

# Globalización e investigaciones biomédicas. Los ensayos clínicos en la Argentina como política científica “por default”<sup>1</sup>

Ana María Vara\*  
amvara@unsam.edu.ar

## Resumen

Los ensayos clínicos han sido tercerizados a los países en desarrollo —entre ellos, a la Argentina— de manera creciente desde comienzos de la década de 1990. En este artículo, se analiza este fenómeno desde la perspectiva de la teoría del sistema mundial, según la cual los países centrales dominan a los periféricos y semi-periféricos a través de relaciones de intercambio de distribución desigual. Se argumenta que se trata de un proceso global tanto desde un punto de vista metodológico como político. A nivel nacional, este proceso ha tenido un importante impacto en la investigación biomédica, a pesar de no haber sido planeado ni administrado por el gobierno nacional. En este sentido, es considerado una “política científica por default”, es decir, un proyecto iniciado y en último término dirigido por actores externos, que se benefician de diferentes maneras. Finalmente, se sugiere que este proceso sólo puede ser efectivamente controlado a nivel global.

**Palabras clave:** *tercerización – investigación – países en desarrollo*

## Abstract

Clinical trails have been increasingly outsourced to developing countries —among those, to Argentina— since the early 1990s. In this article, this phenomenon is analyzed from the perspective of world-systems theory, according to which central countries dominate peripheral and semi-peripheral countries in exchanges of unequal distribution. It is argued that this process is global both from a methodological and

<sup>1</sup> Las ideas centrales de este artículo fueron discutidas durante la presentación del libro *Ética y gestión de la investigación biomédica* (Silvia Rivera, comp.), realizada en la Biblioteca Nacional el 15 de agosto de 2008. Quisiera agradecer a los otros participantes de la mesa, Silvio Boggiano, Néstor Correa y la propia Silvia, por sus comentarios y sugerencias. Tuve asimismo ocasión de analizar esta temática con los alumnos del seminario “Ciencia, Tecnología y Globalización”, dictado en la Maestría de Metodología en Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Jujuy. Finalmente, las ideas y críticas de mi hija y antropóloga en ciernes, María Sol Hurtado de Mendoza, también enriquecieron mi reflexión. A todos ellos, mi reconocimiento.

\* Ana María Vara es PhD candidate por la University of California Riverside e investigadora del Centro de Estudios de Historia de la Ciencia José Babini, Escuela de Humanidades, Universidad Nacional de San Martín (UNSAM).

from a political point of view. On a national scale, this process has had a significant impact on biomedical research, although it has not been planned and administered by the national government. In this sense, it is considered part of a “science policy by *default*”, that is, a project initiated and ultimately directed by external actors, who benefit in different ways. Finally, it is suggested that this phenomenon can only be effectively controlled at a global level.

**Key words:** *outsourced- research - developing countries*

### Introducción

El marco teórico desde el que se ensaya esta propuesta dialoga con la llamada teoría del sistema mundial, que analiza las sociedades teniendo en cuenta la relación entre los países. Se trata de un marco explicativo afín con la llamada ‘teoría de la dependencia’ propuesta en América latina, que postula la existencia de un sistema inter-societario, en el que “no sólo las naciones, sino las organizaciones y las personas consideradas individualmente interactúan y establecen relaciones”.<sup>2</sup> Se conforman así ‘sistemas mundiales’, integrados por los países entre y a través de los cuales se establecen esas redes de relaciones. De acuerdo con esta visión, el modo de pensar las naciones como entidades independientes es una ilusión proyectada por el nacionalismo. Los países son interdependientes y pueden conformar sistemas más o menos desiguales, es decir, donde algunos de ellos o sólo uno dominen a los demás beneficiándose inequitativamente de los intercambios.

Históricamente, ha habido muchos sistemas de países, pero la expansión europea a partir del siglo XVI ha ido incorporando cada vez más regiones del planeta a un único sistema mundial. La organización económica de este sistema único consiste en una ‘división del trabajo mundial’ en el que áreas, países o sociedades adquieren un rol especializado según el cual producen bienes que comercializan con otros para obtener lo que necesitan. En este esquema hay países centrales, países semi-periféricos y países periféricos, de acuerdo con su capacidad para dominar a los demás. Las relaciones económicas entre los mismos son de explotación y requieren por lo tanto determinadas relaciones políticas, de manera que los países periféricos y semi-periféricos se ven forzados a participar en el sistema mundial en términos que favorecen a los países centrales. Esta dominación es posible debido a que los países centrales tienen “mayores recursos económicos, mayor poderío militar y un aparato gubernamental más fuerte.”<sup>3</sup>

En esta secuencia histórica, la última ‘ola de globalización’ ha terminado de incorporar al sistema los más remotos rincones del planeta. Hoy, nadie queda fuera del sistema mundial

<sup>2</sup> Hall, T. D. y Chase-Dunn, C., “Global social change in the long run”, Christopher Chase Dunn y Salvatore Babones (eds.), *Global Social Change*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press, 2006, pp. 33-58.

<sup>3</sup> Shannon, T. R., *An Introduction to the World-System Perspective*, Segunda Edición, Westview Press, 1996, pp. 23-24 y 40.

global, una situación que comienza a resultar evidente para todos, independientemente de su nacionalidad o actividad:

Cada vez más personas toman conciencia de que sus vidas son fuertemente afectadas por fuerzas que operan en una escala global —mercados globales de bienes, dinero y acciones; flujos globales de transporte y comunicación; cuestiones ambientales globales; y desigualdades y cuestiones de justicia también globales.<sup>4</sup>

