

Dos palabras más sobre ensayos clínicos: *engaño/verdad, la anemia moral de la "Big Pharma"*

Two more words regarding clinical trials:
deception/truth, the moral anemia of Big Pharma

Gómez-Vargas, Marvin¹

¹Doctor en Farmacia, Doctor en Ciencias Biomédicas. Profesor de Farmacología y Ética Farmacéutica, Escuela de Farmacia, Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED); y Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Latina de Costa Rica. Costa Rica. gomezvm@ucimed.com

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

En su condición de agente moral, ¿cómo puede una persona cualquiera y en cualquier momento activar en su beneficio y con cierto margen de triunfo, tantos y tan poderosos recursos productores de buena conciencia? Es como si aplicara una regla incondicional de la desculpabilización, la ley perversa que dice: actúa de tal manera que la máxima de tu acción sea la de no sentir culpa, no importa lo que hagas.

Rafael A. Herra. *Autoengaño: Palabras para todos y sobre cada cual* (1)

Uno se encuentra a veces con artículos que dejan una gran satisfacción en los lectores aun cuando –o más bien, porque– dejan también la sensación de que son más las preguntas que nos plantean, que las respuestas que nos ofrecen. El artículo de los doctores Antonio Ugalde y Núria Homedes (2) es, sin duda, uno de estos.

A primera vista, la aseveración que plantean los autores al inicio del artículo, de que "el encubrimiento de las violaciones éticas, errores y en algunos casos fraudes es una condición tácita que imponen las empresas para que se sigan haciendo ensayos" (2) podría parecer un tanto hiperbólico y nos lleva irremediablemente al cuestionamiento y a la reflexión. ¿Será esto así? ¿Verdaderamente las empresas farmacéuticas son tan carentes de ética y moral como para encubrir

las faltas cometidas en dichos estudios o para propiciar acciones fraudulentas?

Cuando vemos que las personas involucradas en la implementación de los estudios clínicos en nuestros países (tanto los funcionarios de las compañías, como su contraparte cómplice representada por esas personas que, sin el menor asomo de rubor, se presentan ante la opinión pública con el nombre de "investigadores clínicos") continúan presentando conductas indicativas de una sistemática falta de ética y de un desdén progresivo por los principios más básicos de moralidad y decencia humana, no queda más que perseverar en el camino del análisis y la reflexión. No cabe duda que, en el coro de voces que a nivel mundial se han levantado con crítica seria, fundamentada, objetiva y valiente sobre las actividades de la industria farmacéutica, Antonio Ugalde y Núria Homedes se destacan junto a nombres tan conocidos como los de Marcia Angell, John Abramson y Jerry Avorn en el mundo angloparlante, o los de Miguel Jara y Juan Gérvas, por citar tan solo dos nombres que vienen a la mente en el mundo de habla hispana. Pero para no seguir solamente transitando el camino de los elogios y la admiración por la validez, actualidad y pertinencia de los argumentos presentados por Ugalde y Homedes en su artículo, quisiera aportar también algunas ideas que pueden ser un complemento para la discusión

que nos atañe en torno a estas "*dos palabras más*" que he señalado en el título del presente comentario, también en sentido dicotómico, como *engaño y verdad*.

Quisiera referirme al engaño abierto al que las compañías farmacéuticas intentan someter a la profesión médica, a otros profesionales sanitarios, a los comités de ética encargados de la revisión y aprobación de los protocolos de los estudios, y hasta a los propios pacientes, cada vez que estas compañías plantean a los llamados investigadores y a las entidades reguladoras "*la necesidad*" de llevar a cabo "*otro tipo*" de estudios clínicos que van más allá de los estudios que las compañías necesitan presentar como parte de la solicitud de autorización para comercializar sus productos. Estos estudios "pos-comercialización", conocidos como estudios de Fase IV, deberían, en principio, obedecer a prioridades de seguridad para los pacientes como, por ejemplo, la búsqueda de eventos adversos de interés especial que no fueron detectados con claridad en las fases de desarrollo. Estos estudios deberían justificarse únicamente por asuntos de seguridad y plantearse solamente cuando las agencias reguladoras o las autoridades locales de salud consideren pertinentes su realización.

Los protocolos de estos estudios son documentos de una pobre calidad científica, elaborados por los propios gerentes de mercadeo médico (generalmente médicos, con más experiencia y formación en administración de negocios que en medicina clínica) con un objetivo único: apoyar el negocio. La mayoría de estos protocolos son híbridos de información tomada de otros estudios, pequeñas variantes, cuando no, copias evidentes de estudios ya realizados. Con pequeñas variaciones en los títulos o en los diseños básicos, estos "nuevos protocolos" son meros "ejercicios" de estrategias globales de promoción y mercadeo. El único objetivo que tienen es tratar de familiarizar a los médicos que han sido detectados como "potenciales prescriptores" en el uso de nuevos medicamentos. Para usar la terminología anglosajona, estos protocolos son "diseñados" para proveer oportunidad de experiencia ("*hands-on experience*") a los llamados KOLs ("*key opinion leaders*") del medio en el que se llevarán a cabo. Estos "líderes de opinión" son especialistas médicos que las compañías tienen

claramente clasificados en un "ranking" de importancia relativa en términos de la utilidad, del aporte y del favor con que dichos médicos resguardan los intereses de las compañías colaborando con éstas ya sea como conferencistas, como "autores" de artículos, como potenciales "investigadores" o simplemente por su conocida fama de médicos que recetan con constancia los productos de la compañía.

