los contenidos suelen ser facilitados por la compañía mientras que los ponentes actúan como transmisores de información. Los KOLs tienen pues un papel fundamental en la estrategia de marketing, ejerciendo de mediadores entre las compañías farmacéuticas y los médicos, desempeñando un doble papel: además de difundir la información previamente seleccionada por la industria, sirven como modelo a imitar por otros para que prescriban un fármaco determinado (Sismondo, 2018:111). Sismondo señala también cómo los líderes de opinión pueden actuar como mediadores entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones reguladoras, creando "documentos de consenso" sobre el diagnóstico

ingresos de 1 millón de dólares en separatas con un margen de beneficio de alrededor del 70% (Smith, 2005). Una compañía farmacéutica compró en el año 2000 900.000 copias de un solo artículo para promocionar su fármaco acabado de aprobar, gastandose 850.000 dólares y generando un beneficio estimado para la revista de 450.000 dólares en prescripciones. Esta posibilidad de negocio complementario refuerza, pues, el interés de las revistas por publicar estudios patrocinados por la industria.

<sup>9</sup> La colaboración de los líderes de opinión con la industria farmacéutica y sus efectos sobre el conocimiento clínico y la salud de los pacientes es un tema de debate abierto en la comunidad médica. Una revista de referencia como *British Medical Journal* tituló su número de junio de 2008 *Should the Drug Industry use Key Opinion Leaders?*. Contó con la participación de médicos que defendían y argumentaban tanto el sí como el no (BMJ 21 June 2008, vol 336, issue 7658).

y manejo de enfermedades que la administración utilizará como base para la toma de decisiones sobre las recomendaciones de uso de los tratamientos.

Más allá de la retribución económica directa, la colaboración supone para los KOLs oportunidades de participar en proyectos de investigación y publicar, y por tanto estatus y reconocimiento profesional (Sismondo, 2018:120). Las compañías farmacéuticas se apoyan en la capacidad de influencia de los KOLs, a la vez que las mismas compañías los sitúan en la posición de ejercer esta influencia, haciendo avanzar su carrera profesional al tiempo que promueven los intereses de la empresa (Sismondo, 2018:125). A través de la mediación de los KOLs la industria consigue ocultar total o completamente sus intereses (Sismondo, 2018:136). Todo el conocimiento generado, comunicado a través de canales en los que interviene la industria, constituye una información altamente valorada por los médicos, información que va a constituir la base de muchas de las opiniones y decisiones que serán tomadas (Sismondo, 2018:138).

### 2.5 Los elementos ocultos del marketing de ensamblaje: la "ghost-managed medicine"

Como hemos visto, pues, para Sismondo las compañías farmacéuticas influencian sistemáticamente la producción, distribución y consumo de conocimiento médico, utilizando fundamentalmente redes invisibles: el *ghost management* de la investigación, publicación y difusión de conocimiento médico. Todo ello les permite presentar como conocimiento neutral, alineado con la ciencia médica y los intereses de médicos y pacientes, lo que en realidad es un conocimiento sesgado por los intereses de la industria. La compañía que lo financia y el producto que pretende promocionar quedan en segundo plano: son una presencia "fantasma". (Sismondo, 2018:178). Dado que suponemos que la ciencia médica tiene la integridad y el rigor necesarios para mantener el control y evitar la influencia negativa que la industria podría tener sobre la investigación, la medicina y sus agentes reguladores esperan aprovechar lo que ofrece la industria farmacéutica, sin verse influidos por los intereses corporativos: la cientificidad se ve como garantía de que la medicina se mantiene "pura". Sismondo mantiene, en cambio, que no es posible escapar de las consecuencias de esa influencia (Sismondo, 2018:182).

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

Este trabajo oculto de la industria farmacéutica para producir, distribuir y fomentar el consumo de información médica no es para Sismondo un mero uso corporativo de la ciencia: en esa medicina *ghost-managed* de las compañías farmacéuticas se desarrolla un nuevo modelo de ciencia. Una ciencia corporativa, llevada a cabo por muchos trabajadores invisibles con objetivos de marketing, hábilmente comunicada y difundida, y que busca extraer su autoridad de la ciencia académica tradicional. Esta ciencia impulsada por intereses comerciales difiere de la ciencia académica en los estrechos intereses que la respaldan y en el tipo de decisiones que esos intereses producen. A diferencia de la mayoría de los investigadores independientes, las empresas farmacéuticas tienen claros y poderosos intereses en determinados tipos de investigación, preguntas y resultados. Quieren crear mercados para sus productos y aumentar sus ventas (Sismondo, 2018:182).

#### 3. LA CIENCIA COMO INSTITUCIÓN SOCIAL

Sismondo aborda el estudio de la producción de conocimiento médico por la industria farmacéutica a partir de los presupuestos teóricos de los estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS), considerando la ciencia y la tecnología (y, específicamente, la medicina) actividades fundamentalmente sociales. Esa perspectiva sobre la actividad científica es la que guía su trabajo y, por tanto, la que ofrece las claves para interpretar de forma adecuada su aportación. Por ello, resulta oportuno aquí revisar brevemente los antecedentes del análisis de la ciencia como actividad social, para centrar luego la atención en las transformaciones provocadas por la irrupción de los intereses comerciales propios de una economía capitalista. Como veremos, el trabajo de Sismondo puede considerarse la aplicación específica de ese marco analítico a la ciencia promovida por la industria farmacéutica.

El sociólogo Robert K. Merton fue el primero en acercarse al estudio de la ciencia entendiéndola como una institución social, examinando sistemáticamente su organización y las normas que guían su actividad. La ciencia, mantiene, es en sí misma una actividad socialmente organizada, una institución social con sus propias reglas y normas, cuyo fin es la extensión del conocimiento certificado (Merton, 1942). A pesar

de que la ciencia carece de un regulación escrita o de un sistema formal de gobierno, los científicos operan dentro de una estructura de control social que comprende un conjunto de valores normativos y un sistema de recompensas, tanto internas como externas a la comunidad científica. Este conjunto de valores normativos que se consideran "obligatorios para el hombre de ciencia" es lo que Merton define como *ethos*, y son inherentes a la cultura de la práctica científica porqué derivan del objetivo y métodos de la ciencia (Merton, 1942). El concepto de *ethos* es, pues, el que hace de la ciencia una institución viable, distinta de otras partes de la sociedad.

Merton afirma que la estructura normativa de la ciencia está basada en los valores compartidos de intercambio libre y abierto de conocimiento, búsqueda incansable y desinteresada de la verdad, y el acuerdo universal entre los científicos de que la naturaleza, y no la cultura, la religión, la economía o la política, es el árbitro final de los diferentes puntos de vista sobre el universo físico. A pesar de que el ethos característico de la ciencia como institución social no ha sido codificado, es posible inferirlo de los escritos y declaraciones de los científicos, así como de los ejemplos observados en su conducta y del consenso que se detecta en las comunidades científicas. Merton lo concreta en cuatro elementos: el universalismo, el comunismo, el desinterés y el escepticismo organizado (Merton, 1942). Más que como principios morales, se presentan normalmente como tradiciones: ni están codificadas ni se aplican a través de sanciones específicas. Se transmiten en forma de preceptos y ejemplos y, con el tiempo, son incorporadas como un ethos en la conciencia científica de cada científico. Pero su observancia no obedece solo a dictados metodológicos del conocimiento científico, sino también a los sentimientos de los científicos: "Los imperativos institucionales derivan del objetivo y de los métodos... poseen una justificación metodológica, pero son obligatorios, no solo porque son eficientes como procedimientos, sino también porque se cree que son correctos y buenos" (Merton, 1942).

#### 3.1 Comunismo y desinterés, motores del conocimiento científico

Merton utiliza el término comunismo para referirse a la idea de que los hallazgos de la ciencia son productos de la colaboración social, y por tanto son asignados a la comunidad. El resultado de esa colaboración, el conocimiento científico, es propiedad común, y el derecho del científico a "su" propiedad intelectual queda

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

limitado al reconocimiento y estima de la comunidad. Este reconocimiento se articula a través de un sistema autónomo de "recompensas a cambio de información" que se expresa, por ejemplo, por medio de la citación del propio trabajo por otros científicos, la concesión de premios, el ingreso en Academias, la eponimia y demás distinciones simbólicas y materiales. Además, la concepción institucional de la ciencia como parte del dominio público está vinculada con el imperativo de la comunicación plena y abierta de los hallazgos, siendo el secreto la antítesis de esta norma (Merton, 1942). Y es precisamente la comunicación de los hallazgos lo que vincula la norma del comunismo con la del desinterés: al involucrar la verificabilidad de los resultados, la investigación científica se halla bajo el examen riguroso de colegas expertos. El desinterés se basa en el carácter público y contrastable de la ciencia, en la necesidad de los científicos de rendir cuentas ante sus iguales, y tiene como objetivo principal proteger la producción de conocimiento científico de los sesgos personales. La norma del desinterés se combina de forma natural con las del comunismo y del universalismo para despojar al conocimiento científico de sus elementos subjetivos y convertirlo en un producto auténticamente comunitario (Ziman, 2003:159).