Desde un punto de vista metodológico, en tiempos en que la palabra ‘globalización’ está presente en el habla cotidiana, las noticias de televisión, los *slogans* publicitarios, los discursos políticos y la academia; es decir, en tiempos en que la exhortación a ‘pensar globalmente’ ha devenido un cliché, como describe Salvatore Babones, resulta necesario preguntarse qué es y qué no es una investigación social global. En este sentido, la propuesta de este autor resulta clarificadora. Babones sostiene que hablar de una investigación global supone moverse en un nivel de análisis, definido por el alcance de las preguntas de investigación que subyacen en el estudio. No requiere ser comparativo, ni involucrar a países en tanto unidades de análisis —que pueden ir de lo más pequeño a lo más grande, es decir, de la persona individual al conjunto del sistema mundial—. Babones distingue tres tipos de investigaciones globales. El primero involucra cuestiones cuyas causas y efectos son globales, como la contaminación de la atmósfera. Desde todo el planeta se contribuye a este problema, y las consecuencias se hacen sentir igualmente en todo el planeta. El segundo tipo tiene que ver con fenómenos cuya causa es global pero cuyos efectos son locales. Babones propone como ejemplo el modo como ciertos valores o actitudes —por ejemplo, la oposición a la autoridad— pueden transmitirse a través del sistema de la cultura popular vehiculizada por los medios de alcance internacional, a la manera de ‘fuerzas culturales globales’ que inducen conductas individuales en diversos puntos del planeta. Finalmente, el camino inverso caracteriza el tercer tipo de investigación global, que analiza cómo una causa local puede tener efecto global. Aquí su ejemplo se basa en los movimientos terroristas regionales que han modificado los sistemas de seguridad en todo el mundo, elevando los requerimientos de escrutinio en todos los aeropuertos. Otro ejemplo provisto por este autor es el aumento de los impuestos municipales, que pueden provocar la deslocalización de industrias que participan de cadenas de intercambio global. En síntesis, para Babones:

La investigación social global es la investigación diseñada para responder preguntas acerca de fenómenos sociales que operan a nivel global. Lo que distingue a una verdadera investigación global de una investigación sobre distintos países o de una investigación universal humana es el hecho de que se concentra en sistemas unificados de escala global que no respetan fronteras internacionales.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Chase-Dunn, C. y Babones S., “Introduction”, en Chase-Dunn y Babones (eds.), ob. cit., p. 2.

<sup>5</sup> Babones, S. “Conducting global social research”, en C. Chase-Dunn y S. Babones (eds), *Global Social Change*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press, 2006, pp. 8-30.

Ahora bien, además de la ‘globalización’ en sí misma en tanto que profundización de los diversos vínculos entre las entidades que conforman el sistema mundial único, y de la mirada ‘global’ en tanto que nivel de análisis desde una perspectiva metodológica, es necesario distinguir un tercer sentido, eminentemente político, para este término. Se trata de la noción de ‘proyecto de la globalización’, entendido por varios autores como una respuesta reaccionaria frente a dos macroprocesos que tuvieron lugar en la década del setenta: la caída de los beneficios de las empresas de los países centrales y la consecuente “crisis de acumulación” provocada por el avance de las empresas alemanas y japonesas en su competencia con las norteamericanas; y la ola de rebelión de 1968 —por mencionar un año emblemático—, cuando sectores estudiantiles se acercaron al movimiento obrero en países centrales y periféricos. Este “proyecto de la globalización” también denominado Reaganismo-Thatcherismo y “Consenso de Washington”, ganó fuerza en las décadas del ochenta y noventa y se caracterizó por un renacimiento de la ideología del libre mercado, un ataque al estado de bienestar y las políticas keynesianas, y un concomitante énfasis en la desregulación y la apertura de los mercados nacionales al comercio e inversión internacionales.<sup>6</sup> Este proyecto también fue descrito como “un nuevo nivel de integración alcanzado por la clase capitalista global.”<sup>7</sup>

Es en estos tres sentidos que en este trabajo postulamos que la realización de ensayos clínicos en un país semi-periférico como la Argentina puede ser considerada, de modo sobredeterminado, como un fenómeno global que demanda para su comprensión (académica) un análisis global, y para su control (político) una respuesta también global. A nivel nacional, corresponde comprenderla como una política científica “por *default*”, en tanto la realización de actividades de producción y diseminación de conocimiento, en este caso, ha escapado casi por completo a la planificación del Estado nacional. En este sentido, creemos que una respuesta política al mismo demanda también acciones que exceden el nivel nacional.

### 1. La situación de la investigación biomédica

La crisis de acumulación fue conceptualizada en los Estados Unidos como una pérdida de competitividad frente a otros dos países centrales, Japón y Alemania. El diagnóstico del problema fue que la academia norteamericana no lograba traducir sus hallazgos y avances en productos comercializables. La solución propuesta fue el acercamiento entre academia e industria, a través de diversas asociaciones. Dos instrumentos legislativos fueron puestos en práctica en 1980: el Acta de Transferencia de Tecnología de Stevenson-Wydler, pensada para facilitar la cooperación entre laboratorios públicos y universidades con grandes y pequeñas empresas; y la Enmienda Bayh-Dole a las leyes de patentes, que otorgó a las universidades y centros de investigación la posibilidad de percibir derechos de propiedad intelectual por trabajos realizados con

<sup>6</sup> Hall, T. D. y Chase-Dunn C., “Global social change in the long run.” En C. Chase-Dunn y S. Babones (eds.), *Global Social Change*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press, 2006, p. 56.

