

## Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia y empieza el negocio?

Clinical trials, the State and society:  
where does science end and profit-making begin?

**Lorenzo, Cláudio<sup>1</sup>; Garrafa, Volnei<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Doctor en Ética Aplicada. Profesor Asociado de la Cátedra UNESCO y Programa de Maestría y Doctorado en Bioética, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidade de Brasília, Brasil. claudiolorenzo.unb@gmail.com

<sup>2</sup>Doctor en Ciencias. Profesor Titular de la Cátedra UNESCO y Programa de Maestría y Doctorado en Bioética, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidade de Brasília, Brasil. garrafavolnei@gmail.com

Comentario a: Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. Salud Colectiva. 2011;7(2):135-148.

### Introducción

Ugalde y Homedes (1) presentan una oportuna discusión sobre la conducción de ensayos clínicos patrocinados por las grandes empresas farmacéuticas multinacionales en América Latina. Con fuerza, y asumiendo una rara parcialidad éticamente justificada, los autores discuten fraudes científicos y manipulaciones de resultados, intereses financieros disfrazados de ciencia e instrumentalización de individuos en condiciones de vulnerabilidad social.

Los argumentos de los autores confluyen para demostrar cómo el sigilo industrial alrededor de los ensayos clínicos multinacionales se presenta con un valor superior a la propia seguridad de las personas involucradas, creando una lógica perversa que dificulta el control social de las actividades de investigación, prestándose a encubrir las manipulaciones de datos y los eventos graves que afectan a los sujetos de las investigaciones. Se trata, sin duda, de un trabajo referencial alrededor de una cuestión bioética fundamental para América Latina y otras regiones geopolíticamente llamadas "periféricas" del planeta por estar fuera del eje de poder central que concretamente toma las decisiones con relación a las grandes cuestiones mundiales.

En el presente texto pretendemos contribuir con la discusión del tema, presentando argumentos y datos que refuerzan la posición defendida por los autores del trabajo referencial de este debate, pero analizando algunos aspectos específicos que en menor escala sostienen una comprensión divergente en el análisis del problema o un punto de vista distinto de las vías de solución propuestas.

### Un poco de historia: ¿los ensayos clínicos internacionales son realmente benéficos para los países "periféricos"?

Históricamente, la investigación aplicada se desarrolló en estrecha relación con la industria apoyando, consecuentemente, intereses y racionalidades propias del mercado capitalista, y construyendo paulatinamente el llamado complejo científico-tecnológico-industrial. En el campo específico de la salud, al inicio de este proceso, las posibilidades de ganancias se ubicaban obviamente en el desarrollo de medicamentos, además de equipamientos diagnósticos y quirúrgicos, como también en todas las demás formas de insumos. Fue en esta perspectiva, por lo tanto, que ese complejo surgió y evolucionó.

Hoy en día, un siglo después del inicio de este proceso, ya se puede afirmar que los ensayos clínicos son eminentemente una actividad industrial y, como todas las demás iniciativas empresariales, se encuentran inmersos en los juegos de poder del libre mercado.

La producción de medicamentos, vacunas e insumos se desarrolló, por lo tanto, no como una concesión pública dirigida a las prioridades de salud de las poblaciones a través de una intervención regulatoria firme del Estado, sino como cualquier otro producto comercializable cercado por reglas de protección a la propiedad, tales como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS, por sus siglas en inglés) y el respeto al sigilo industrial adecuadamente cuestionado por Ugalde y Homedes. Todo el esfuerzo regulatorio se concentró, de esta manera, en normas técnicas de seguridad en la producción, las cuales están cada día más flojas, o como afirman los autores acá debatidos, son simplemente burladas.

Tal carácter eminentemente industrial de los ensayos clínicos puede ser fácilmente demostrado en la práctica concreta. Un estudio brasileño, por ejemplo, encontró a través de datos de la autoridad sanitaria nacional, que el 95% de los ensayos clínicos conducidos en el país eran patrocinados por la industria farmacéutica y el 5% restante estaban divididos entre las empresas nacionales y las instituciones públicas de fomento a la investigación (2). Esta situación es tanto más grave cuanto menor es el desarrollo del complejo industrial de salud de un país y la capacidad de investigación de sus universidades. Si consideramos que actualmente Brasil es responsable de más del 60% de toda la producción científica de América Latina, se puede tener una idea del desequilibrio y de la gravedad de esta realidad en nuestro subcontinente.