#### 3.2 Nuevos modelos de producción de conocimiento y el ethos de la ciencia

En la década de 1970, la imagen mertoniana del *ethos* de la ciencia fue objeto de crítica. De forma resumida, las cuestiones más relevantes se plantearon alrededor de si las normas mertonianas regían realmente la conducta de la ciencia, si eran demasiado flexibles o vagas para realizar cualquier trabajo analítico y si tiene sentido hablar de un objetivo general de algo tan complejo, dividido y en evolución como la ciencia (Sismondo, 2004). Algunos de los análisis más interesantes han centrado su atención en las consecuencias que la irrupción de los intereses comerciales en la actividad científica podrían estar teniendo sobre el *ethos* mertoniano. Cuando la actividad científica es llevada a cabo desde organizaciones con ánimo de lucro, ¿el conjunto de normas descritas por Merton y que caracterizan la ciencia como institución social definida por el universalismo, el comunismo, el desinterés y el escepticismo organizado, siguen vigentes? ¿o, por el contrario, se ven de alguna forma alteradas por la incorporación del beneficio económico como objetivo en la producción de conocimiento? Entre quienes se han dedicado a analizarlo se encuentran el profesor de Física Teórica y humanista John Ziman, el profesor de

Humanidades, Ciencias Sociales y Salud Pública Sheldon Krimsky y el historiador y filósofo Philip Mirowski. Si bien los tres examinan las transformaciones consecuencia de la irrupción de los intereses comerciales, mientras Ziman incluye en su análisis las posibles consecuencias en el objetivo fundamental de la ciencia (la producción de conocimiento certificado, tal y como lo define Merton), Krimsky y Mirowski se centran fundamentalmente en las transformaciones de la propia actividad científica. Estas dos perspectivas nos permitirán situar la tesis de Sismondo y nos ofrecerán el marco teórico adecuado para avanzar en su crítica.

Ziman señala cómo la aparición de "nuevos modelos de producción de conocimiento" en la segunda mitad del siglo XX conlleva un cambio estructural radical en muchos aspectos básicos del modelo académico (Ziman, 1998:67). La ciencia, según Ziman, es una forma cultural en evolución y diversificación permanente, y la adaptación a los cambios tecnológicos y sociales ha provocado una transformación radical e irreversible en la forma tradicional de organización, dirección y desempeño de la ciencia. Estas nuevas características son fundamentalmente consecuencia de la incorporación de la financiación privada, con su lógica de mercado que convierte el conocimiento en un producto susceptible de ser comercializado. No son accidentales ni temporales, y se contraponen con una versión idealizada del estereotipo de la ciencia que califica como de "leyenda" (Ziman, 1998; 73).

Ziman mantiene que la ciencia académica (es decir, la que se realiza en las universidades e institutos de investigación y está financiada públicamente) y la ciencia privada ("ciencia industrial", la llama) son diferentes tanto en sus objetivos como en su organización social, y afirma que la "ciencia industrial" contraviene las normas mertonianas en casi todos los aspectos (Ziman, 1998:84). Introduce el término de ciencia post-académica para describir la situación en la que la ciencia industrial se mezcla con la académica, instaurando en ella una serie de prácticas que son esencialmente ajenas a su cultura. Estas prácticas surgen de forma natural de la exigencia de que los fines de la investigación se conformen estrechamente a los fines materiales de la sociedad (Ziman, 1998:85), y provocan que la ciencia post-académica se organice sobre la base de los principios de mercado. Ziman mantiene que desde el punto de vista epistemológico esta desviación de las normas no es importante. La mayor parte del estatus del conocimiento científico depende de su reputación como

"objetivo", reputación que se asocia socialmente a la norma mertoniana del "desinterés": sería la actitud "desinteresada" de los científicos en su actividad lo que garantizaría que el conocimiento generado es objetivo. Para Ziman, en cambio, la "objetividad" es, en realidad, un producto colectivo: el resultado del proceso global que transforma la investigación individual en un cuerpo de conocimiento aceptado por la comunidad. Así, la producción de conocimiento objetivo depende menos de un desinterés personal genuino que del funcionamiento operativo real de las normas del comunismo, universalismo y escepticismo (Ziman, 2003:176). Porqué si bien el paso a la ciencia post-académica ha debilitado los mecanismos tradicionales para compartir y difundir los resultados de la investigación, esos resultados solo formarán parte del conocimiento científico en el momento en que sean dados a conocer a través de los procesos habituales de la comunidad científica (Ziman, 2003:120). El abandono de la norma del "desinterés" sí conllevaría, en su opinión, una cierta pérdida de la confianza tanto de los círculos profesionales como del público, pero asegura que el "conocimiento objetivo" puede prevalecer en una cultura impregnada de científicos que persiguen tanto la verdad como los beneficios.

Krimsky, por su parte, está convencido que la creación de un "mercado del conocimiento" provoca inevitablemente cambios en la cultura, normas y valores que rigen la ciencia como institución social (Krimsky, 2003:1). Uno de los más significativos sería el rechazo del comunismo, en favor de un sistema que promueve la ocultación y el secreto. La consecuencia de la apropiación privada del conocimiento sería la pérdida de transparencia en la actividad científica, lo que afectaría el intercambio libre y abierto de conocimiento. Y la búsqueda del conocimiento orientada hacia el beneficio económico provoca la transformación de la naturaleza del conocimiento, ya que el ansia de éxito financiero puede sesgar la evaluación objetiva de la verdad científica. Krimsky no comparte la fe de Ziman en la comunidad científica para manejar esta situación (Krimsky, 2003:81), y mantiene que si bien el nuevo ethos de la ciencia con finalidad económica es vista en gran medida como un intercambio adecuado y favorable de valores, en el que los conflictos de intereses son manejables e imposibles de eliminar y en el que se puede proteger la integridad básica de la ciencia, señala que la principal consecuencia de la aparición de los intereses comerciales en la actividad científica es la pérdida del ethos del interés público.

Mirowski, por su parte, coincide con el análisis de Krimsky. Afirma que desde 1980 estamos viviendo un período de profunda transformación en las prácticas sociales, las instituciones, las normas y los formatos de generación y transmisión del conocimiento, que ha modificado lenta pero inexorablemente el significado mismo del conocimiento y el lugar que ocupa en la política moderna, y que ha comportado la comercialización de la ciencia (Mirowski, 2011:6). Mantiene que consecuencia de esta transformación la ciencia podría estar en curso de declive, y se pregunta si realmente se obtiene una mejora en los logros científicos cuando se anima a la ciencia a comportarse como un mercado (Mirowski, 2011:265). Mirowski duda de ello, y en el caso específico de la investigación en salud señala la coincidencia entre el auge del modelo biotecnológico de privatización de la investigación básica, al inicio de la década de los 80 del siglo XX, y el inicio de un importante descenso en el número de fármacos presentados a la FDA para su aprobación en Estados Unidos (Mirowski, 2011:211)<sup>10</sup>.

No obstante, la mayor pérdida de la ciencia en este proceso de introducción de intereses comerciales en su actividad se hallaría en la transformación de su papel social. Por un lado, porque la mezcla de ciencia e intereses económicos erosiona los estándares éticos de la investigación y disminuye la confianza del público en sus resultados (Krimsky, 2003:2-4). Por otro, porque desaparece la ciencia en interés público. Mientras la "ciencia de interés público" se pregunta cómo puede contribuir el conocimiento a mejorar problemas sociales, tecnológicos o medioambientales, la "ciencia de interés privado" se pregunta cómo el conocimiento puede producir un producto rentable, independientemente de si tiene o no beneficios sociales y de si el producto se distribuye o no de forma justa y equitativa. En consecuencia, los científicos "emprendedores" no se identifican ya como portadores de un compromiso para la investigación de problemas de interés público per se. La elección de los problemas a investigar está dictada por intereses comerciales en lugar de intereses sociales. Es lo que Krimsky califica como el triunfo del "ideal Baconiano de universidad" (Krimsky, 2003:179). Y si bien las principales discusiones alrededor de la introducción de los intereses comerciales en la investigación científica se focalizan en

<sup>10</sup> Miroswki señala que solo el 35% de las aprobaciones de comercialización de la FDA entre el 1989 y el 2000 fueron de "moléculas innovadoras" (aquellas que correspondían a un nuevo mecanismo de acción)

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

temas como el secreto comercial, la propiedad intelectual y los conflictos de interés, resulta necesario, para Krimsky, señalar la erosión de la confianza pública en la ciencia (Krimsky, 2003:179). Porque, a diferencia de otras consecuencias como el secreto y el conflicto de intereses, esta no puede ser corregida por decreto (Krimsky, 2003:182).