<sup>7</sup> Ibid.

fondos públicos. Una tercera medida de ese año representó una clara señal de un interés por incentivar el patentamiento de los nuevos conocimientos generados, al reconocer amplios derechos sobre nuevas entidades: el otorgamiento de la primera patente sobre un organismo vivo por parte de la Corte Suprema de los Estados Unidos. Paulatinamente, esta política se trasladó a los otros países centrales, y se impuso al resto del mundo a través de los requerimientos de reconocimiento de propiedad intelectual formalizados en los acuerdos del General Agreement on Tariffs and Trade, que abriría las puertas a la creación de la Organización Mundial de Comercio y el controvertido Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).<sup>8</sup>

La presencia de la financiación privada en el área biomédica se extendió ampliamente. Con datos de 2003-2004 de los Estados Unidos, que es el país en que se realizan las mayores inversiones —donde se encuentra el 70 por ciento de las drogas en desarrollo— el dinero de la industria representa el 57 por ciento de la financiación a la investigación biomédica, con U\$S 54.100 millones. Los siguientes financiadores, sin embargo, no son despreciables, y hablan de una situación compleja en términos de la relación entre academia e industria: los National Institutes of Health representan el 28 por ciento, con U\$S 26.400 millones. Con respecto a otras oficinas de gobierno de ese país, siguen desde muy lejos el Department of Defense con U\$S 1.200 millones, el Department of Agriculture con U\$S 500 millones, la National Science Foundation, con U\$S 500 millones, y el Department of Energy, con U\$S 400 millones. En cuanto a las cifras totales, se duplicaron en el período 1994 a 2003: a valores ajustados por la inflación, la inversión pasó de U\$S 47.800 millones a U\$S 94.300 millones, con un 102 por ciento de aumento en la inversión de la industria. Esta inversión, a su vez, tendió a concentrarse en los ensayos clínicos, en las etapas 1-3: la proporción de fondos destinados a este fin aumentó del 28 al 41 por ciento.<sup>9</sup>

## 2. Subcontratación comercial y académica

El acercamiento entre academia e industria y el incentivo para bajar costos en las etapas que requieren mayores inversiones, la de los ensayos clínicos, fue una de las razones claves que explican la creciente tercerización de estos estudios, que comenzaron a llegar masivamente a países en desarrollo —Europa del Este, India, China y América latina, región en la que se destacan Brasil, México y la Argentina— a partir de la década del noventa. Como resume adecuadamente un informe referido a esta problemática preparado por autoridades del sistema de salud norteamericano, en años recientes el ambiente de investigación clínica se ha vuelto más comercializado y competitivo, en la medida en que los financiadores de la industria han asumido un papel más prominente en la búsqueda de nuevas drogas. En este ambiente cam-

<sup>8</sup> Krimsky, S., The Profit of Scientific Discovery and its Normative Implications. *Chicago Kent Law Review*, 1991, 75 (3), pp. 15-39.

<sup>9</sup> Moses, H., Dorse, E. R., Matheson, D. H.M. et al. Financial anatomy of biomedical research, *Journal of the American Medical Association*, 2005, 294, pp. 1333-1342.

biante, con aumentos significativos en el número y complejidad de los ensayos clínicos, la tarea de encontrar sujetos humanos se ha intensificado. Los financiadores y los investigadores enfrentan dificultades crecientes para encontrar sujetos en el tiempo indicado para llevar drogas al mercado en marco temporal que desean.<sup>10</sup>

En este proceso fue clave el surgimiento de un nuevo tipo de institución de investigación, las *contract research organizations* (CRO). Se trata de empresas privadas que gerencian la ejecución de los ensayos clínicos, con costos más bajos y en plazos más cortos que los laboratorios industriales de las empresas y que los centros académicos. En cuanto aparecieron como jugadores se hicieron cargo de una parte importante de esta actividad: si en 1991 el 80 por ciento de la financiación de la industria farmacéutica en este rubro iba a instituciones académicas, esa cifra cayó al 40 por ciento en 1998. Estas empresas fueron abriendo filiales en distintos países: en 1991 sólo el 6 por ciento de los ensayos clínicos de empresas norteamericanas se realizaban en el exterior, mientras que en 2005 fue aproximadamente un tercio. El valor total de los contratos de la industria farmacéutica con las CRO saltó de U\$S 1.600 millones en 1993, a 15.000 millones en 2006. Además, se trata de una industria fuertemente concentrada. De las más de mil CROs que operan actualmente, las cuatro mayores —Quintiles, Covance, Pharmaceutical Product Development (PPD) y Charles River Laboratories— son empresas cuyo valor de mercado supera los mil millones de dólares, y otras dos —Parexel and MDS Pharma Services— tienen un valor de mercado superior a los 500 millones de dólares. En 2004, diez de las mayores CROs enrolaron nada menos que 640.000 sujetos de investigación. Otro ejemplo: una sola CRO con base en Washington, PRA, desde 1999 ha realizado 2.800 ensayos clínicos, período en el que sus ganancias se triplicaron hasta alcanzar casi U\$S 300 millones en 2005, y en el que su staff pasó de 1.000 a 2.400 empleados.<sup>11</sup>

Dada la creciente bibliografía que muestra que la financiación privada produce sutiles distorsiones en los resultados de la investigación, en particular, sobre las investigaciones clínicas, se ha argumentado que las CRO podrían representar una alternativa más “independiente”, dado que no dependerían únicamente de una única fuente de financiación. Análisis recientes parecen contradecir esta expectativa, incluso respecto a otro nuevo tipo de institución, las *academic research organizations* (ARO), afiliadas a instituciones académicas, cuyo modo de funcionamiento no se diferencia sustancialmente de las CRO, incluso en su alcance internacional. Harvard tiene la suya —llamada Harvard Clinical Research Institute— y Duke, la más grande del mundo: la Duke Clinical Research Institute, que dirige más de 5.000 investigadores en 64 países y que ha realizado estudios sobre 545.800 sujetos de investigación. Como comenta una analista, “Los académicos realmente sintieron que podían realizar estu-

<sup>10</sup> *The Globalization of Clinical Trials. A growing challenge in protecting human subjects*, Boston, Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, septiembre 2001. Disponible en <http://oig.hhs.gov/oei>. Agosto 2008.

