Globethics Repository



Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica [Ethics of investigation confronting business interests in pharmaceutical industry]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Pourrieux, Cecilia
Publisher	UNESCO
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-09 22:40:22
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/223533

Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina

Ethics of investigation confronting business interests in pharmaceutical industry: an argentine case

*Cecilia Pourrieux**

Resumen

En este trabajo se analizará el escenario en el cual se desenvuelve la ética de la investigación en América Latina. Para ello, se tomará como ejemplo la investigación realizada en provincias en Argentina, sobre comunidades pobres por el laboratorio GlaxoSmithKline que culminara con una multa impuesta por el ANMAT a principios del año 2012. Dentro de las variables analizadas, nos detendremos en los siguientes factores: investigaciones pautadas por las industrias, explotación de comunidades pobres, pero sobre todo el vínculo implícito entre algunos organismos estatales, principalmente de países pobres y laboratorios que se abren camino para las investigaciones multicéntricas con pautas claramente cuestionables. Dentro de este marco, se realizarán algunas propuestas.

Palabras clave: ética, investigación, mercado, Estado, laboratorios.

Abstract

In this paper it will be analyzed the scenario in which the ethics of investigation in Latin America develops. With this objective, it will be taken in consideration an investigation performed by the laboratory GlaxoSmithKline over poor communities in Argentine provinces that ended in a fine charged by the ANMAT at the beginning of 2012. Within the analyzed variables, we will stop in the following elements: investigations directed by industries, the exploitation of poor communities but above all the implicit link between some governmental bodies, especially in poor countries and dubious laboratories. Within this framework some proposal will be made.

Key words: ethics, investigation, market, State, laboratories.

Resumo

Este estudo analisa o o cenário dentro no qual se desenvolve a ética de pesquisa na América Latina. Para isto se toma como exemplo a pesquisa no interior de comunidades pobres em Estados da Argentina pelo laboratório GlaxoSmithKline, e que acabou numa penalidade imposta pela ANMAT (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnología Médica) no começo do ano 2012. Analizaremos os seguintes fatores: pesquisas regradas pelas industrias, exploração de comunidades pobres, e, sobre tudo, o eixo entre oficinas estaduais, principalmente de países pobres, e laboratórios que encaminhan as pesquisas multicêntricas com pautas questionáveis. Nesse marco, formularam-se algumas propostas.

Palavras-chave: ética, pesquisa, mercado, Estado, laboratórios.

Introducción

Hace ya tiempo que existen probados elementos para refutar la propuesta, originada en el modelo liberal-moderno, sobre la neutralidad de la investigación científica. Salvo alguna excepción, difícilmente se pueda poner en duda que el mercado es el gran protagonista de este debate. No es casual que en 1994 la Organización Mundial de Comercio (OMC, 1994) estableciera los llamados Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio, (ADPICs), que reforzaron el régimen de patentes sobre las especialidades medicinales y condicionaron la vigencia de los acuerdos de libre comercio a su cumplimiento. Naturalmen-

* Docente Adjunta en el Área Ética del Departamento de Humanidades y Artes de la Universidad Nacional de Lanús. Buenos Aires, Argentina. cecipo55@yahoo.com.ar

te que ello redundó en el sobre aumento de los precios de los medicamentos y en la posibilidad que puedan acceder a ellos quienes no pueden pagarlos (Vidal, 2006). Los factores coadyuvantes son varios: investigaciones pautadas por las industrias, explotación de comunidades pobres, pero sobre todo el vínculo implícito entre algunos organismos estatales, principalmente de países pobres y laboratorios que se abren camino para las investigaciones multicéntricas con pautas claramente cuestionables. Este es el escenario en el cual se desenvuelve la ética de la investigación. Por esto mismo, es de fundamental importancia debatir en el ámbito de la bioética sobre aquellas estrategias que puedan hacer frente a esta situación que, principalmente, afecta al derecho que tienen todos los hombres a acceder por igual a la salud, sin distinguir su procedencia ni sus condiciones económicas. Este es uno de los desafíos que afrontamos hoy desde la bioética.