#### 3.3 Ciencia y generación de conocimiento

Ziman, por un lado, y Krimsky y Mirowski, por otro, ejemplifican las dos aproximaciones al análisis de la irrupción de los intereses comerciales en la actividad científica: para Ziman son epistémicamente irrelevantes; para Krimsky y Mirowski, destructivos. Más allá de las transformaciones que suponen las nuevas formas de producción de conocimiento, con el surgimiento de la ciencia industrial, Ziman mantiene que aunque el conocimiento generado responda a unos intereses económicos, ello no afecta a su estatus de "conocimiento certificado", ya que lo que garantiza ese estatus no es el seguimiento de las normas mertonianas sino el propio proceso de generación y difusión de conocimiento científico. Dicho de otro modo: el conocimiento que genera la actividad científica no sería "objetivo" en tanto que ha sido producido desde una institución cuyo ethos se basa en el universalismo, comunismo, desinterés y escepticismo, sino en tanto que ha sido sometido a la exposición, revisión y crítica abierta por la comunidad de iguales. Es en la arena de esa comunidad donde el conocimiento adquiriría su estatus de "certificado", independientemente de los intereses que originalmente lo produzcan. Por su parte, Krimsky y Mirowski eluden este debate y centran su análisis en las consecuencias que puede tener la irrupción de intereses privados en la forma en que se lleva a cabo la actividad científica, describiendo los conflictos de interés que genera y cómo puede afectar a la investigación y sus resultados.

Con la tesis de la *Ghost-managed medicine*, Sismondo se sitúa claramente en esta segunda perspectiva. De hecho, su tesis podría entenderse como una aplicación del punto de vista mantenido por Krimsky y Mirowski al caso concreto de la industria farmacéutica, centrando su atención en las transformaciones que supone en la generación de conocimiento médico la participación directa de los "intereses comerciales" de la industria farmacéutica. Para ello identifica los aspectos que considera particulares en la actividad científica promovida por la industria farmacéutica, afirmando repetidamente que eso puede modificar el conocimiento

médico. Pero, al igual que Krimsky y Mirowski, no va más allá y no llega a señalar en qué y cómo lo modifica y, de hecho, evita explícitamente el debate, afirmando que su análisis no tiene relación con "problemas epistémicos" de la ciencia (Sismondo, 2018:12). En la única incursión sobre ello se limita a apuntar la evidencia existente sobre la asociación entre financiación de la industria y resultados favorables. Pero en esa misma referencia -de la que Sismondo es coautor (Lundh, 2012)-, cuando los autores tratan de indagar el origen de la asociación no pueden atribuirlo a ningún sesgo específico y reconocen abiertamente la (en general) alta calidad metodológica de la investigación promovida por la industria. Nos hallamos, pues, ante una situación ciertamente paradójica: a pesar de la repetida afirmación de que la presencia de económicos en la actividad científica sesga de alguna forma "epistémicamente corrupta" el conocimiento generado, no solo no se ha sido capaz hasta ahora de identificar que tipo de sesgos produce, sino que en el caso de la industria farmacéutica se ha comprobado que la ciencia que promueve cumple los más altos estándares metodológicos, en muchas ocasiones por encima de la ciencia académica. Dicho de otro modo: a pesar de todos los esfuerzos, y más allá de los casos de fraude, no hay evidencia de que la investigación promovida por la industria farmacéutica genere conocimiento sesgado. Probablemente, como ha señalado de Melo-Martín, insistir en el uso del término "sesgo" para definir la forma en que la financiación de la industria afectaría la integridad de la investigación científica no ofrece ninguna información sobre los mecanismos por los que actúa (de Melo-Martín, 2019).

### 4. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SUS ESTRATEGIAS EN LA GENERACIÓN Y DISEMINACIÓN DE CONOCIMIENTO MÉDICO

Es evidente que la irrupción de los intereses comerciales en la actividad científica ha generado transformaciones en el modelo tradicional de generación de conocimiento científico. En el caso concreto de la industria farmacéutica y su participación en la investigación biomédica, resulta razonable preguntarse si los intereses comerciales conllevan la implementación de estrategias ocultas para la generación y difusión del conocimiento, tal y como mantiene Sismondo, o si bien nos

hallamos ante lo que cabría interpretar como un ejemplo más de la evolución permanente a que se encuentra sometida la actividad que conocemos como ciencia. Para ello, examinaré primero críticamente los argumentos de Sismondo y trataré, a partir del resultado del análisis, de resituar el debate alrededor del rol de la industria farmacéutica en la creación y difusión de conocimiento médico en la sociedad del siglo XXI.

#### 4.1 Los fantasmas en la investigación

Sismondo califica las CROs como "el primer fantasma" de la ghost managed medicine, organizaciones que van a generar unos datos propiedad de la industria farmacéutica, que solo presentará aquellos que considere favorables a sus productos. En el mundo de la investigación médica y clínica actual, calificar las CROs como organizaciones que actúan en la sombra, en el sentido de algo oculto para que su presencia no sea percibida, no se corresponde en absoluto con la realidad. Las CROs son organizaciones claramente identificadas, reconocidas sin ningún tipo de dificultad ni confusión por todos los actores del sector. Es posible encontrar información sobre la mayoría de ellas en Internet, donde publicitan abiertamente todos los servicios que ofrecen e incluso las compañías con las que han trabajado. No hay ocultación pública de su labor: cualquier persona, sin necesidad de ser investigador o trabajador de la industria, puede saber que existen y qué hacen. Son organizaciones reconocidas por las autoridades regulatorias, sometidas al mismo estricto control que cualquier otra organización que realice investigación clínica destinada a presentar solicitudes de aprobación de comercialización de fármacos. Tanto es así que el Título 21 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos (Code of Federal Regulations CFR 21, 2022), en el apartado 312.3, "Definiciones e interpretaciones", define qué considera la FDA una CRO<sup>11</sup>.

De hecho, las CRO trabajan no solo para la industria farmacéutica, también colaboran en la realización de investigación financiada exclusivamente por organismos

<sup>&</sup>quot;Contract research organization means a person that assumes, as an independent contractor with the sponsor, one or more of the obligations of a sponsor, e.g. design of a protocol, selection or monitoring of investigators, evaluation of reports, and preparation of materials to be submitted to the Food and Drug Administration" <a href="https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-312">https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-312</a>

públicos<sup>12</sup>. En realidad, su aportación es relevante cuando los estudios son complejos y requieren de grandes esfuerzos de coordinación, seguimiento y ejecución. Por ello, figuran siempre claramente identificadas en los protocolos de los ensayos clínicos que es preciso presentar ante las autoridades para su aprobación antes de su puesta en marcha, protocolos que desde hace ya años las principales revista biomédicas suelen hacer accesible como material complementario al artículo en el que se publican los resultados<sup>13</sup>.

Parece razonable suponer que Sismondo no desconoce estos hechos, y que la calificación de las CRO como "el primero de los fantasmas de la industria farmacéutica [...] permaneciendo principalmente fuera de la vista en el mundo de la investigación médica" (Sismondo, 2018:15), sería solo una figura retórica para que encaje dentro del relato de la *ghost-managed medicine*. En este sentido, podría estar refiriéndose no a una organización que resulta invisible a los diferentes actores de la medicina (que, como acabamos de ver, no se corresponde con la realidad) sino más bien a los efectos que produce la externalización de la actividad investigadora a una empresa que actúa meramente como "generadora de datos" en los estudios clínicos. No obstante, la diferenciación de roles entre productores de información y generadores de conocimiento en la investigación científica no es exclusiva de la investigación financiada privadamente. En cualquier centro de investigación experimental es posible identificar un grupo de personas cuya actividad fundamental es la generación de datos y otro grupo de personas cuya actividad fundamental es la generación de datos y otro grupo de personas cuya actividad es la interpretación de esos datos, de acuerdo con el estado del conocimiento. Ambos roles tiene perfiles profesionales bien definidos y claramente

<sup>12</sup> Uno de los múltiples ejemplos lo podemos encontrar en el estudio promovido por la *Division of Microbiology and Infectious Diseases*, *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* del *National Institute of Health* de los Estados Unidos. Un ensayo clínico multicéntrico de 3 años de duración con financiación exclusivamente pública y para evaluar la eficacia de una bacteria, el Lactobacillus crispatus CTV-05, para prevenir la recurrencia de la vaginosis. En la publicación de los resultados, y en el protocolo del estudio, se identifica claramente la participación de una CRO. Véase: <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1915254">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1915254</a>

<sup>13</sup> Las principales revistas biomédicas internacionales exigen a los autores que envían un manuscrito original con los resultados de un ensayo clínico para su publicación que lo acompañen del protocolo aprobado (además del registro del estudio en cliniclatrials.gov). Si el manuscrito pasa el proceso de revisión y acaba publicado, el protocolo se añade como material suplementario. Si en el estudio participó una CRO, en el protocolo aparece perfectamente identificada. Un ejemplo en "Reich, Warren et al. (2021) Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis *The New England Journal of Medicine* 358(2):142-152" <a href="https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2102383">https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2102383</a>

diferenciados<sup>14</sup>. Así, lo que en realidad supone la existencia de las CRO es la externalización de una tarea y rol (y de las personas que la ejecutan) ya existentes, consecuencia de las transformaciones empresariales del capitalismo informacional, y no la creación de nada nuevo en la actividad científica como consecuencia de la irrupción de los intereses comerciales de la industria farmacéutica en la medicina.