<sup>11</sup> Wadman, M., “The quiet rise of the clinical contractor”. *Nature*. 200, vol. 441 pp. 22-23; Bodenheimer, T. “Uneasy alliance. Clinical investigators and the pharmaceutical industry”. *The New England Journal of Medicine*. 2000, vol. 342, pp. 1539-1544; y Shuchman, M. “Commercializing clinical trials. Risks and benefits of the CROs boom”, *The New England Journal of Medicine*, 7 de octubre de 2007, vol. 357:14, pp. 1365-1368.

dios de manera más objetiva que el sector privado. Pero en el proceso de competir por los dólares destinados a investigación, comenzaron a parecerse y a actuar como sus contrapartes comerciales, con el objetivo de aplacar a sus financiadores”.<sup>12</sup>

Entonces, por un lado, todo el poder y el interés de las multinacionales farmacéuticas en trasladar por lo menos una parte de sus ensayos clínicos a países semi-periféricos para conseguir más sujetos de investigación, reducir sus tiempos, y bajar significativamente sus costos: se habla de una reducción que puede alcanzar un promedio de un tercio y hasta, en algunos casos, de un décimo del costo en los países centrales.<sup>13</sup> Recordemos que el sector farmacéutico factura U\$S 200.000 millones por año en los Estados Unidos y otro tanto en el resto del mundo, con ganancias que en la década de los noventa superaron las de las petroleras y los bancos. Y que tiene un enorme poder de *lobby* sobre los gobiernos de los países centrales —en especial de los Estados Unidos, como analiza con detalle Marcia Angell, ex editora del *New England Journal of Medicine*.<sup>14</sup> Complicando aún más el panorama, un autor como Philippe Pignarre destaca la compleja situación en que se encuentran esas empresas debido a su baja capacidad de innovación, ocasionada por un ambiente poco estimulante para la inversión de riesgo, por los escasos resultados prácticos de la investigación básica, y por las restricciones que imponen los estándares de los ensayos clínicos, el corazón del proceso por el cual una molécula de laboratorio se convierte en un medicamento. Como explica Pignarre, no es posible separar la química de la clínica, y en este punto los ensayos clínicos son el punto de articulación imprescindible, por lo cual no es trivial dónde, cómo y quién los realice:

Un medicamento es ...una ‘propuesta’ terapéutica, es decir, un producto casi siempre químico *acompañado* de sus ensayos clínicos que presiden su nacimiento y de todo lo que hemos aprendido en el curso de tales estudios: indicaciones, efectos secundarios, precauciones de empleo, contraindicaciones. Un medicamento no es nada sin los ensayos clínicos que preside su nacimiento y que lo acompañarán durante toda su vida, hasta que otros medicamentos lo suplanten mostrando su superioridad. Los ensayos clínicos fundan lo que se llama ahora ‘medicina de prueba’, culminación final y reglamentación estricta de la ‘ciencia clínica’.<sup>15</sup>

El mundo académico en principio minimizó y luego debió reconocer el impacto que el acercamiento entre academia e industria tiene sobre la calidad de los ensayos clínicos publicados. Hoy son numerosas las publicaciones que prueban que la financiación privada introducen un *bias*, una distorsión en los resultados publicados. Se han analizado también los diversos mecanismos a través de los cuales se produce ese efecto. Entre los mismos, se

<sup>12</sup> Jennifer Washburn, autora de *University, Inc: The Corporate Corruption of Higher Education*, citada en Lenzer, J. “Contract research organizations. Truly independent research?”, *British Medical Journal*, 21 de agosto de 2008, 337:211.

<sup>13</sup> Lenzer, J., ob. cit.

<sup>14</sup> Angell, M. *La verdad acerca de la industria farmacéutica*, Buenos Aires, Norma, 2006.

<sup>15</sup> Pignarre, P., *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Barcelona, Gedisa, 2003, p. 63.

han descrito diferentes modos de controlar el diseño del ensayo; prácticas que impiden a los investigadores acceder a todos los resultados; el uso de “escritores fantasma”, que presentan los resultados de la manera más favorable al *sponsor*; el control de la publicación de datos —aumentando la visibilidad de los resultados positivos y ocultando los negativos—, entre otros.<sup>16</sup> La preocupación de la comunidad académica, en general, se ha orientado fundamentalmente a minimizar este impacto distorsivo sobre la calidad de las publicaciones. Menos énfasis se ha puesto en los aspectos éticos, y en la protección de los sujetos de investigación.<sup>17</sup>

### 3. Las (dis)capacidades de control

En la Argentina, los ensayos clínicos comenzaron a llegar en la década de 1990, y su número fue aumentando rápidamente. Con cifras de fines de 2007, hay unos 28.000 pacientes que participan de los ensayos, con una inversión de 200 millones de dólares, lo que representa una duplicación con respecto a las cifras de 2002. Sólo ese año, se aprobaron 237 nuevos protocolos.<sup>18</sup> Los mismos son controlados fundamentalmente por dos tipos de organizaciones: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, creada a tal efecto, y los comités de investigación y docencia y de ética de los centros de salud donde se realizan los mismos, según prevé la reglamentación vigente, la Disposición 5330/97 de ANMAT. Esta reglamentación está fuertemente inspirada en normas internacionales, como el Código de Nuremberg de 1946 y, espacialmente, la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 y revisada en sucesivas ocasiones.<sup>19</sup> Ha habido denuncias sobre varios casos de irregularidades en ensayos clínicos en nuestro país, que alcanzaron no sólo los medios locales sino también los internacionales,<sup>20</sup> y que

<sup>16</sup> Para una revisión de estos dos aspectos, ver: Vara, A. M., “Mercantilización en el área biomédica: la respuesta de las publicaciones médicas y del periodismo científico”, aceptado para publicación en *Perspectivas Bioéticas*, 2008.

