



Investigación biomédica en el Tercer Mundo

Dra Stella Maris Martínez

Comité de Ética de la Investigación-*UNR*

Algunas precisiones

- **Práctica clínica:** acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el propósito de **diagnosticar y tratar**
- **Investigación clínica:** acción efectuada sobre el cuerpo de seres humanos con el propósito principal de **lograr conocimiento** sobre un medio diagnóstico o terapéutico

D Gracia: *Ética y vida. Estudios de Bioética*, 1998



¿Cual es la principal *intención*?

“Cuando la principal intención es el beneficio del paciente se trata de práctica clínica en tanto que,
cuando ella consiste en obtener conocimiento, estamos frente a la investigación clínica”

D Outomuro *et al.* Las desventuras de la investigación clínica



La investigación farmacológica clínica es ética y valiosa...

- si contribuye a mejorar la calidad de la vida humana
- si se respeta la integridad y dignidad de los seres humanos participantes
- si tiene en cuenta los intereses de la población local



...pero la historia de la investigación clínica es “la historia de las desventuras”



Campo de Dachau, Alemania (1933-1945)

- Experimento de congelación



Los “médicos del Infierno”



El Código de Nüremberg

Experimentos médicos permitidos

(Tribunal Internacional de Nüremberg. 1947)



**Investigadores:
la obligación de
informar**

**Pacientes:
el derecho de opción
y decisión**

**Consentimiento
previo y
voluntario**



La catástrofe de la talidomida

- **15000 niños con focomelia (1957 y 1961)**
- Las pruebas previas en animales fueron hechas incorrectamente y los resultados se falsearon
- Chemie Gruenthal negó durante años los efectos teratogénicos
- **Lancet** demoró casi un año la publicación del alerta



La heroica resistencia de la Dra Frances Oldham Kelsey (1914-)



- Revisora de la FDA
- Negó la autorización a la Talidomida en EEUU entre 1960 y 1961
- Se registraron sólo 17 casos en todo el país



Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964)

Revisada en: Tokio (1975)
Venecia (1983)
Hong Kong (1989)
Somerset West (1996)
Edimburgo (2000)
Seúl (2008)
Fortaleza (2013)



“The Tuskegee study of untreated syphilis in the negro male”

Alabama, Estados Unidos (1932-1972)



El Reporte Belmont (1979)¹

Establece los Principios de la Bioética:

Autonomía

Beneficencia

No Maleficencia

Justicia

National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. EEUU



Investigación farmacológica

¿Qué se investiga?

¿Quién investiga?

¿Quién se beneficia?

¿Quién se perjudica?

¿Quién controla?



La obtención de nuevas drogas
mueve miles de millones de dólares y
genera negocios de una magnitud
inimaginable



La inequidad en el gasto

El gasto global en investigación de nuevas drogas aumentó de 30 a 106 billones de US\$ (1986 y 2006)

El 90% del gasto mundial en salud se concentra en el 10% de la población

Mil millones de personas entraron al siglo XXI sin haberse beneficiado de la revolución sanitaria

La Salud en el Mundo. OMS, 1999

Global Forum for Health Research, 2004

Médicos Sin Fronteras, 2006



¿Qué se investiga?

El desequilibrio fatal

- 2 a 6 millones de argentinos están infectados con el parásito responsable del Chagas
- El Benznidazol, única medicación desde la década del 70, es de eficacia parcial y con muchos efectos tóxicos
- Proliferan estudios multicéntricos para introducir drogas que no aportan innovación (*medicamentos “me-too”*)

Médicos sin Fronteras, 2001



¿Quién investiga?

El Estado financia investigaciones en ciencias básicas

pero es el sector privado el que desarrolla e introduce los nuevos productos farmacéuticos.

El marketing suele sustituir a la innovación

Marcia Angell, 2004



¿Quién se beneficia?

La venta mundial de Vioxx redituó a Merck 2500 millones de dólares en 2003

Merck lo retiró del mercado en 2004 por el alto riesgo de toxicidad cardiovascular

Merck lo sabía desde 2000 pero ocultó la información

E Curfman: N Engl J Med, 2005



“Las relaciones peligrosas: la Medicina y el complejo médico industrial”

- Médicos seducidos o manipulados
- Estado ausente y/o cómplice
- Sociedad confundida e inerme

Jorge Luis Mancini



¿Quién controla?