El segundo aspecto que Sismondo señala en relación a los fantasmas de la investigación es la difusión selectiva de los datos resultado de los ensayos clínicos practicada por la industria. Ofrecer la posibilidad de que unos mismos datos sean revisados libremente por otros investigadores interesados en el tema es no sólo un ejercicio de transparencia, sino también una forma de prevenir posibles distorsiones, ocultaciones y usos sesgados por parte del promotor. Sismondo, afirma que las compañías mayoritariamente no hacen públicos los resultados de todos los estudios que patrocinan<sup>15</sup>. Sin embargo, esta afirmación no se corresponde con la evidencia actualmente disponible.

El problema de la transparencia de los resultados ha merecido diversas intervenciones de la administración. En 2016 se legisló la obligatoriedad de hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos<sup>16</sup>. Desde ese momento, ha habido

<sup>14</sup> En los laboratorios de investigación farmacéutica, la generación de datos a través de la realización de tareas experimentales predefinidas corre a cargo de personas que se agrupan bajo la figura profesional de "Auxiliar de laboratorio", mientras que la interpretación de esos datos de acuerdo con los objetivos de la investigación y el estado de la técnica corre a cargo de personas que se agrupan bajo la figura profesional de "Técnico". Los requerimientos de formación son diferentes para ambos roles (titulados medios los primeros, titulados superiores y/o doctores, los segundos), así como las condiciones laborales.

<sup>15</sup> Sismondo señala como evidencia para mantener está afirmación una única referencia, el estudio de Anderson y colaboradores (2015) "Compliance with Results Reporting at Clinicaltrials.gov" *The New England Journal of Medicine* 11:1031-1039.

<sup>16</sup> A través de la "Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA)" de 2007 la administración exigió a los patrocinadores de los estudios (fueran o no compañias farmacéuticas) que publicaran los resultados de los ensayos clínicos en la misma web donde debían registrarlos (clinicaltrials.gov), en el plazo de un año a partir de la fecha de finalización primaria (es decir, la fecha de la última visita de seguimiento del último participante para la medición del objetivo principal). Al no haber sanciones asociadas ni identificación pública de los infractores, la ley fue considerada en general como una simple sugerencia. En 2016 los *National Institute of Health* y la *Food and Drug Administration* (FDA) pusieron en marcha la norma "Clinical Trials Registration and Results Information Submission" (en vigor en enero de 2017), que aclara qué ensayos están cubiertos por la FDAAA 2007, cuándo y cómo deben registrarse e informarse, y qué ensayos pueden solicitar

diversos estudios que han evaluado su cumplimiento (De Vito, 2020 y Piller, 2020 en Estados Unidos y Goldacre, 2018, en Europa). En todos ellos el resultado ha sido similar: los estudios patrocinados por la industria eran significativamente más propensos a informar de los resultados y a cumplir con la norma que los no financiados por la industria. Es decir, si bien la transparencia y puesta a disposición pública de los resultados de los ensayos clínicos no es completa, afecta mucho más a los estudios no patrocinados por la industria farmacéutica que a aquellos que son promovidos y financiados por ella. En el primer caso, bastó con legislar adecuadamente para que el problema se redujera de forma muy significativa. Dicho de otro modo: serían aquellas organizaciones que agrupan investigadores que Sismondo considera "independientes" las que mayoritariamente no estarían haciendo públicos los datos resultado de los estudios que realizan, ocultándolos y evitando por tanto que puedan ser revisados y contrastados por otros investigadores. Esta realidad contradice la afirmación de que la industria farmacéutica tiende a ocultar los resultados de los estudios que patrocina.

Finalmente, en este apartado Sismondo señala la asociación entre estudios patrocinados por la industria y resultados favorables. La revisión Cochrane que Sismondo ofrece como referencia (y de la que fue uno de los autores) ofrece unos resultados que merece la pena comentar. A partir de una revisión de estudios publicados que comparaban cuantitativamente fármacos o dispositivos médicos, patrocinados por la industria farmacéutica y patrocinados por otras fuentes, los autores concluyen que "Sponsorship of drug and device studies by the manufacturing company leads to more favorable results and conclusions than sponsorshipby other sources" (Lundh, 2012:2). Pero cuando la revisión evalúa diferencias en el riesgo de sesgo entre estudios según el patrocinador, el resultado no deja lugar a dudas: más de la mitad de las publicaciones analizadas muestran un riesgo de sesgo inferior en los estudios patrocinados por la industria, mientras que el resto no muestran diferencia entre unos y otros. Es decir, si bien se observa una mayor probabilidad de ofrecer resultados favorables a los intereses de la industria en los estudios que ella misma patrocina, ese hecho no podría atribuirse a sesgos metodológicos que corrompan los estudios o sus resultados. La asociación patrocinio-resultados favorables no podría atribuirse, pues, a "mala ciencia" en el

retrasos en los plazos. También se facultó a la FDA para que, en caso necesario, aplique la sanción diaria de 10.000 dólares por incumplimiento que permite la ley.

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

sentido de ciencia que genera datos sesgados usando metodología incorrecta. O, dicho de otro modo: la ciencia patrocinada por la industria sería de igual o incluso mayor calidad metodológica que la ciencia con otras fuentes de financiación<sup>17</sup>. Para explicar este hecho, los autores de la revisión afirman que los resultados más favorables en los estudios patrocinados por la industria estarían mediados por factores distintos a los documentados en la herramienta metodológica de evaluación del "riesgo de sesgo" de la Cochrane. Es decir, que el sesgo de patrocinio se produciría a través de otros mecanismos, aunque sobre ellos los autores no dicen nada<sup>18</sup>. Por otra parte, es preciso aproximarse al estudio de la asociación entre financiación de la industria y resultados favorables de los estudios teniendo en cuenta un fenómeno asociado a la comunicación científica, y es que hay evidencia robusta de asociación entre resultados positivos y publicación (Dwan, 2013). Este sesgo afecta a todas las disciplinas, tiene un importante impacto en la discusión y debate científicos (Fanelli, 2012) y no está necesariamente vinculado a la fuente de financiación de la investigación<sup>19</sup>

#### 4.2 El fantasma en la comunicación científica

La publicación es un elemento fundamental no solo para la difusión del conocimiento, sino especialmente para los objetivos comerciales de la industria, ya que gran parte de la actividad promocional del medicamento va a realizarse sobre la evidencia publicada. Sismondo centra su atención en tres aspectos relacionados con la

<sup>17</sup> Sismondo es muy consciente de este hecho, y por ello repite en diferentes lugares que la calidad de la investigación promovida por la industria es tan o más elevada que el resto.

<sup>18</sup> Es muy interesante la crítica que en la propia revisión hace Adam Jacobs, donde no solo disiente de las conclusiones, señalando posibles incoherencias con los propios resultados, sino incluso aportando sus propios cálculos a partir de los mismos datos. No nos extendemos en este punto, baste con las ideas expresadas.

<sup>19</sup> Por ejemplo, hay evidencia de que los ensayos clínicos financiados por los Canadian Institutes of Health -organismo público- presentan sesgo de publicación para los resultados positivos estadísticamente significativos (Chan AW et al, (2004) Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research CMAJ 171(7):735-740). O también, que en los estudios preclínicos sobre el efecto de las estatinas los estudios no financiados por la industria presentaron resultados significativamente mayores favorables a las estatinas que los financiados por la industria farmacéutica (Krauth D et al (2014) Nonindustry-Sponsored Preclinical Studies on Statins Yield Greater Efficacy Estimates Than Industry-Sponsored Studies: A Meta-Analysis. PLoS Biology 12(1):e1001770

publicación: el *ghost-writing*, los planes de publicaciones y la relación de la industria con las editoriales.

Si bien no existen datos fiables sobre la prevalencia del ghost-writing en las publicaciones biomédicas (DeTora, 2019), hay un acuerdo generalizado entre la comunidad científica acerca de la mala práctica que supone. Se considera que un investigador lo es en tanto que lleva a cabo la investigación, una parte esencial de la cual es el análisis de los resultados para, relacionándolos con el cuerpo de conocimiento existente, dotarlos de significado. Este análisis se debe redactar en forma de artículo para compartirlos con el resto de la comunidad científica a través de la publicación en un proceso de revisión entre iguales. Que una tercera persona que no ha actuado como investigadora en el estudio redacte el manuscrito, y que además no aparezca como autor en la publicación, es una práctica no aceptada por la comunidad científica. No obstante, el redactor médico es un profesional reconocido y valorado por los diferentes actores (Jacobs, 2005; Das, 2014), con un rol claro, cuya participación en la redacción de artículos científicos llega incluso a ser promovido por los revisores en los procesos de peer-review por los que pasa cualquier manuscrito antes de su publicación<sup>20</sup>. Los redactores médicos suelen estar situados en las mismas CROs que ofrecen los servicios de investigación clínica, y constantemente aparecen ofertas laborales para este tipo de profesionales<sup>21</sup>. Existen, además, una asociación profesional europea y una asociación profesional americana de redactores médicos<sup>22</sup>, que entre otras actividades promueven la formación y certificación de los profesionales, editan publicaciones, y organizan congresos anuales. La propia asociación europea ha publicado una guía que establece el rol del redactor médico en las publicaciones científicas (Jacobs, 2005b). Es evidente, pues, que igual que las CROs, no se trata de una actividad "fantasma" en el sentido de oculta a la comunidad científica. En realidad, es una actividad conocida, reconocida y habitual de la que la industria es uno más de sus clientes.