<sup>17</sup> En este sentido, resulta clarificador contrastar la tímida respuesta de la comunidad académica local e internacional ante las acusaciones de abusos éticos en el caso del famoso “escándalo Hwang”, con la enérgica reacción ante las acusaciones de fraude. Ver: Vara, A. M., “Ciencia y Mercado. Balance del Caso Hwang”. *Química Viva*. 2006; Vol. 5, No. 3: 15-32. ISSN 1666-7948. Disponible en: <http://www.quimicaviva.qb.fcen.uba.ar/v5n3/vara.html>

<sup>18</sup> Rodríguez, M., “Antes de aceptar la entrada en un ensayo clínico”, *Pregón*, suplemento Salud, 10 de septiembre de 2008, p. 2; Young, G. “Los riesgos de la medicina”, *Clarín*, 9 de diciembre de 2007, suplemento Zona, <http://www.servicios.clarin.com/notas/js/clarin/v8/notas.pagid=1560390>. Agosto 2008.

<sup>19</sup> A fines de 2007, a la Disposición 5330/97 se sumó la Resolución 1678/2007, por la que se crea una “Nómina de Ensayos Clínicos en Seres Humanos”, según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Internacional Comité of Medical Journals (ICMJE) y el Centro latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud OPS/OMS (Bireme). Esta nueva reglamentación coincide con un mismo requisito impuesto por la Food and Drug Administration (FDA) ese mismo año. Ver: Shultz, W. B. “Bolstering the FDA’s Drug-Safety Authority”, *New England Journal of Medicine*, 2007; 357:2217-2219.

<sup>20</sup> DeYoung K. y Nelson D., “Latin America is ripe for trials and fraud”, *Washington Post*, 21 de diciembre de 2000.



son citados en informes de ONGs internacionales.<sup>21</sup> Si bien excede al alcance de este trabajo una evaluación exhaustiva del funcionamiento de este sistema, vamos a referirnos a dos trabajos clave que ponen de manifiesto algunas de las debilidades estructurales del mismo, es decir, aspectos que exceden el caso anecdótico para apuntar, creemos, a cuestiones de fondo en relación con el origen y sentido de su creación. En primer lugar, revisaremos un informe realizado por el Defensor del Pueblo de la Nación, que resume una larga investigación llevada a cabo por el organismo que conduce a raíz de una denuncia privada. En segundo lugar, comentaremos brevemente un trabajo que analiza el funcionamiento de los comités de ética de hospitales de distintos distritos de nuestro país.

En diciembre de 2007, el Defensor presenta públicamente un informe sobre “la falta de control por parte del Estado respecto de la experimentación en farmacología clínica, que se realiza sobre seres humanos, en nuestro país.” En particular, analiza en el mismo el “incumplimiento de los recaudos legales contenidos en la Disposición 5330/97 ANMAT, las responsabilidades de los sujetos intervinientes y, en especial, las anomalías cometidas al respecto por el organismo de aplicación.” La investigación se inicia con la denuncia de un particular a partir de su asistencia a un prestigioso congreso de oncología internacional, el encuentro de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), del año 2001, cuando comprobó que numerosas investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Argentina y presentadas en los *abstracts* de dicho congreso no contaban con la aprobación previa de la ANMAT, como exige la mencionada disposición. A partir de esa denuncia, tras revisar la normativa, la Defensoría envió un pedido de informe a la ANMAT sobre trabajos presentados en el ASCO en 1998, 1999 y 2000.

La respuesta de este organismo fue calificada por parte de la Defensoría como que revelaba una “grave situación de inactividad” del ANMAT y, por lo tanto, una “falta de aplicación” de la regulación, debido a la “histórica conducta omisiva” por parte de este organismo. De hecho, de los veintiséis casos analizados por el Defensor a partir de la denuncia inicial, se encontraron “nueve que cumplieron con la normativa y fueron aprobados por la administración y diecisiete que no lo hicieron así.” En el mismo informe se cita la respuesta de la Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC), que defendió de manera corporativa a los profesionales involucrados en la denuncia, amparándose en el prestigio del sistema internacional, al sostener que el ASCO tiene un “reglamento riguroso”, y que esos profesionales tienen trabajos publicados “por las revistas científicas del máximo nivel mundial”. ¿Hubo irregularidades? ¿De quién fue la culpa? Sencillamente, del mensajero: la respuesta de esa entidad sostiene que la denuncia que originó el pedido de informe parecía “más que la sana duda o curiosidad sobre las condiciones reglamentarias de algún caso en particular, ser la instrumentación de una campaña pergeñada con intenciones no expresadas y cuya finalidad no alcanzamos a comprender.” Razón por la cual, la Comisión Directiva de esta entidad repudió “unánimemente esta actitud del referido colega, que afecta a la credibilidad de toda la investigación clínica de nuestro país”. Creemos que en este último punto está la clave del informe de la Defensoría,

<sup>21</sup> Weyzig, F. e Schipper, I., “SOMO briefing paper on ethics in clinical trials. # 1: Examples of unethical trials”, Ámsterdam, febrero 2008 (actualizado). Disponible en [www.somo.nl](http://www.somo.nl). Agosto 2008, p. 16.

el que ciertamente —y, efectivamente, dándole por la paradoja la razón a la Comisión Directiva de la AAOC— pone en duda el funcionamiento del sistema de regulación del ANMAT. Como concluye el informe del Defensor:

el organismo cuestionado no solamente ha incurrido en el incumplimiento de la normativa vigente sino que, lo que es peor, semejante omisión de contralor impide saber a ciencia cierta cuál es el grado de compromiso ético con el que, en nuestro país, se llevan adelante este tipo de estudios y experimentaciones. Quiénes lo asumen y quiénes no.<sup>22</sup>