ANMAT

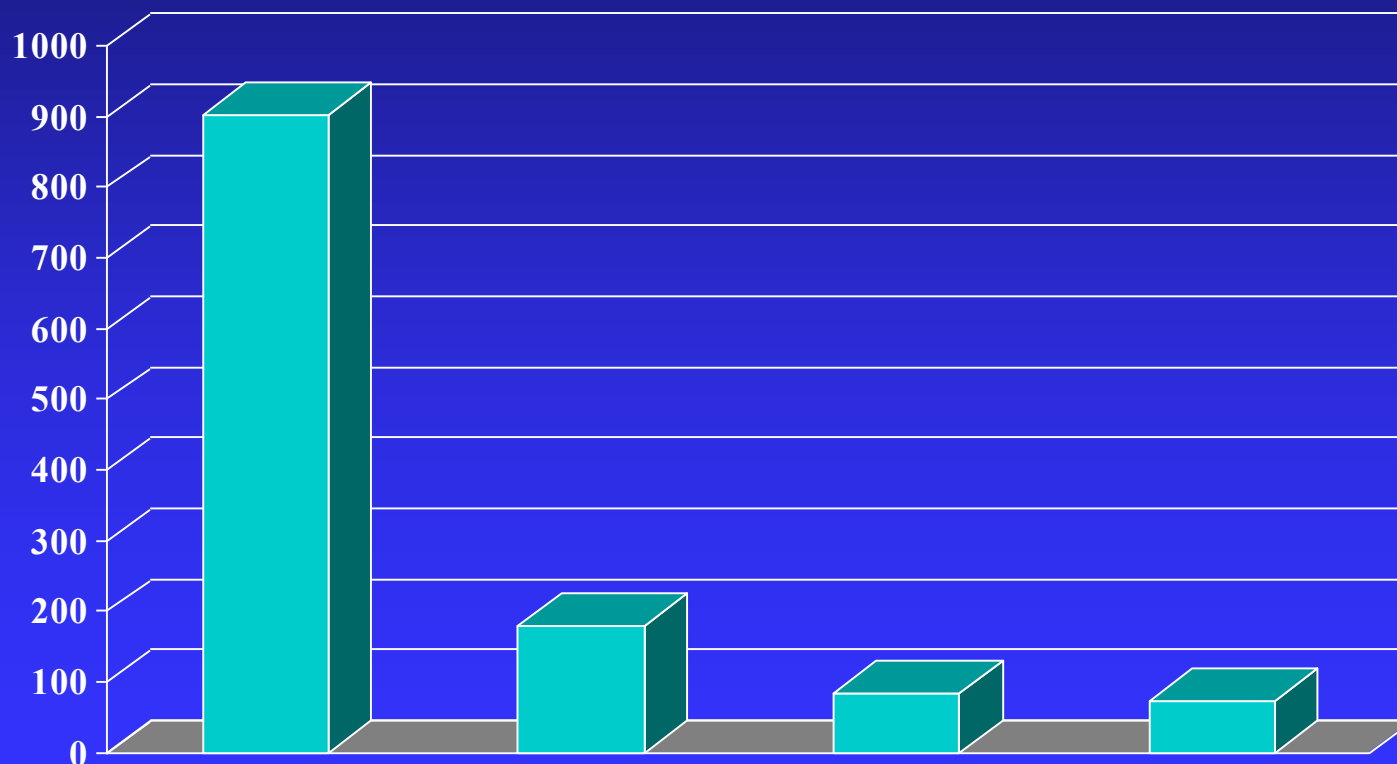
**De 1239 ensayos clínicos aprobados,
(período 1994-2003)
se realizaron inspecciones en 234**



Ensayos clínicos aprobados por ANMAT (1994-2003)

según el patrocinante:

- Laboratorios multinacionales
- Laboratorios nacionales
- Investigadores independientes
- Varios



Situación actual en Argentina

- El 88% de los ensayos clínicos registrados en ANMAT son financiados por laboratorios multinacionales
- Concentra el 23% de la contratación que los laboratorios multinacionales hacen en Latinoamérica