<sup>20</sup> En biomedicina, no es infrecuente que los investigadores noveles reciban como una de las sugerencias de los revisores la de buscar la colaboración de un redactor profesional (*medical writer*) para la confección de su artículo.

<sup>21</sup> Solo en la semana del 3 al 10 de junio de 2022 se publicaron en Linkedin 13 ofertas de trabajo buscando un "medical writer" en España.

<sup>22</sup> EMWA (<a href="https://www.emwa.org/">https://www.emwa.org/</a>) y AMWA (<a href="https://www.amwa.org/">https://www.amwa.org/</a>) respectivamente

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

Cuando señala este problema, Sismondo está señalando en realidad un problema que la comunidad científica viene arrastrando desde hace tiempo y que lleva también tiempo tratando de manejar. El International Committee of Medical Journal Editors, asociación que agrupa las principales revistas científicas biomédicas, publica desde 1978 las Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Estas recomendaciones, dirigidas a los autores que van a presentar sus trabajos para publicación a las revistas de los miembros del ICEMJ, dedican el primero de sus apartados a definir quien puede ser considerado como autor de un artículo y qué condiciones debe cumplir para ello. Establecen, además, que los colaboradores que han participado en el estudio pero no cumplan criterios de autoría no deben figurar como autores, aunque sí deben ser reconocidos. Y entre los ejemplos de actividades que por sí solas no dan derecho a la autoría pero que deben ser reconocidas señala la asistencia en la redacción, la edición técnica, la edición lingüística y la corrección de pruebas: es decir lo que serían las tareas propias de un redactor médico (ICEMJ, 2022). Así pues, el ghost writing en la comunicación del conocimiento médico no es ni nuevo, ni sustancialmente diferente al que arrastra todo el sector de la investigación -promovida o no industria-, por lo que atribuirlo al ghost-management de la industria farmacéutica resulta inexacto.

El segundo gran fantasma en la comunicación de los resultados de investigación serían los planes de publicación. Sismondo ve en ellos "uno de los fantasmas clave" ya que su existencia tiene como consecuencia que "la ciencia médica se adapta a los objetivos de marketing" (Sismondo, 2018:15). Es evidente que las compañías farmacéuticas buscan generar conocimiento que sirva para sus intereses comerciales. Y dado que la comercialización del fármaco depende de ese conocimiento generado, resulta razonable que su productor planifique en la medida de lo posible cuándo va a disponer de él y qué actividades va a llevar a cabo una vez esté accesible para sus potenciales destinatarios. El plan de publicaciones no sería más que el equivalente a cualquier plan de producción y comercialización de un bien o servicio: establece fechas y entregables para cada uno de los pasos de la cadena de valor, identificando hitos, anticipando posibles incidencias y asignando tareas y responsabilidades. Todo ello de acuerdo con a la estrategia comercial, es decir, a los objetivos de venta. Nadie que conozca cómo funcionan los procesos de producción

encontrará extraño este tipo de planificación. El único cambio es que el "producto" es el conocimiento. Por otra parte, igual que en el caso de los redactores médicos, la existencia de planes de publicación y de profesionales que se dedican a crearlos y gestionarlos no es nada socialmente oculto. Como el propio Sismondo describe, hay asociaciones profesionales legalmente constituidas que agrupan a las personas que se dedican a ello, que ofrecen formación, que convocan congresos anuales y que publican revistas especializadas<sup>23</sup>. Incluso hay programas informáticos de venta al público para la planificación de publicaciones<sup>24</sup>. No hay, pues, ningún aspecto de la actividad de planificación de publicaciones que pueda considerarse como "fantasma", en el sentido que se oculte pretendiendo que se cumpla su efecto sin que se note su existencia.

Y es que en realidad el plan de publicaciones como concepto no es nada ajeno a cualquier persona que participe en proyectos de investigación biomédica. Dadas las características, la complejidad y la dificultad de la investigación actual, los estudios se diseñan para que un mismo estudio de lugar a una multitud de datos. Y dadas las particularidades de la comunicación biomédica (donde los artículos originales suelen estar limitados a 2.500-3.000 palabras), son necesarios diferentes artículos para poder publicarlos en su totalidad. Algunos de ellos, habitualmente los más importantes, suelen presentarse inicialmente de forma resumida como posters o comunicaciones orales en los congresos científicos de la especialidad que corresponda, y luego se desarrollan con toda la información y de acuerdo a la estructura habitual en artículos científicos que se envían a publicar a revistas que son escogidas en función de su público lector<sup>25</sup>. Los manuscritos que se generan a partir de un mismo estudio suelen definirse en función del tipo de datos que van a presentar (lo que serían los "mensajes" de los que habla Sismondo), de acuerdo con los objetivos del estudio y, también, de los objetivos de los investigadores a partir de los resultados (solicitud de financiación, aplicación a concursos públicos, carreras personales...). También se definen los autores y su orden

<sup>23</sup> Véase por ejemplo la American Planning Association (https://planning.org/)

<sup>24</sup> Véase por ejemplo PubstratMax, de AnjuSoftware (<a href="https://www.anjusoftware.com/">https://www.anjusoftware.com/</a>)

La elección de la revista a la que se enviará el manuscrito es trascendente. En el 2021 se publicaban unas 30.000 revistas biomédicas, de las cuales solo alrededor de 6.000 se encontraban accesibles en las principales bases de datos (<a href="https://www.webmd.com/a-to-z-guides/medical-journals">https://www.webmd.com/a-to-z-guides/medical-journals</a>). Conseguir que el tipo de médico al que puede resultar de interés un estudio determinado sepa de la existencia y lea el artículo que lo difunde requiere de un trabajo de análisis y selección que no es banal

(especialmente si es un grupo numeroso). Todo ello es un proceso de cierta complejidad, que tiene escasas diferencias según la fuente de financiación, y para el que es habitual hacer una planificación previa que ofrece una idea aproximada sobre las posibles fechas de cada uno de los momentos del proceso. Nos encontramos, pues, ante lo que en esencia es un plan de publicaciones. Pueden ser documentos formales, que se utilizan activamente para el seguimiento del proceso y que implican acciones y responsabilidades concretas, o documentos informales, a veces ni tan solo explícitos, que sirven de orientación para la difusión de una investigación. En el primer caso hablaríamos de los "planes de publicación" que utiliza la industria farmacéutica, en el segundo, del tipo de planificación que puede encontrarse en cualquier organización de investigación biomédica no vinculada a la industria.

El último elemento de la comunicación científica que Sismondo analiza es la estrecha relación y la espesa red de intereses que vinculan la industria farmacéutica con las editoriales de revistas científicas. Sismondo recoge hechos conocidos y difundidos en la literatura, aunque una vez más, no parece haber nada nada de fantasma ni oculto. Es una relación ampliamente conocida entre aquellos a quienes va dirigida su actividad, los médicos.

### 4.3 Los líderes de opinión, promoviendo conocimiento con intereses comerciales

El último de los elementos ocultos que Sismondo describe es la relación de la industria farmacéutica con los llamados líderes de opinión. Para conseguir que los médicos conozcan y prescriban determinados productos no es suficiente con investigar y publicar su eficacia y seguridad. Por muy favorables que sean, serán pocos los que se lancen a utilizar nuevos tratamientos por iniciativa propia, sin nada más que los artículos que puedan aparecer en las revistas que leen. Este hecho no es especial ni exclusivo de la medicina. En realidad, se trata de la conocida dinámica de la difusión de las innovaciones que tan exhaustivamente describió Everett M. Rogers<sup>26</sup>. Para conseguirlo, cualquier organización promotora de una innovación busca la colaboración de los llamados líderes de opinión de su ámbito. La industria farmacéutica no es una

<sup>26</sup> Rogers, Everett M (1962) Diffusion of innovations. The Free Press, New York. Con numerosas reediciones que han ido desarrollando y completando la teoría.

excepción. Y si bien para compartir el conocimiento el KOL suele utilizar gran parte de contenidos científicos que le proporciona la compañía (presentaciones-resumen de la evidencia disponible, fundamentalmente), la experiencia de su propia práctica clínica no es sustituible por nada que pueda proporcionarle la industria. Por ello, suelen ser médicos que han participado en estudios de la mayoría de las novedades farmacológicas de su especialidad, y que empiezan a usar los nuevos tratamientos de forma muy temprana, convirtiéndose en *early adopters* que actúan como agentes testimoniales para el resto de los médicos. Tal y como Sismondo señala, los KOLs son piezas fundamentales en la difusión del conocimiento generado con el objetivo de que los médicos conozcan el producto.