La industria farmacéutica multinacional es hoy en día uno de los más poderosos conglomerados económicos del planeta. El hecho de que las principales patentes pertenezcan a solo 15 empresas y que la mayoría de los ensayos clínicos estén relacionados con el control de enfermedades crónicas o estados premórbidos (tales como diabetes, asma, dislipidemias e hipertensión), crea un mercado típicamente cautivo, con

estabilidad para el negocio y crecimiento lucrativo constante. Todo eso pone a la industria farmacéutica en un lugar privilegiado con relación a otras actividades industriales. Las mayores industrias farmacéuticas están, hace muchos años, invariablemente, entre los primeros lugares del ranking mundial de enriquecimiento industrial (3). En el año 2002, para ejemplificar, solo EE.UU. tuvo un movimiento económico cercano a los 200 mil millones de dólares en venta de medicamentos (4).

Ugalde y Homedes presentan, como hipótesis, un aspecto del contexto de la investigación internacional con seres humanos que ya está confirmado en nuestra interpretación: la mayoría de los ensayos clínicos actualmente realizados tienen motivaciones financieras antes que científicas. Los estudios de revisión sobre los medicamentos desarrollados y sus indicaciones demuestran que las empresas farmacéuticas multinacionales concentran sus actividades en dirección a un mismo nicho de mercado, dejando de lado las enfermedades que acometen solo a países pobres o en desarrollo o a aquellas condiciones raras con un pequeño número de portadores.

En esta línea de ideas, un importante estudio, publicado en el año 2006 en la revista *Lancet*, encontró que de las 1.556 nuevas drogas desarrolladas y registradas por las industrias farmacéuticas entre 1974 y 2004, solo diez estaban destinadas a enfermedades exclusivas de países en vías de desarrollo (5). Vale notar que es dentro de este mismo intervalo de tiempo de aproximadamente tres décadas que ocurrió la expansión de los ensayos clínicos hacia los países "periféricos", lo que demuestra, de forma contraria a lo que defienden los representantes de la industria, que esa internacionalización no puede ser considerada realmente "benéfica" para los mismos.

Otras evidencias importantes para esas desviaciones de intereses son proporcionadas por los estudios e informes que demuestran que en las últimas dos o tres décadas las empresas han privilegiado la modificación de moléculas ya conocidas y comercializadas con los objetivos de renovar una patente por más 20 años para la misma indicación terapéutica, o incluso para competir con alguna otra droga de elección existente en el mercado. Tal como mencionan

Quental y Salles-Filho, los datos del año 2002 del National Institute of Health Management (6) muestran que más de la mitad de los nuevos medicamentos aprobados por la Food and Drugs Administration (FDA), entre 1989 y 2000, eran moléculas ya conocidas que únicamente recibieron algún tipo sencillo de modificación.

Angell (4), al estudiar los 415 nuevos medicamentos desarrollados y registrados por la FDA en el período 1998-2002, encontró solo un 32% de nuevas entidades moleculares y un 14% de innovaciones verdaderas. Esta autora utilizó los siguientes criterios para definir innovación: indicaciones para enfermedades anteriormente sin tratamiento, superioridad significativa con relación a los tratamientos anteriores y reducción de efectos colaterales importantes. Se puede comprender, entonces, la defensa intransigente del uso del placebo por parte de los representantes de las industrias, y los recientes cambios significativos en la Declaración de Helsinki que ocurrieron después de la 51ª Asamblea de la World Medical Association realizada en Seúl, Corea, en 2008 (7). Las así denominadas "justificaciones metodológicas" para el uso del placebo en condiciones "no amenazadoras de la vida humana" buscan en verdad maximizar intereses privados (8), permitiendo que el 70% u 80% de medicamentos de imitación para condiciones crónicas o estados premórbidos sigan siendo producidos y comercializados.