Ejemplo de un caso en Argentina

A principios del año 2012 tuvo gran repercusión en la opinión pública una multa de 1.000.000$ a Glaxosmithkline, repartida en 400.000$ para la empresa y 300.000$ para cada uno de los dos médicos responsables de una investigación denominada COMPAS. La investigación desarrollada por este laboratorio tenía como finalidad la comercialización de la vacuna Synflorix, utilizada para prevenir la neumonía adquirida y la otitis media aguda en niños (Aguinsky, 2011). Las anomalías gravísimas constatadas en la investigación, donde murieron 12 bebés que participaron en ella, desencadenaron la sanción a la empresa a través de una multa. Ya desde el año 2004, esta investigación fue cuestionada en Córdoba, donde se sancionó a un importante número de profesionales ejecutores del protocolo y se clausuró el centro médico donde se hacían las pruebas (salud.com.ar, 2012). Se los acusó de las siguientes irregularidades: firmas del Consentimiento informado de analfabetos que desconocían el motivo de los experimentos, firmas de los mismos profesionales que avalaban las pruebas como testigos. Estos últimos -que conseguían los sujetos de investigación de las instituciones públicas donde trabajaban- cobraban entre 380 y 400 dólares por cada niño incorporado. Este proyecto, suspendido en esa ciudad, también fue realizado en las provincias de Mendoza, San Juan y Santiago del Estero. En esta última provincia, el gobernador de entonces, avaló el mismo estudio con decretos y el responsable a nivel nacional del equipo investigador se trasladó desde Córdoba hacia esa provincia. En noviembre de 2007, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) –como consecuencia de varios controles en el hospital público donde se desarrollaba el estudio- presentó un informe con observaciones a las prácticas realizadas. En el 2008 se efectúan nuevas inspecciones y se observa nuevamente al laboratorio y al médico investigador. Como consecuencia de ello, se decide abrir un sumario, determinándose la multa en cuestión en el año 2009. Los abogados de la empresa y de los médicos, apelaron la medida, pero el juez en lo penal económico rechazó sus argumentos y confirmó la sanción del ANMAT hacia la empresa (Aguinsky, 2011).

Análisis de ciertos supuestos que no fueron cuestionados

En la Disposición 2626 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica se pueden encontrar detalladas las denuncias realizadas contra Glaxo y las consiguientes respuestas del laboratorio a ellas (ANMAT, 2011). Se señala que en inspecciones realizadas durante la marcha de la investigación se detectaron “irregularidades en el procedimiento de selección e ingreso de algunos participantes” (Ibid: 11). En términos generales, estas denuncias se inscriben dentro de las siguientes anomalías, además de la mencionada anteriormente:

- No se incluyeron testigos para dos casos de pacientes analfabetos.
- En el ingreso y durante el desarrollo del estudio, carecía de representación legal aquel que realizó la firma del CI.
- No había documentación pertinente de los participantes: edad, antecedentes perinatales o cualquier otra información que diera cuenta del cumplimiento de los criterios

para ser incluidos en el protocolo de investigación.

- No se excluyeron a niños con enfermedades comprobadas posteriormente puesto que no hubo constatación de que se hubieran realizado estudios previos para descartar ciertas enfermedades (Homedes, Ugalde, 2012)

En relación a los resultados de estas inspecciones que fueron realizadas años antes, es que se procede a la penalización del laboratorio. Objetivamente esto no es cuestionable. Pero centrar las denuncias de esta investigación en el CI desvía el análisis de aquello que -consideramos- apunta a la raíz del problema en cuestión. En realidad, las objeciones al CI son la punta del iceberg porque, dadas las investigaciones multicéntricas actuales, se puede deducir que no es suficiente la presentación de un CI para garantizar que los DDHH no estén siendo vulnerados (Pfeiffer, 2009). Dicho en otras palabras, el CI puede ser utilizado como recurso para legitimar una investigación que paradójicamente incumple, atropella y deslegitima los DDHH básicos. En síntesis, encontramos que hay problemas políticos y morales graves que superan los problemas planteados en la causa y que también debieran ser analizados. Nos referimos a un supuesto que no es cuestionado y debería haberlo sido desde el inicio: la autorización que se otorgara desde ANMAT a Glaxosmithkline Argentina S.A. a realizar el *"estudio de otitis media clínica y neumonía",* estudio de fase III doble ciego, randomizado, controlado, multicéntrico (ANMAT, 2007: 1).