No obstante, nada de esto se oculta a los médicos destinatarios de las actividades de formación e información promovidas por la industria. De hecho, la industria no tiene ningún interés en que el esfuerzo económico que le suponen estas actividades no se relacione directamente con ella. En todas las actividades, el patrocinador del evento está claramente identificado y los asistentes son invitados directamente por la red comercial de la compañía como parte de sus actividades de promoción. En el caso de los congresos científicos, la presencia de la industria está regulada, de forma que realiza sus actividades en horarios reservados específicamente para ella, que suelen ser a primera hora de la mañana o a última hora de la tarde, para diferenciarlas de lo que se consideran las ponencias propiamente científicas. El médico que acude a ellas sabe perfectamente quien lo organiza y quien paga a los ponentes. Este es un hecho especialmente relevante, ya que al ser multitud las compañías que se esfuerzan en difundir las bondades de su producto, y dado que los KOLs suelen colaborar con todas ellas sin ningún tipo de dificultad ni ocultación, la identificación del patrocinador es clave. No hay ninguna pretensión de "neutralidad" en todas estas actividades. De hecho, en algunos casos está regulado el tipo de presencia que pueden exhibir los promotores<sup>27</sup>. La industria busca aprovechar la atención y reconocimiento profesional que determinados médicos tienen ante la comunidad para transmitir el conocimiento generado en la investigación que han promovido, de forma proactiva y

<sup>27</sup> En España, por ejemplo, la compañía que promueve actividades de Formación Médica Continuada puede utilizar solamente material (presentaciones, libretas, bolígrafos, posters...) en el que aparezca el nombre de la compañía, pero no puede incluir ninguna imagen ni referencia a la marca comercial del fármaco que desea promover.

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

asegurando que llega, se comparte y se debate, en lugar de esperar pasivamente a que un médico lea un artículo y eso le lleve a probar un tratamiento. Una vez más, lo que Sismondo califica como *ghost-management* del conocimiento es realmente un intento de generar y utilizar redes de influencia para conseguir objetivos comerciales, de forma abierta y claramente identificable, que pueda garantizar el retorno de la inversión.

#### 5. LA PRODUCCIÓN Y DIFUSIÓN DE CONOCIMIENTO EN LA MEDICINA DEL SIGLO XXI

Como he tratado de argumentar, los hechos no sustentan la teoría de una medicina *ghost-managed* por la industria farmacéutica. Todos los actores y actividades que Sismondo califica como ocultos, en el sentido de que la industria promueve su actividad para conseguir sus objetivos de negocio sin que se note su presencia, son en realidad perfectamente conocidos, claramente identificados y ampliamente aceptados por los principales actores del sector. También, allí donde procede, por las autoridades sanitarias. Y aquellos que, si bien conocidos, no serían socialmente aceptados (como el *ghost-writing*) resultan en realidad disfunciones generadas por el propio modelo de actividad científica, cuya existencia no puede atribuirse a la industria. No resulta posible, pues, afirmar que alguien que es conocido y reconocido como interlocutor en su actividad la lleva a cabo de forma "fantasma" u "oculta" en la sombra. Cabe preguntarse, entonces, qué lleva a Sismondo a formular una teoría que no parece responder a los hechos.

Sismondo afirma que realiza su análisis de la industria farmacéutica desde la economía política del conocimiento. Mantiene en diferentes momentos que "Un fármaco es una molécula rodeada de información" (Sismondo, 2018:41,59,67 y 160), y que, en consecuencia, para las empresas farmacéuticas la investigación solo tiene sentido unida al marketing. Y se lanza entonces, en mi opinión precipitadamente, directamente al análisis, sin acabar de elaborar lo que realmente supone el marco de la "economía política del conocimiento" para la actividad de la industria farmacéutica. El resultado es que no consigue penetrar en la esencia de la actividad, perdiendo oportunidades para su comprensión e interpretación.

El producto final de la industria farmacéutica es conocimiento. Los fármacos (pastillas, jarabes...) son solo la forma en que ese conocimiento se empaqueta para su comercialización y uso<sup>28</sup>. Es en el conocimiento donde radica el valor del fármaco, y es la producción de conocimiento la que requiere de inversión considerable de recursos (la producción física del medicamento, en cambio, suele ser realmente económica). Es ese conocimiento, empaquetado en forma de medicamento, el que la industria comercializa y del que obtiene enormes benefícios. Y lo hace en una economía capitalista, donde los fármacos son bienes producidos y comercializados bajo dinámicas de mercado. Dado que este producto llamado "fármaco" tiene algunas características y connotaciones particulares<sup>29</sup> y dado que la salud es percibida como un bien fundamental a preservar, los modelos capitalistas han desarrollado una legislación específica para su producción y comercialización. Así, el regulador limita por ejemplo las actividades promocionales que puede hacer el comercializador, y el público al que puede dirigirlas. Pero el sistema de desarrollo, producción y difusión del bien se realiza, en esencia, en el modelo de economía capitalista de mercado.

Si al marco analítico de Sismondo se incorporan estas dos realidades (el producto que se comercializa es conocimiento y se hace siguiendo las dinámicas de mercado propias de una economía capitalista), los descubrimientos de su investigación dejan de aparecer como especialmente relevantes y pasan a ser la confirmación de lo esperable. Las CROs, los investigadores, los KOL, las revistas científicas... no son fantasmas que la industria utiliza de forma oculta para conseguir sus objetivos económicos. Son la expresión del modelo de empresa-red que se ha erigido como característica del capitalismo informacional, donde la empresa que acogía en su interior

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

<sup>28</sup> La idea la propone Drucker (en Drucker, P (1993). Post-capitalist society. Oxford: Butterworth-Heineman Ltd., Linacre House, Jordan Hill. pag 166), cuando describe las características de lo que define como capitalismo informacional, utilizando la industria farmacéutica como caso paradigmático. Lo que significa en realidad es que cuando alguien compra una caja de aspirinas en la farmacia no está pagando por un conjunto de comprimidos de 500 mg de ácido acetilsalicílico envasados en un blíster de aluminio. Lo que busca, aquello por lo que está dispuesto a asumir el coste económico que supone, es el conocimiento que cada una de esas unidades tomada de determinada manera en determinadas circunstancias tendrá determinados efectos.

<sup>29</sup> Resulta relevante señalar que a pesar de que los fármacos se producen y comercializan como un bien, a diferencia de lo habitual en este caso no es el productor y comercializador quien establece el precio (son las autoridades sanitarias) ni es quien decide su uso (es el médico) ni quien asume su coste (la sociedad, a través de la administración). Estas características confieren a los medicamentos una posición particular en las economías capitalistas.

todos los procesos necesarios para comercializar un producto, desde su invención, fabricación, distribución, promoción, etc., se ha transformado en una red de empresas, cada una especializada en determinadas actividades que considera el núcleo de su negocio<sup>30</sup>. De hecho, aunque Sismondo no lo mencione, en el caso de la industria farmacéutica no solo la investigación, la comunicación y la difusión del conocimiento sobre fármacos no es realizada por trabajadores internos de las compañías: tampoco los medicamentos son en su mayoría fabricados por la propias compañías<sup>31</sup>. Y lo que Sismondo presenta como resultado de su investigación y define como "marketing de ensamblaje", es en realidad el marketing habitual con que las empresas del siglo XXI idean y promocionan sus productos. Modelo que no tiene nada de oculto y que se encuentra al alcance de cualquiera en las universidades y escuelas de negocio. De acuerdo con este modelo, y como en todos los sectores económicos donde se da, la actividad de la industria farmacéutica (la generación y comercialización de conocimiento) no tiene como objetivo "el bien común" (sea eso lo que sea), sino conseguir el mayor beneficio promoviendo algo que socialmente pueda ser aceptado como "bien común" (en este caso, en el tratamiento de la enfermedad)<sup>32</sup>.

Por supuesto, es posible (y en mi opinión necesario) criticar el modelo capitalista de producción de conocimiento médico. Señalar sus disfuncionalidades y las repercusiones sociales que pueden comportar. Pero para llegar a aportar nueva luz sobre la actividad de la industria farmacéutica resulta necesario asumir de partida ese marco analítico. Aunque no lo explicita, Sismondo parece partir de la premisa que la ciencia, para mantener su fin social de generar conocimiento certificado, debe seguir el *ethos* mertoniano. E igual que Krimsky y Mirowski, señala cómo la ciencia capitalista (en este

<sup>30</sup> Una descripción detallada de esta transformación del modelo de empresa chandleriano al modelo de empresa-red en Castells (1996) The Information Age: Economy, Society and Culture (Volume I: The Rise of the Network Society, pp200-222). Blackwell Publishers, Cambridge.