Existen muchos datos que refuerzan la posición de Ugalde y Homedes en cuanto al pequeño impacto que tienen los ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica sobre la capacidad de investigación de los países huéspedes de esos ensayos. En este sentido, es indispensable comprender que la capacidad de investigación de un país está relacionada con su poder de determinar prioridades y su independencia para desarrollar proyectos relacionados con tales prioridades. Esa capacidad no crece simplemente a partir del hecho de que las investigaciones de interés privado se realicen en un determinado país, sea cual sea su cantidad. El desarrollo de la capacidad de investigación depende de *programas nacionales* que incorporen muy especialmente –además de los naturales intereses privados de la industria– los intereses públicos. Al mismo tiempo, tales programas deben estimular

la capacidad de transferencia de nuevas tecnologías y prácticas a grupos de investigadores nacionales comprometidos con las prioridades sanitarias de sus propios países, de forma de contribuir a la independencia investigativa de la comunidad científica local y al poder de la sociedad para regularla y controlarla.

En Brasil, según los últimos datos disponibles de la Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), aproximadamente el 79% de los protocolos de ensayos clínicos con cooperación extranjera realizados en el país son de fase II y III, el 14% de fase IV y solamente el 7% de fase I (9). No están disponibles datos específicos sobre estudios preclínicos de medicamentos, pero se estima que son significativamente menores. Estos datos muestran que Brasil, con relación a los ensayos clínicos internacionales, es procurado para las fases en las cuales el proceso de desarrollo del nuevo fármaco ya está concluido, la patente de la molécula ya está registrada y lo que realmente hace falta son enfermos donde este nuevo fármaco necesita ser testeado para posterior registro y comercialización en el país.

### Acerca de las limitaciones

Los pocos puntos sobre los cuales tenemos una comprensión distinta de Ugalde y Homedes están relacionados con la forma de análisis sobre las limitaciones de los ensayos clínicos y las proposiciones por ellos presentadas para fortalecer las evaluaciones éticas de los protocolos en los diferentes países de América Latina. Con relación al primer punto, los autores parecen tratar conjuntamente las limitaciones de orden metodológico, las limitaciones provocadas por intereses económicos y las limitaciones provocadas por fraudes y manipulación de datos. Dado que cada uno de esos problemas tiene orígenes diferentes y exigen soluciones también distintas, es indispensable, en nuestra opinión, que sean abordados también individualmente.

*Las limitaciones de orden metodológico* (tales como las relacionadas al tamaño de la muestra, principalmente cuando los autores sostienen que una muestra de 4.000 o 5.000 sujetos es aun insuficiente para representar la variedad poblacional) deben ser entendidas como

limitaciones inherentes al actual nivel de desarrollo científico y que serían iguales incluso si los ensayos estuvieran motivados por los más legítimos intereses de salud pública. Son estas limitaciones de orden metodológico las que transforman el riesgo en un elemento indisoluble en la conducción de cualquier ensayo clínico. Su solución pasa por una política institucional o nacional de capacitación de los miembros de comités de ética en investigación con relación a una mejor preparación científica frente a las metodologías específicas y competencias indispensables para evaluarlas de modo integrado a las condiciones socioculturales de las poblaciones reclutadas y a las características de las formas cotidianas de vida de las mismas (10).

A su vez, *las limitaciones provocadas por los intereses económicos de las industrias*, en nuestra opinión, sobrepasan el alcance del poder de los comités locales de control ético de las investigaciones. La proposición de los autores de que estos comités se tornen capaces de determinar cuáles de estos ensayos están dirigidos a innovaciones verdaderas y cuáles de estos medicamentos de imitación atienden solo a los intereses de la industria y, de ese modo, impidan la realización de estos últimos, nos parece incompatible con la realidad. Esta afirmación nos parece necesaria, tanto en función de las necesidades técnicas indispensables para poder establecer una distinción entre las moléculas testeadas, como en función de la desproporción existente entre los (frágiles) poderes de los comités de ética institucionales y aquellos (fuertes) de la industria farmacéutica internacional.