Muchas veces se trata de ocultar que son estudios de Fase IV, clasificándolos con la dudosa nomenclatura de estudios Fase III B, para continuar dando la impresión de ser ensayos de desarrollo. Las autoridades responsables de velar por el cumplimiento de las normas éticas y de aprobar protocolos de investigación en nuestros países latinoamericanos no están tan organizadas como uno esperaría que estuvieran, ni cuentan con el personal idóneo como para detectar que estos protocolos tienen serias fallas metodológicas, u objetivos que no son los objetivos reales de un verdadero estudio de Fase IV.

En el imaginario de algunas personas que trabajan en la implementación de ensayos clínicos, sobrevive el discurso de que los estudios clínicos no solo benefician a los sujetos que participan en los mismos, sino que son la forma en la que muchos de ellos tienen un recurso a la mano para salvar incluso su vida, en caso de que ésta se vea amenazada por una enfermedad grave. Muchos de los profesionales que laboran para estas compañías han desarrollado, de manera inconsciente, mecanismos para justificarse y disculparse ante sí mismos y ante los demás por lo que hacen en sus trabajos. Estos individuos llegan a tener una autopercepción de lo que hacen, tan adecuada a sus deseos y valorada de modo tan congruente con sus intereses individuales, que es difícil creer que tales convicciones sean producto del cinismo. Esto es algo que escapa a la comprensión de cualquier individuo con un mínimo de capacidad analítica y reflexiva. Pero también están aquellos que no se autoengañan y que no solo saben que están mintiendo, sino que lo hacen en pos de un objetivo personal específico; por esta razón desdeñan y minusvaloran con plena conciencia los pocos conocimientos verdaderos que puedan deducirse de los resultados de los estudios clínicos y más bien son artífices de todo tipo de engaños mercantiles. Irónicamente,

estos individuos ocupan puestos de decisión y son admirados al interior de la organización por la agudeza y eficacia de su astucia comercial. Son estos individuos sin escrúpulos, usualmente gerentes médicos o gerentes de unidades de negocio, quienes emplean los resultados de los estudios clínicos (los resultados positivos, claro está, porque los negativos nunca son publicados) para dar explicaciones fraudulentas sobre procesos farmacológicos o fisiopatológicos. Es un serio agravio contra el auténtico espíritu científico que estos individuos se aprovechen del deseo de saber de muchos profesionales sanitarios para transmitir e inculcar falsedades, ocultando verdades o expresando verdades a medias, desfigurando los conceptos para obtener algún tipo de ventaja competitiva en lo personal o para los fines de la compañía que los emplea

Mientras el dinero siga siendo el principal incentivo para los ejecutivos que laboran en las compañías farmacéuticas, existe muy poca esperanza de que estas compañías lleguen algún día a contribuir en la manera altruista y efectiva que tanto pregonan. Mientras sean las conductas antiéticas y amorales las que continúen prevaleciendo, ningún discurso políticamente correcto y sensible a las necesidades de salud de la población, podrá revertir la impopularidad que han alcanzado estas empresas. En el caso dudoso de

que los ejecutivos de estas compañías, pudiesen llegar a posicionar la verdad sobre el engaño, y trataran de ser sinceros con ellos mismos para no seguirse engañando con slogans trillados y sensibleros ("*Trabajamos por su salud*", "*Innovamos por su bienestar*", "*La salud de los suyos es nuestra razón de ser*", etc.), deberían al menos admitir que la veracidad es incompatible con las actividades de corporaciones cuya principal responsabilidad radica en maximizar las ganancias de sus accionistas, independientemente de si las actividades de la empresa sirven para suplir alguna necesidad de salud genuina. Difícil creer que una industria que se dedica preferentemente al desarrollo de medicamentos llamados de "éxito en ventas" (*blockbusters*) para enfermedades crónicas, y en drogas de las hoy denominadas "de estilo de vida" (*lifestyle drugs*) para la calvicie, la obesidad, la timidez, la disfunción eréctil o para alargar las pestañas y embellecer las uñas, pueda alcanzar una cuota mínima de credibilidad, mientras millones de personas en los países subdesarrollados se mueren debido al poco o nulo interés que las compañías muestran por el desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades serias (pero "olvidadas") que afectan a grandes poblaciones de países que no tienen mercado con capacidad para comprar esos medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Herra RA. Autoengaño: palabras para todos y sobre cada cual. San José: Editorial UCR; 2007.
2. Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):135-148.

FORMA DE CITAR

Gómez-Vargas M. Dos palabras más sobre ensayos clínicos: *engaño/verdad*, la anemia moral de la "*Big Pharma*". [Debate]. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):163-165.