<sup>31</sup> Al respecto: <a href="https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2022/01/report-details-where-top-100-brand-name-rx-drugs-are-made">https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2022/01/report-details-where-top-100-brand-name-rx-drugs-are-made</a>

<sup>32</sup> Mirowski afirma que en este modelo de empresa-red, la externalización de la I+D conlleva la conversión de la ciencia en un bien de consumo ("the commodification of science"). En mi opinión, igual que en el caso de Sismondo, Mirowski no diferencia entre la ciencia y su producto (el conocimiento): lo que en realidad se ha convertido en un bien de consumo es el producto de la ciencia. En Mirowski P (2011) Science-Mart. Privatizing american Science. Harvard University Press, Cambridge.

caso, la promovida por las compañías farmacéuticas) no lo hace. Pero su investigación no va más allá de lo que, en mi opinión, debería ser el punto de partida: la industria farmacéutica produce y comercializa conocimiento utilizando las estrategias y métodos propios de cualquier actividad de producción y comercialización de bienes y servicios propios de una economía capitalista del siglo XXI. Lo cual resulta razonablemente esperable a partir del momento en que socialmente aceptamos que los medicamentos sean bienes de consumo. Sismondo, igual que Krimsky y Mirowski con anterioridad, se limita a señalar las transformaciones en la actividad científica y de los científicos, asegurando que esos cambios tendrán sin duda consecuencias en el conocimiento generado, pero sin señalar cuáles son. Mirowski reconoce abiertamente que para saber si la ciencia ha sido perjudicada por el conjunto de cambios consecuencia de la irrupción de los intereses comerciales será necesario monitorizar la posibilidad de que la calidad y cantidad de la ciencia pueda haber sido comprometida (Mirowski, 2011;262). Sin embargo, ni él ni Sismondo aportan ninguna evidencia sobre esa posible corrupción epistémica.

Porqué una vez Sismondo ha demostrado que la industria farmacéutica utiliza los modelos del marketing del siglo XXI para comercializar su producto, sería adecuado que a continuación mostrara cuales son las consecuencias epistémicas. Es decir, cómo ese hecho repercute negativamente en el conocimiento médico generado. Dado que, según el autor, los ensayos clínicos son solo herramientas de marketing y no ("auténticos") estudios de investigación para producir nuevo conocimiento, sería esperable que el conocimiento médico que producen estuviera de alguna forma corrompido o manipulado para favorecer esos intereses. Más allá de algunos convenientemente escogidos (y archiconocidos) ejemplos de fraude y corrupción de la industria farmacéutica que Sismondo nombra (fraudes que tiene la honestidad de afirmar que no son monopolio de la industria farmacéutica), no consigue demostrar que el conocimiento generado esté *per se* corrompido. Incluso se ve obligado a afirmar en diferentes momentos que a la luz de la evidencia disponible, los estudios promovidos por la industria se encuentran entre los de más altos estándares de calidad metodológica y científica<sup>33</sup>, y que sus resultados son escasamente criticables desde esa perspectiva.

De hecho, Sismondo ha sido criticado por mantener que la investigación promovida por la industria produce ciencia y conocimiento genuinos. Hay sociólogos de la ciencia que mantienen que ahí donde la investigación sobre los efectos de un medicamento está relacionada con un beneficio económico no TRABAJO FIN DE MÁSTER: MADRID, 9 SEPTIEMBRE 2022. FACULTAD DE FILOSOFÍA. UNED

Ante esta evidencia, trata de salvar el argumento afirmando que tal vez sea menos pertinente preguntarse si tal o cual conocimiento es verdadero o está justificado, que observar, en cambio, que las estructuras que crean y distribuyen el conocimiento médico concentran el poder en un número limitado de entidades con intereses muy estrechos y objetivos definidos (Sismondo, 2018:13). Sin embargo, no argumenta el porqué de esa "mayor pertinencia": si lo que la sociedad espera de la ciencia es conocimiento certificado, lo razonable es indagar sobre las consecuencias de la nueva forma de "hacer ciencia" sobre ese conocimiento. Sismondo no lo hace. Igual que ocurre con Krimsky y Mirowski, críticos con la irrupción de los intereses comerciales en la actividad científica, no es capaz de señalar sus consecuencias epistémicas, y cómo afecta al conocimiento generado.

Nos encontramos, pues, ante un análisis realizado desde el prejuicio: la ciencia promovida desde la iniciativa privada es, por definición, "mala ciencia", y en consecuencia el conocimiento que genere no debe ser considerado como científico, o al menos no de la misma forma que el generado por la ciencia promovida desde la iniciativa pública. La debilidad de este enfoque es que, como señala Ziman, lo que hace que el conocimiento generado a partir de cualquier actividad investigadora, tanto de iniciativa pública como privada, sea considerado como científico no es la voluntad de su promotor: es consecuencia de su paso por el proceso de generación, revisión y difusión autorregulado por la propia comunidad científica, y que supone su revisión por expertos (peer-review) y su debate y discusión en los correspondientes foros científicos (congresos y publicaciones, fundamentalmente). Esta es una de las fortalezas de la ciencia, y una de las características que en su momento la diferenció de otras formas de conocimiento: como señaló Merton, el acuerdo universal entre los científicos de que la naturaleza, y no la cultura, la religión, la economía o la política, es el árbitro final de los diferentes puntos de vista sobre el universo físico (Merton, 1942). Señalar las transformaciones que provoca la irrupción de los intereses comerciales en la actividad científica e inferir de ellas que el conocimiento generado estará de alguna forma epistémicamente corrompido requiere aportar evidencia del hecho. Sismondo, al igual que los que han criticado con anterioridad la ciencia privada, no lo hace.

puede darse ciencia si no existe la posibilidad de resultado negativo (en McHenry L (2009) Ghosts in the Machine. Comment on Sismondo. *Social Studies of Science 39(6):943-947*)

En realidad, la asunción subyacente a todo el relato de Sismondo es una visión mítica de la ciencia como un proceso llevado a cabo de forma desinteresada por personas independientes y orientado exclusivamente al bien común<sup>34</sup>, a la que contrapone la ciencia financiada por la industria, interesada y orientada al beneficio privado. Sin embargo, la evidencia generada por los propios estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad han permitido comprender cuán lejos se halla la ciencia de esa imagen. Indagar en la generación de conocimiento médico desde la industria farmacéutica a partir de esa asunción previa no permitirá avanzar en la comprensión de sus dinámicas y, especialmente, da las transformaciones que genera. Si la participación activa de la industria farmacéutica en la generación de conocimiento médico afecta negativamente la integridad de la investigación científica, lo hace a través de mecanismos que pueden afectar cualquier tipo de investigación, independientemente de la fuente de financiación (de Melo-Martín, 2019). Dado que en la investigación biomédica el término "sesgo" se utiliza para calificar determinado tipo de errores metodológicos bien conocidos y para los que existen y se utilizan estrategias de control pre-establecidas, asociar el término "sesgo" a una influencia negativa específica de la industria enfatiza preocupaciones epistémicas en detrimento de las éticas y políticas, dificultando su identificación y limitando la posibilidad de diseñar soluciones (de Melo-Martín, 2019).

#### 6. CONCLUSIÓN

Cuando Sismondo publicó *Ghost-Managed Medicine*. *Big Pharma's Invisible Hands* en 2018, las reseñas que aparecieron en las revistas especializadas fueron todas de tono elogioso<sup>35</sup>. Se afirmó que era un "brillante tratamiento de una cuestión científica y social de crucial importancia", basado en un "profundo conocimiento de la industria farmacéutica y sus actividades", y presentado de "forma clara y con abundantes ejemplos" (Martin, 2019:55); que ofrecía una amplia visión sobre cómo "las empresas

<sup>34</sup> Lo que Ziman llama "La Leyenda" (en Ziman J (2003) ¿Qué es la ciencia? Cambridge University Press, Madrid página 12)

<sup>35</sup> Hubo reseña en Kennedy Institute of Ethics Journal, Social Epistemology Review & Reply Collective, Science & Technology Studies y Medical Anthropology Quarterly.

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

farmacéuticas crean y gestionan el conocimiento profesional y popular sobre los productos farmacéuticos y la salud" (Halliburton, 2020:e1); alabando cómo, "teniendo en cuenta el carácter secreto de las actividades empresariales" Sismondo había penetrado en sus "economías políticas de producción de conocimiento" (Mesman, 2019:104). Ninguna de las reseñas publicadas analizó críticamente sus postulados ni cuestionó sus afirmaciones. De forma quizá sorprendente, tampoco han aparecido hasta la fecha revisiones críticas de su tesis de la Ghost-managed medicine. La única crítica a Sismondo la ha realizado Leemon McHenry (McHenry, 2009), pero fue a partir del artículo en el que describía el proceso de planificación de publicaciones (Sismondo, 2009) y que luego constituyó el capítulo 3 del libro. De forma resumida, McHenry critica a Sismondo por considerar el conocimiento generado a partir de la investigación promovida por la industria farmacéutica como "conocimiento científico", y por la contradicción que percibe entre esta afirmación y el hecho de que Sismondo proponga que las revistas médicas no publiquen artículos que presenten resultados de estudios financiados por la industria. Para McHenry, cuando la evaluación de un tratamiento está promovida con interés de lucro, no puede darse ciencia si no existe un riesgo real de resultado negativo. Dada la evidencia de una mayor asociación entre resultados positivos en los ensayos clínicos y financiación de la industria, McHenry infiere que en la investigación promovida por la ciencia no existe riesgo real de resultado negativo, y por tanto no son ciencia. Sismondo responde a la crítica señalando, de nuevo, que de acuerdo con los estándares metodológicos de la investigación biomédica los estudios financiados por la industria son incluso de mayor calidad que los estudios independientes, y que la industria no tiene el monopolio en los casos de falseamiento y fraude. Hasta donde conozco, este trabajo es pues el primer análisis crítico de la tesis de la ghost-managed medicine de Sismondo.