White L *et al.* Rev Panam Salud Publica (OPS/OMS), 2011



El Comité de Ética de la Investigación

- Independiente
- Competente
- Con recursos

Lancet, 2000



Comités de Ética de la Investigación en Latinoamérica

“Se los considera una carga burocrática o una instancia más de poder”

“No suelen cumplir con los requisitos de independencia, responsabilidad e idoneidad ni con la función para la cual fueron creados”

E Rodríguez Yunta. Acta Bioethica. 2004



Negocios privados en hospitales públicos

Las compañías farmacéuticas multinacionales pagan a los investigadores del Tercer Mundo lo mismo que en los países centrales

no sucede lo mismo con las demás erogaciones



Estudio Guardian, Hosp Naval (Buenos Aires)

- 137 pacientes recibieron cariporide (1997)
- El consentimiento informado estaba en inglés
- Hoechst pagó 2700 dólares por paciente enrolado
- En 1998 se denunció a la justicia
- Se investigó 13 muertes dudosas
- El tema “desaparece” en 2001
- Hoechst no solicitó la aprobación de la droga en EEUU por los pobres resultados

Lancet, 2001



Estudio COMPAS (? -2008)

- Se reclutó 14.000 bebés de familias humildes (S del Estero, San Juan, Mendoza)
- Glaxo pagó 350 euros por cada niño
- Infracciones al protocolo
- Consentimientos “firmados” por madres analfabetas
- ANMAT aplicó multas por 1 millón de pesos a Glaxo y a los dos investigadores principales (2011)

A García Rada. BMJ, 2012; N Fuertes. Lancet, 2012



Glaxo aceptó pagar una multa de 3000 millones de US\$ (EEUU, 2012)

Cargos aceptados:

- promoción fraudulenta para usos no aprobados de paroxetina (Paxil) y bupropion (Wellbutrin)
- retención de datos de seguridad de rosiglitazona (Avandia)
- prácticas ilegales en la venta y promoción de fluticasona +salmeterol (Advair)

Outterson K. N Engl J Med. 2012

“Latinoamérica: madura para ensayos y fraude”¹

“El laboratorio Discovery pidió autorización a la FDA para probar en bebés prematuros y con dificultad respiratoria de América Latina, su nueva versión de un surfactante ya conocido y eficaz. Parte de los bebés recibiría sólo placebo y podrían morir”

“Esto no puede hacerse en EE.UU donde está prohibido el uso de placebos en enfermedades potencialmente mortales para las que ya existen tratamientos”²

¹: Washington Post, 2000

²: La Nación y Clarín , 2001



Falsificación y ocultamiento de datos: un fenómeno global

El ex director del departamento científico de la filial japonesa de Novartis, fue detenido bajo sospecha de haber falsificados datos de una investigación clínica (3000 pacientes), para exagerar los beneficios y ocultar los efectos indeseables del valsartan (antihipertensivo).

Justin McCurry. Lancet, 2014



Y en el Tercer Mundo?

Corrupción y anomia estatal y social

Escasas instancias de control

Médicos tentados y manipulados

Débil participación ciudadana

Faltan Comités de Bioética



“No creamos medicamentos para indios, sino para los que pueden pagarlo” (Marijn Dekkers)



“El consejero delegado de Bayer pierde los nervios al discutir sobre patentes por la decisión del Gobierno indio de no proteger la patente del Nexavar”

El País, 2014



La buena investigación requiere de regulación y control público

Debe imponerse límites a los intereses multinacionales

Los médicos no deben colaborar en los abusos de las compañías farmacéuticas

La población debe involucrarse



Resultan imprescindibles

Un Sistema Nacional de Salud que privilegie los intereses de la población

Una política de Ciencia y Tecnología para la generación y utilización social del conocimiento

Una educación médica con profundo contenido humanístico



¿Cómo lo hacemos?

- Saber desde donde se parte: reflexión autocrítica
- Reunirse, conocerse, trabajar juntos
- La interacción combate prejuicios y abre las puertas a las interrelaciones productivas
- **Construcción colectiva**