La raíz del problema se ubica ya en sus inicios, al avalar sin cuestionar, la realización de un estudio con estas características.

Para desarrollar esta idea, haremos un poco de historia. Ya en 1994, Clinical Trial Group 076 –AIDS- para probar la reducción de la infección vertical por VIH, realiza un ensayo randomizado (Tealdi, 2003). Pero recién en el año '97 Lurie y Wolfe (Lurie, Wolfe, 1997) denuncian estudios de transmisión vertical de HIV en África y República Dominicana y de infección tuberculosa de pacientes HIV en Haití y Uganda. Los grupos de control habían sido tratados con placebos y la justificación fue que el no-tratamiento era el estándar local (Tealdi, 2003). Desafortunadamente estas denuncias no prosperaron en un mayor control que beneficiara a las comunidades pobres y desprotegidas. En realidad el debate acentuó aún más el viraje (Vidal, 2006) de las investigaciones hacia el sector privado, naturalmente buscando el beneficio de un mayor lucro para las empresas. Un claro ejemplo de ello es la propuesta elaborada por Singer y Benatar –quienes no son los únicos bioeticistas financiados por el Centro Internacional Fogarty, pero sí los más conocidos- que sostienen a rajatabla el concepto de "el mayor estándar sustentable" como modo de argumentar a favor de la investigación en base a un doble estándar. La idea es aplicar un parámetro que actúe sobre países ricos y otros para países pobres. En otras palabras, se pretende hacer pasar como consenso internacional, la explotación de comunidades pobres en tanto sujetos de investigación como si fuera producto de un acuerdo, naturalmente elaborado por aquellos países que alojan a las casas matrices de la gran industria farmacológica. Veamos como sigue esta estafa moral: Una de las entidades que más presionó por este doble estándar fue la FDA, haciendo extensivo esta presión hacia la OMS. Como era de esperar, la presión estaba orientada hacia la permisividad del uso de placebos en las investigaciones buscando con ello abandonar la garantía de acceso al mejor tratamiento probado –en oposición a los artículos 19, 29 y 30 de la Declaración de Helsinki-. Esta orientación alcanza su punto cúlmine cuando en el 2002 se revisa las Pautas Internacionales CIOMS-OMS y quedan reconocidas en la Pauta 11 dos perspectivas antagónicas: quienes defienden un estándar único y quienes propician un doble estándar (Tealdi, 2003). La modificación de Helsinki realizada en el 2008, finalmente abre las puertas para la aplicación del doble estándar y, en consecuencia, del uso indiscriminado del placebo (Pfeiffer, 2009).

El interés en investigar contra placebo obedece a varios motivos. Dos de ellos son relevantes en términos de ganancias para los laboratorios: al brindar resultados más rápidos -por acortar el tiempo de investigación, estimado en más de una década- le permite a las empresas anticipar el ingreso del medicamento al mercado. Además

suponen un ahorro en los costos de investigación, en tanto no obliga al laboratorio en cuestión a invertir en el uso de aquel medicamento indicado como terapia conveniente. Para sintetizar, en nombre de favorecer y propiciar la investigación científica, y bajo el velo de la neutralidad, desde distintos organismos se modifican las cláusulas de la Declaración de Helsinki, que indicaban que sólo podría usarse placebo cuando no hubiere un medicamento alternativo o una terapia disponible superior a la que sería sometida a experimentación. O, lo que es lo mismo: una norma universal que buscaba garantizar la igualdad entre los sujetos de experimentación, es sustituida por otra de conveniencia particular, privada y rentable. De ahí la denominación de 'estafa moral'. A diferencia de esto, es necesario considerar que todos los hombres son iguales y en consecuencia, merecen el mismo respeto (Pfeiffer, 2009). Este debe ser el punto de partida básico para toda investigación. Este es el derecho que se vulnera cuando se pretende reemplazar una norma de carácter universal por un doble estándar.