En cuanto al funcionamiento de los comités de ética de las instituciones de salud, un artículo de la filósofa Patricia Digilio es especialmente clarificador. Digilio realizó un valioso relevamiento del trabajo de los comités de bioética en 24 hospitales de todo el país, en el marco de la beca de investigación “Ramón Carrillo-Arturo Oñativia”. Su artículo hace una cuidadosa descripción del modo como funcionan estos comités, realizada a partir de encuestas y entrevistas a participantes. La autora halla que casi el noventa por ciento de los mismos tiene formalizada la presentación de protocolos de investigación, si bien encuentra diferentes mecanismos para hacer esa presentación, es decir que no hay una estandarización promovida desde las autoridades. También detecta que existe un cuidado y preocupación de parte de los comités por asegurar que se dé a los pacientes involucrados en ensayos clínicos toda la información necesaria para tomar decisiones, en relación con el requisito del consentimiento informado”. De manera muy significativa, Digilio caracteriza el impacto de los ensayos clínicos en las tareas de los comités. Así, sostiene que “El auge de las investigaciones actúa en detrimento de las otras actividades que desempeñan los comités”. Según la autora, los entrevistados señalan dos aspectos: en primer lugar, que las funciones de los comités se han ido “restringiendo a la de supervisión de los protocolos de investigación”, debido a que, en estos casos, las recomendaciones del mismo son “vinculantes”. En segundo lugar, los entrevistados comentan que la cantidad y diversidad de protocolos de investigación obliga a los miembros de los comités a multiplicar su trabajo. Como resume uno de los entrevistados, citado en el artículo: “los miembros son los mismos, pero con más para hacer”.<sup>23</sup>

Esta reorientación no planificada de la dedicación de los comités a los ensayos clínicos, a la que se agrega la sobrecarga de trabajo, es sumamente reveladora. Antes de llegar a este punto, Digilio había señalado en su artículo que los comités trabajan en condiciones muy exigidas en recursos simbólicos y materiales, dado que hay una “idea instalada de que el tiempo dedicado al comité no es parte de la tarea que se ejerce en el hospital”.<sup>24</sup> Por ese motivo, el tiempo dedicado a esta actividad es limitado, con reuniones de “frecuencia semanal y, en menor por-

<sup>22</sup> Mondino, E., Informe Especial sobre Ética en la Experimentación con Humanos y el Deber del Estado Nacional. Defensoría del Pueblo de la Nación, mimeo, 2007.

<sup>23</sup> Digilio, P., “Comités hospitalarios de bioética y políticas públicas”. En S. Rivera (comp.), *Ética y Gestión de la Investigación Biomédica*, Buenos Aires, Paidós, 2008, p. 187.

<sup>24</sup> Digilio, P., ob. cit., p. 186.

centaje, mensual, con una dedicación horaria que oscila entre treinta y cuatro horas mensuales”. En todos los casos, la dedicación se ve condicionada por la disponibilidad de tiempo del interesado en participar, dado que, como se dijo, el reconocimiento de estas tareas es escaso. A esto se agrega que los comités frecuentemente carecen de infraestructura, cuestión que llega al extremo de que sus miembros deban ocuparse de tareas de secretaría.<sup>25</sup> Por lo tanto, queda de manifiesto que los comités han sido de alguna manera captados para los ensayos clínicos sin que ni las autoridades nacionales, distritales o la propia dirección del centro de salud considerado hayan tomado conciencia cabal de la situación.

#### 4. Conclusión: política científica “por default”

La llegada de los ensayos clínicos a la Argentina puede verse como un caso de política científica “por *default*”, que sólo puede comprenderse en términos de causas globales y efectos locales, en la clasificación de Babones. En gran medida, es el resultado del “proyecto de globalización”, caracterizado, como dijimos por la ideología del libre mercado y un énfasis en la desregulación y la apertura de los mercados nacionales al comercio e inversión internacionales, en detrimento de las políticas planificadas desde el Estado. Es oportuno en este punto proponer una definición de políticas científicas “por *default*”: esta expresión puede servir para referirse a actividades de investigación, desarrollo y consultoría científico-tecnológica que se realizan en una magnitud suficiente para tener un impacto claro en áreas del complejo educativo-científico o de sectores productivos, pero que escapan, parcial o totalmente, a la planificación del Estado. No parten de la deliberación, la discusión, la implementación, la gestión del Estado, sino que se originan en actores o en señales externas que logran enrolar a académicos o expertos locales. En el mejor de los casos, el Estado interviene de alguna manera en el proceso, pero en un papel meramente reactivo, por ejemplo imponiendo regulaciones —frecuentemente, a pedido y a la medida de los mismos actores externos que promueven la realización de esas actividades.<sup>26</sup>

Como hemos visto, la tercerización de los ensayos clínicos a los centros de salud de nuestro país obedece a políticas bien planificadas y organizadas por parte de las empresas farmacéuticas internacionales, que han sabido reclutar a diversos actores, en muchos casos con la intermediación de CROs y AROs. En primer lugar, a los propios investigadores, que de algún modo

<sup>25</sup> Digilio, P., op. cit., p. 188.

<sup>26</sup> Sara Rietti ha hecho observaciones que apuntan a la discusión de políticas científicas “por *default*” al referirse a la incorporación acrítica de criterios de evaluación, también en la década de 1990, que son pertinentes recordar aquí: “Detrás de un propósito legítimo —como lo es el estímulo a una producción seria, de calidad—, muchas veces acechan, sin que nadie haga nada en particular, más que aceptarlos implícitamente, los objetivos del proyecto hegemónico, proyecto que no solo produce la mayor parte de la ciencia funcional a sus propósitos sino que, a través de su prestigio y colonización cultural usufructúa la producción de los centros satélite”. Ver Rietti, S., “En torno al discurso sobre política científica, en el marco de una reflexión ética de la investigación biomédica”, en S. Rivera (comp.), *Ética y Gestión de la Investigación Biomédica*, Buenos Aires, Paidós, 2008, pp. 49-56.