En el modelo capitalista donde la industria farmacéutica desarrolla su actividad, el conocimiento médico es un bien producido, distribuido y consumido también (aunque no solo) bajo criterios de mercado. Como consecuencia, las estrategias de marketing se han situado en el centro de todo el proceso, coordinando un modelo de producción de conocimiento que ha evolucionado hacia sistemas de empresa-red donde cada una de las actividades necesarias para crear y poner al alcance de médicos y pacientes el nuevo conocimiento producto de la investigación clínica se llevan a cabo

por compañías y actores diferentes, interconectados por un sistema de contratos de prestación de servicios. A diferencia de lo que mantiene Sismondo, no hay nada oculto ni fantasma en este modelo: es el predominante en las actividades económicas del capitalismo del siglo XXI. En tanto los fármacos sean bienes de consumo y la industria farmacéutica actúe bajo dinámicas de mercado, es esperable que sea así. En realidad, pues, la tesis de la ghost-managed medicine y el marketing de ensamblaje no revela nada que no sea va conocido. Como hemos visto, contrariamente a lo que afirma su autor, ni la actividad de la industria tiene nada de oculto para los diferentes actores sociales del sector, ni la propia industria tiene ningún interés en que lo sea. De forma general, en su tesis Sismondo se alinea con las posiciones más críticas frente a la incorporación de los intereses comerciales en la investigación, como hemos visto que son las de Krimsky y Mirowski, que mantienen que el conocimiento así generado está de alguna forma epistémicamente corrupto. Sin embargo, no puede aportar evidencia alguna que sustente esa afirmación. Incluso en el caso específico de la biomedicina, la evidencia indica que investigación promovida desde la industria farmacéutica suele situarse en los más altos estándares de calidad metodológica. Con seguridad, porqué como mantiene Ziman, lo que convierte un conocimiento en científico no es el seguimiento del ethos mertoniano, cumpliendo en su producción las normas de universalismo, comunismo, desinterés y escepticismo, sino el propio proceso de su generación y difusión, en tanto que se somete a la exposición, revisión y crítica abierta por la comunidad de iguales.

Por supuesto, admitir que la producción de conocimiento médico en las sociedades capitalistas actuales tiene en el marketing su eje director, y que este hecho no debe excluir su consideración de conocimiento científico, no supone en absoluto aceptar el fraude ni los comportamientos poco éticos que puedan generarse, ni oponerse a que se establezcan mecanismos que los eviten, persigan y penalicen. Supone, simplemente, acercarse al estudio de su generación sin prejuicios que sesguen el análisis.

#### **BIBLIOGRAFÍA**

Anderson, M. L., Chiswell, K., Peterson, E. D., Tasneem, A., Topping, J., & Califf, R. M. (2015). Compliance with results reporting at ClinicalTrials.gov. *The New England Journal of Medicine*, *372*(11), 1031–1039.

Anon. *Code of Federal Regulations* (CFR 21) Part 312. Investigational New Drug Application. General Provisions. Definitions and Interpretations. Accesible online en <a href="https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-312">https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-312</a> (30 junio 2022)

Das, N., Das, S. (2014). Hiring a professional medical writer: is it equivalent to ghostwriting? *Biochemia Medica*, 24(1), 19–24.

De Melo-Martín, I. (2019) The commercialization of the biomedical sciences: (mis) understanding bias. *HPLS*, 41:34

DeTora, L. M., Carey, M. A., Toroser, D., Baum, E. Z. (2019). Ghostwriting in biomedicine: a review of the published literature. *Current Medical Research and Opinion*, 35(9), 1643–1651.

De Vito, Nicholas J., Bacon, Seb, Goldacre, Ben. (2020) Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials.gov: a cohort study. *Lancet* 395:361-369

Dwan, K., Gamble, C., Williamson, P.R., Kirkham, J.J. (2013) Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias - an update. *PLoS One* 8(7):e66844

European Parliamentary Research Service (2021) European pharmaceutical research and development. Scientific Foresight Unit (STOA) PE 697.197. Accesible en <a href="https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS\_STU(2021/697197\_EN.pdf">https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS\_STU(2021/697197\_EN.pdf</a> (30 Agosto 2022)

Fanelli, D. (2012) Negative results are disappearing from most disciplines and countries. *Scientometrics*, 90:891-904

Goldacre, B., DeVito, N. J., Heneghan, C., Irving, F., Bacon, S., Fleminger, J., & Curtis, H. (2018). Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *BMJ (Clinical research ed.)*, *362*, k3218.

Halliburton, M. (2020) Ghost-Managed Medicine: Big Pharma's Invisible Hands. Sismondo, Sergio, Manchester, UK: Mattering Press, 2018, 231 pp. *Medical Anthropology Quarterly*, 34: e1-e3.

Healy, D.T. (2004) Transparency and trust: figure for ghost written articles was misquoted. BMJ. 329(7478):1345

Holman, B., Elliott, K.C. (2018) The promise and perils of industry-funded science. *Philosophy Compass* e12544

International Committee of Medical Journal Editors (2022) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Accesible online en <a href="https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a> (30 agosto 2022)

Jacobs, A., Carpenter, J., Donnelly, J., Klapproth, J. F., Gertel, A., Hall, G., Jones, A. H., Laing, S., Lang, T., Langdon-Neuner, E., Wager, L., Whittington, R., & European Medical Writers Association's Ghostwriting Task Force (2005). The involvement of professional medical writers in medical publications: results of a Delphi study. *Current Medical Research and Opinion*, 21(2), 311–316

Jacobs, A., Wager, E. (2005b). European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Current Medical Research and Opinion*, *21*(2), 317–322.

Krimsky, S. (2003) Science in the Private Interest. Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?. Rowman & Littlefield Publishers Inc. Oxford

Lundh, A., Sismondo, S., Lexchin, J., Busuioc, O.A., Bero, L. (2012) Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 12. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub2

Trabajo Fin de Máster: Madrid, 9 septiembre 2022. Facultad de Filosofía. UNED

Martin, B. (2019). Science the Corporate Way: A Review of Sergio Sismondo's Ghost- Managed Medicine. *Social Epistemology Review and Reply Collective*, 8 (12): 55-59.

Meffert, J. J. (2009). Key opinion leaders: where they come from and how that affects the drugs you prescribe. *Dermatologic Therapy*, 22(3), 262–268.

Merton, R.K. (1938) La Ciencia y el Orden Social en Merton, RK.. (1977) *La sociología de la ciencia vol 2*. Alianza Universidad, Madrid

Mesman, J., Goodwin, D., Jensen, S., Springuel, P. (2019) Book Review Sergio Sismondo (2018) Ghost-Managed Medicine: Big Pharma's invisible hands. Manchester: Mattering Press. 231 pages. EISBN: 97809955277782. *Science & Technology Studies*, 32(2): 104-106

Mirowski, P. (2011) *Science-Mart. Privatizing American Science*. Harvard University Press. Cambridge.

OECD (2022) *Main Science and Technology Indicators*, Volume 2021 Issue 2, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/8286ac5f-en. (30 agosto 2022)

Piller, C. (2020) Transparency on trial. Science, 367 (6475), 240-243

Scher, J. U., Schett, G. (2021). Key opinion leaders - a critical perspective. Nature reviews. *Rheumatology*, 17(2), 119–124

Sismondo S (2007) Ghost management: how much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry? *PLoS Medicine*, 4(9):e286¢

Sismondo S (2009) Ghosts in the machine: publication planning in the medical sciences. *Social Studies of Science*, 39(2):171-178

Sismondo S, Docuet M (2010) Publication ethics and the ghost management of medical publication. *Bioethics*, 24(6):273-283

Sismondo, S. (2018) *Ghost-Managed Medicine: Big Pharma's Invisible Hands*. Manchester, UK: Mattering Press, 231 pp.

Taylor, F., Huffman, M.D., Macedo, A.F., Moore, T.H., Burke, M., Davey Smith, G., Ward, K., Ebrahim, S. (2013) Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(1):CD004816. doi: 10.1002/14651858.CD004816.pub5.

Ziman, J. (2003) ¿Qué es la ciencia?. Cambridge University Press, Madrid.