Volviendo a nuestro caso, esto fue aceptado sin discusión en Argentina, cuando se admitió una investigación a doble ciego, randomizada. Recordemos, los sujetos y los lugares en donde se investigó: niños pertenecientes a comunidades pobres de Latinoamérica. En el caso de la investigación que nos ocupa, estos países fueron Argentina, Colombia y Panamá. Después que se hizo pública la condena a Glaxo, la propia ANMAT en un comunicado de prensa, se encargó de aclarar que se trataba de una sanción "ética" que no cuestionaba la eficacia de la vacuna (ANMAT, 2012).

Los argumentos fueron los siguientes: El método aplicado para este procedimiento fue el de doble ciego (ANMAT, 2012) -ni el médico ni el paciente saben si se les aplicó el medicamento a probar o el placebo-. Cuando estas muertes ocurren, se revisa el contenido de los frascos de los niños fallecidos y se constata que en esos casos se había utilizado placebos.

En consecuencia el ANMAT no toma posición con respecto al cuestionado uso de placebo, dando por supuesto que éste es aceptado internacionalmente cuando en realidad los países latinoamericanos se encuentran entre los más perjudicados por su uso. Una última cuestión en lo que respecta al caso: si bien es la ANMAT el organismo que realiza la sanción, y no desconocemos la importancia de sentar precedente, hay puntos que son cuestionables: de acuerdo a los registros, desde que se realiza la primera inspección hasta el momento en que se sanciona al laboratorio transcurre un lapso prolongado de tiempo: ¿significa esto que la investigación continuó normalmente aunque había constancia de estas irregularidades? ¿No debería haberse suspendido la investigación al momento de constatarse la primera anomalía? Y aún más, si existe la sospecha de sesgos en un protocolo de investigación, ¿no debería haber una regulación por la cual dicha investigación debe ser interrumpida inmediatamente sin dejar de salvaguardar la situación de los sujetos de investigación?

Finalmente, con respecto a la cifra indicada como multa, para una industria que mueve entre los distintos laboratorios, alrededor de 200.000 millones de dólares por año, poco y nada significa. En todo caso, los beneficios de haber reducido los costos de la investigación a costa de vidas humanas son mayores a las penalidades establecidas.

Conclusiones y propuestas

El término "conflicto de intereses", frecuentemente utilizado para designar la lucha desigual entre una industria farmacéutica orientada al lucro y por otro lado, el interés general de emplear los avances científicos en provecho de la humanidad, es en el mejor de los casos equívoco. No se pueden poner en pie de igualdad intereses que benefician a un sector en particular frente a intereses que beneficiarían a todos los hombres. O, traducido en términos éticos, intentar imponer una norma particular en detrimento de una norma de carácter universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos -DUBDH- (UNESCO, 2005) sale en defensa de esto último pero para ser consagrados necesitan de un Estado que los respete. Por esto mismo, en esta batalla es innegable el lugar que debe desempeñar el Estado. Las empresas se han servido de todos los medios políticos a su alcance para preservar este carácter privado -y lucrativo- para los resultados de sus

desarrollos técnicos y productivos (Vidal, 2006). En el caso examinado, por ejemplo, queda clara esta vinculación: en primer lugar, el interventor es removido de su cargo posteriormente a la realización de esta denuncia en el 2009, como consecuencia de la penalización sobre Glaxo (Homedes, Ugalde, 2012) y, como expresáramos antes, las nuevas autoridades indican en un comunicado que la eficacia de la vacuna no es lo que se pone en cuestión.