supieron imponer su interés al de los centros de salud en los que trabajan. Según informes periodísticos, mientras los cobros de los médicos pueden ir de los cientos a los varios miles de pesos por paciente/sujeto de investigación enrolado en el ensayo, los aportes a los hospitales, en particular, suelen ser muy bajos.<sup>27</sup> Y, como se ha comentado, además de pacientes/sujetos de investigación, los centros de salud hacen su contribución a este esquema también a través de sus comités de ética, que han visto multiplicado su trabajo por la realización de estos estudios. Lo que nos lleva al segundo aspecto: cómo esta tercerización obligó a la creación de organismos de contralor y disposiciones de regulación, que siguen los lineamientos generales de los países donde tradicionalmente se han realizado estos estudios. El hecho de que estas decisiones se hayan tomado de manera reactiva queda de manifiesto, en primer lugar, en esta reglamentación en espejo, que tiene poco en cuenta las peculiaridades institucionales y culturales del contexto local —como han señalado, entre otros autores, Florencia Luna al referirse a la diferente relación médico-paciente que puede observarse en los países latinoamericanos, en comparación, por ejemplo, con los anglosajones; y a la falta de consideración de lo que significa introducir estas actividades en países con “corrupción estructural”.<sup>28</sup> En segundo lugar, y de manera más preocupante, el carácter reactivo de esta regulación también queda de manifiesto en la baja calidad de los modos como esas disposiciones se han implementado, como revela el informe de la Defensoría y el trabajo de Digilio sobre los comités de ética de los hospitales.

Si el “proyecto de la globalización” es, de por sí, preocupante por la masividad de las inversiones que maneja —recordemos, sólo para tener presente una idea de magnitud, que las CROs controlan unos 15.000 millones de dólares—, su perfecta articulación con las diversas experticias técnico-científicas y administrativas lo convierten en un fenómeno de difícil control por parte de los empujados y distraídos Estados nacionales y a las instituciones creadas dentro de sus límites. En este sentido, es clarificadora la reflexión del sociólogo Ulrich Beck, en su último libro, *La sociedad del riesgo mundial*, que puede aplicarse a esta problemática derivada de la tercerización internacional de los ensayos clínicos. Beck se refiere a las expectativas puestas en distintas instituciones que tienen la ética como eje central, reconociendo que actualmente, para controlar “las consecuencias incalculables, inhumanas de los grandes proyectos técnicos se discute públicamente sobre una nueva ética de la investigación y se crean numerosos consejos asesores nacionales sobre el tema”. Este autor, sin embargo, es escéptico con respecto al poder de este tipo de regulaciones. Advierte, entonces, que “quien no pase de aquí no se dará cuenta de hasta qué punto las tecnociencias están envueltas en la producción de peligros”. Finalmente, incurre en una metáfora de alto impacto simbólico para alertar:

Una renovación ética de las ciencias, incluso si no se enredara en la actual maraña de puntos de vista, sería, ante la independización del desarrollo de la técnica y su coalición con intereses económicos, igual que un freno de bicicleta en un misil

<sup>27</sup> Young, G., ob. cit.

<sup>28</sup> Luna, F., *Ensayos de Bioética. Reflexiones desde el Sur*, México, Biblioteca de Ética, Filosofía del Derecho y Política/Fontamara, 2001.

intercontinental. (Por lo demás, la búsqueda de una ética de la investigación desconoce tanto la lógica investigadora como la unidad de autores = jueces peritos de la tecnociencia en la tecnocracia del peligro).<sup>29</sup>

En relación con los ensayos clínicos en países en desarrollo, esta desproporción entre el “misil” de las empresas transnacionales y los “frenos de bicicleta” de las regulaciones y controles locales han sido preocupación de instituciones internacionales, como el Nuffield Council of Bioethics por ejemplo;<sup>30</sup> también ha habido grandes discusiones en revistas especializadas —un ejemplo de muy alto perfil es la que se dio en torno a los ensayos clínicos realizados en África de protocolos simplificados de AZT contra placebo para evitar la transmisión del HIV de madre a hijo durante el embarazo y parto.<sup>31</sup> Sin embargo, esa problemática demanda para su comprensión y su respuesta —también en términos de la protección de los pacientes/sujetos de investigación— superar el nivel de análisis de la bioética, o el que tiene que ver con la calidad de la información obtenida.

Creo que, dentro del marco del sistema mundial global, deben contemplarse los intereses de la sociedad en su conjunto, y las relaciones de dominación entre distintos sectores de distintos países. Las empresas farmacéuticas que contratan los ensayos, al tercerizar su investigación a los países en desarrollo como la Argentina, bajan sus costos de investigación. Y se benefician de la inversión realizada en la formación de esos profesionales, en su inmensa mayoría egresados de universidades públicas. Sin embargo: ¿Retribuyen de alguna manera esa reducción de costos, por ejemplo, rebajando los precios de los medicamentos, una vez que son introducidos al mercado en el país? ¿Contemplan que se trate de drogas que beneficien de manera especial a las poblaciones en que son testeados? ¿Estimulan la creatividad en investigación, o se trata meramente de repetir protocolos diseñados en las casas matrices de las empresas? Y, más en general, en relación con la distorsión que se produce en el sistema científico, debe tenerse en cuenta que no sólo se sustraen recursos humanos a otras investigaciones que podrían ser de mayor relevancia social, sino que se reorienta fuertemente la formación profesional y se crea dependencia de la oferta laboral de los ensayos clínicos. En este sentido, es pertinente recordar que los investigadores involucrados en los ensayos clínicos no son registrados como tales por el recién creado Ministerio de Ciencia y Tecnología, ni por la Secretaría que lo antecedió.

En este punto, resulta evidente que la respuesta a este proceso de tercerización global de ensayos clínicos debería darse no ya a nivel de comités de ética, de autoridades del hospital, o del Ministerio de Salud: estos son los “frenos de bicicleta” para el “misil intercontinental”, en la metáfora de Beck. Ni siquiera, creemos, alcanza una alianza de la región: como ha hecho la Argentina en el caso de la disponibilidad de drogas para el tratamiento del HIV, aliándose

<sup>29</sup> Beck, U., *La Sociedad del Riesgo Mundial. En busca de la seguridad perdida*, Buenos Aires, Paidós, 2008, p. 60.