Los intereses económicos de las empresas tienen que ser regulados exclusivamente por el Estado. Son las autoridades sanitarias de una nación las que deben estar empoderadas legalmente para impedir la participación de las instituciones nacionales en ensayos de medicamentos de imitación y construir acuerdos que objetiven el desarrollo de proyectos prioritarios para el país. Lo mismo ocurre con relación a la lógica de protección legal del sigilo que necesita ser quebrado, incluso porque todas las moléculas en investigaciones de fase II y III ya se encuentran patentadas y la justificación para el sigilo no se sostiene ni racional ni moralmente. A los bioeticistas y demás miembros de la academia preocupados por este

problema, así como a los movimientos sociales que militan en el campo de la salud pública, les cabe estimular la discusión y presionar a los Estados, tal como tratan de hacer Ugalde y Homedes en este trabajo.

Finalmente, *las limitaciones provocadas por fraudes y manipulación de datos* sobrepasan la dimensión ética y alcanzan la esfera criminal. Aquí tampoco la solución se encuentra en el espacio de los comités, sino del Estado y su ordenamiento jurídico. Las autoridades sanitarias necesitan ser presionadas por la sociedad para crear cámaras técnicas de investigación que se responsabilicen por revisiones rigurosas de los protocolos y por la realización de metanálisis de datos y hechos con la intención de identificar los fraudes y las manipulaciones. Igualmente, es necesaria la creación de leyes rigurosas que fortalezcan la actuación y legitimación de los sistemas nacionales de control y revisión ética de las investigaciones clínicas, que encuadren criminalmente de modo más contundente a las desviaciones de conducta de las empresas.

## Consideraciones finales

La relación histórica constatada en las últimas décadas en América Latina entre el Estado, la sociedad y la industria farmacéutica necesita ser cambiada de modo pragmático a través de una formación profesional más adecuada de los miembros de los comités de ética en investigación de la región y profundizada por medio de nuevas leyes y reglamentos más objetivos y concretamente consecuentes.

Los ensayos clínicos fueron concebidos históricamente como ciencia y negocio. Esa lógica está presente no solo en las formas de gestión de las industrias multinacionales, sino también entre los profesionales de salud que conducen los estudios en variadas regiones del planeta y reciben pagos relacionados con la cantidad de sujetos que reclutan. De modo general, estos personajes forman parte de importantes grupos regionales de investigación universitaria que firman artículos ya listos y desarrollados por industrias para que ellas logren publicarlos en periódicos independientes y rigurosos. El personaje de esta crítica también puede ser un importante

profesor de medicina, agasajado con viajes internacionales y otros premios de alto costo a cambio de la influencia que ejerce, sea sobre las selecciones prescriptivas de jóvenes médicos, sea sobre las drogas de elección de sus servicios, y que ayudan a asegurar las ganancias de sus patrocinadores.

La ciencia, ella misma, puede ser una excelente aliada en esta lucha, como demuestran Ugalde y Homedes de modo muy claro y contundente en su texto.

---

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):135-148.
2. Quental C, Salles-Filho S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2006;9(4):408-424.
3. Fortune 500. Annual ranking of largest corporations. [Internet] 24 jun 2011 [citado 27 jun 2011]. Disponible en: <http://money.cnn.com/magazines/fortune/>
4. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro: Editora Record; 2007.
5. Chirac P, Torreele E. Global framework on essential health R&D. *Lancet*. 2006;367(9522):1560-1561.
6. Hunt M. Changing patterns of pharmaceutical innovation: a research report [Internet]. Washington: National Institute of Health Management; 2002 [citado 27 jun 2011]. Disponible en: <http://www.nihcm.org/pdf/innovations.pdf>
7. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinki 2008. Una visión crítica latinoamericana. *Bioética & Debat*. 2009;15(58):15-18.
8. Garrafa V, Solbakk J, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*. 2010;36:500-504.
9. Freitas C, Lobo M, Hossne W. Oito anos de evolução: um balanço do sistema CEP-CONEP. *Cadernos de Ética da Pesquisa*. 2005;4(16):20-30.
10. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk J, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *Journal of Medical Ethics*. 2010;36:111-115.

---

## FORMA DE CITAR

Lorenzo C, Garrafa V. Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia y empieza el negocio? [Debate]. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):166-170.

---