Con carácter urgente se necesita un organismo nacional que coordine en forma centralizada a organismos provinciales para ejercer un control y seguimiento de los ensayos aprobados. La información no puede ser secreta sino que debe ser pública y accesible a todos los ciudadanos. A su vez, estos organismos provinciales controlados a nivel nacional, deben promover y garantizar las condiciones para el funcionamiento de comités de ética en cada institución pública hospitalaria. No se trata sólo de un problema sanitario. Quedó ya demostrado que es un problema político que involucra a toda la ciudadanía. Por esto mismo el Estado debe garantizar la transparencia en la conformación de estos organismos.

Con seguridad, si el conocimiento científico retornara a su condición de patrimonio social, la sociedad podría encontrar los medios para controlar de un modo democrático y transparente las experimentaciones y pruebas que preceden a tales desarrollos científico-técnicos, y hacerlo de un modo compatible con la ética, el derecho a la vida y a la salud de los involucrados.

Como reflexión general, queremos destacar hasta qué punto la investigación aparece hoy pautada por la industria privada. Son estos intereses los que, a su turno, acortan o agilizan los plazos de la investigación, para reducir costos y anticipar el ingreso de sus productos al mercado. Difícilmente puedan tener alguna eficacia las conclusiones morales de los debates bioéticos, si no van acompañadas por una acción estatal reguladora sobre la experimentación y la propiedad del conocimiento científico técnico. En relación a las proyecciones sociales del caso presentado, y tomando como principal factor el “sesgo” que introduce el dinero en las investigaciones, la situación se complejiza. El papel que desempeñe la bioética, dependerá también de un cierto grado de “autoconciencia”. Una reflexión de esta naturaleza, es la que debe alertar al poder político sobre la necesidad de regular con pautas concretas a la investigación. No sólo sobre los problemas que conciernen a los sujetos investigados sino también en las cuestiones atinentes al rigor científico de las investigaciones. Se trata, en definitiva, que sean las necesidades humanas y sociales las que guíen los estudios y no los intereses empresariales.

Entregado **30-9-2014**
Aprobado **3-11-2014**

Bibliografía

ANMAT - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 2012, Comunicado. [Versión electrónica] Recuperado el 14 de julio de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_COMPASS.pdf).

OMC - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, 1994, Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, Anexo 1 C Tratado de Marrakesh [versión electrónica] Recuperada en agosto de 2014. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

UNESCO – Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [Versión electrónica] Recuperado el 30 de septiembre de 2011. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

AGUINSKY: 2011, Fallo en causa por multa al laboratorio Glaxo. [Versión electrónica] Recuperado el 3 noviembre de 2012. Disponible en: http://www.cij.gov.ar/nota-8521-Fallo-del-juez-Aguinsky-en-causa-por-multa-al-laboratorio-Glaxo.html

ANMAT - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 2011, Disposición 2626 [Versión electrónica] Recuperada el 14 de agosto de 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2011/Dispo_2626-11.pdf

HOMEDES N., UGALDE A., 2012, Ética y ensayos clínicos en América Latina, Lugar, Buenos Aires.

LURIE P., WOLFE S., 1997, Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries, N Engl J Med (NEJM), Massachusetts.

PFEIFFER, ML., 2009, Investigación en medicina y Derechos Humanos, Andamios, volumen 6, nº 12, 2009, México, pp 323-345

SALUD.COM.AR, 2012, Todo sobre el escándalo de la investigación de Glaxosmithkline. [Versión electrónica] Recuperado el 5 de febrero de 2012. Disponible en: http://www.salud.com.ar/es/Todo-Sobre-El-Escandalo-De-La-Investigacion-De-Glaxosmithkline.html

TEALDI, J.C., 2003, Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética en Summa Bioética.-Órgano de la Comisión Nacional de Bioética-, Año I, Número Especial, México.

VIDAL, S., 2006, Ética o mercado. Una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigaciones biomédicas en América Latina, en Keyeux, G., Penchaszadeh, V., Saada, A. (orgs.), Investigación en seres humanos y políticas de salud pública, Unibiblos, Serie Publicaciones científicas, Nº 2, Bogotá.