<sup>30</sup> Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2001.

<sup>31</sup> Una buena revisión de esta discusión puede hallarse en: Luna, F., ob. cit., capítulo 8.

con Brasil; como ha querido hacer —y no ha podido— el ex secretario de agricultura Campos con relación a la discusión sobre los reclamos de royalties sobre la soja resistente a glifosato. O como sí se ha hecho exitosamente, al enfrentar los pedidos en relación con el tratado de libre comercio propuesto por los Estados Unidos, que se ha respondido sosteniendo una negociación a nivel MERCOSUR. La respuesta debería ser aún de mayor alcance. De magnitud semejante a la del G-20 en la ronda de Doha: a nivel de un gran acuerdo de los países periféricos y semi-periféricos para evitar que la competencia por conseguir que los ensayos clínicos se realicen en el país haga bajar los estándares. Por dar ejemplos extra-región, China, Europa del este y especialmente India son importantes atractores de estos ensayos —la consultora McKinsey estima que para 2010, las multinacionales farmacéuticas van a haber invertido en India U\$S 1.500 en ensayos clínicos.<sup>32</sup> Se requiere creatividad, decisión y capacidad de negociación para encarar esta problemática a la escala global en que se desarrolla.

### ***Bibliografía:***

- Angell, Marcia, *La verdad acerca de la industria farmacéutica*, Buenos Aires, Norma, 2006.
- Babones, Salvatore, “Conducting global social research”, en C. Chase Dunn y S. Babones (eds.), *Global Social Change*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press, 2006.
- Beck, Ulrich, *La Sociedad del Riesgo Mundial. En busca de la seguridad perdida*. Buenos Aires, Paidós, 2008.
- Bodenheimer, Thomas, “Uneasy alliance. Clinical investigators and the pharmaceutical industry”, *The New England Journal of Medicine*, 2000; vol. 342.
- Chase-Dunn, Christopher y Babones, Salvatore, “Introduction”, en C. Chase-Dunn y S. Babones (eds.), *Global Social Change*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press, 2006.
- De Ron A. “India, Petri dish for pharmaceutical MNCs”, Interpress News Service, 10 de julio de 2006, disponible en <http://www.corpwatch.org/article.php?id=13864>. Julio de 2008.
- Digilio, Patricia, “Comités hospitalarios de bioética y políticas públicas”. En S. Rivera (comp.), *Ética y Gestión de la Investigación Biomédica*, Buenos Aires, Paidós, 2008.
- Luna, Florencia, *Ensayos de bioética. Reflexiones desde el Sur*, México, Biblioteca de Ética, Filosofía del Derecho y Política/Fontamara, 2001.
- Gibbs Brown, J. *Recruiting Human Subjects. Pressures in industry-sponsored clinical research*, Boston, Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, junio 2000. Disponible en <http://oig.hhs.gov/oei>. Agosto 2008.
- Hall, T. D. y Chase-Dunn, Christopher, “Global social change in the long run”, en Christopher Chase Dunn y Salvatore Babones (eds), *Global Social Change*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press, 2006.

<sup>32</sup> Citado en: De Ron A. “India, Petri dish for pharmaceutical MNCs”, Interpress News Service, 10 de julio de 2006. Disponible en: <http://www.corpwatch.org/article.php?id=13864>. Julio 2008.

- Lenzer, J., "Contract Research Organizations. Truly independent research?", *British Medical Journal*, 21 de agosto de 2008.
- Mondino, E. *Informe Especial sobre Ética en la Experimentación con Humanos y el Deber del Estado Nacional*. Defensoría del Pueblo de la Nación, mimeo, 2007.
- Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2001.
- Rehnquist, Janet, *The Globalization of Clinical Trials. A growing challenge in protecting human subjects*, Boston, Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, septiembre 2001, disponible en <http://oig.hhs.gov/oei>. Agosto 2008.
- Riatti, Sara, "En torno al discurso sobre política científica, en el marco de una reflexión ética de la investigación biomédica", en S. Rivera (comp.), *Ética y Gestión de la Investigación Biomédica*, Buenos Aires, Paidós, 2008.
- Rodríguez, M. "Antes de aceptar la entrada en un ensayo clínico", *Pregón*, suplemento Salud, 10 de septiembre de 2008.
- Shannon, T. R. *An Introduction to the World-System Perspective*, Segunda Edición, Westview Press, 1996.
- Shuchman, M. "Commercializing clinical trials. Risks and benefits of the CROs boom", *The New England Journal of Medicine*, 7 de octubre de 2007; vol. 357:14, pp. 1365-1368.
- Shultz, W. B. "Bolstering the FDA's drug-safety authority", *New England Journal of Medicine*. 2007; 357: pp. 2217-2219.
- Vara, Ana María, Ciencia y Mercado. Balance del Caso Hwang, *Química Viva*. 2006; Vol. 5, No. 3: 15-32. ISSN 1666-7948, disponible en: <http://www.quimicaviva.qb.fcen.uba.ar/v5n3/vara.html>
- "Mercantilización en el área biomédica: la respuesta de las publicaciones médicas y del periodismo científico", aceptado para publicación en revista *Perspectivas Bioéticas*, 2008.
- Wadman, M. "The quiet rise of the clinical contractor", *Nature*. 2006; 441.
- Weyzig, F. e I. Schipper. "SOMO briefing paper on ethics in clinical trials. # 1: Examples of unethical trials", Ámsterdam, febrero 2008 (actualizado), disponible en [www.somo.nl](http://www.somo.nl). Agosto 2008.
- Young, G. "Los riesgos de la medicina", *Clarín*, 9 de diciembre de 2007, suplemento Zona, <http://www.servicios.clarin.com/notas/js/clarin/v8/notas.pagid=1560390>, agosto 2008.