

estamos en presencia de casos de eutanasia. Pienso que no. Si Nancy Cruzan no prestó su consentimiento³¹ y resulta muy difícil reconstruir su voluntad pretérita; si de acuerdo con el diagnóstico médico tampoco sufre dolores; creo que en ausencia de ambos requisitos no tiene sentido hablar de un interés propio. Más que enfrentados a un acto de eutanasia, estaríamos en presencia de un acto de privación de la vida lisa y llanamente.

Dicho con otros términos, y ya para concluir, Nancy Cruzan ha dejado de ser un agente moral que merezca ser considerado en su autonomía y dignidad y, en ausencia de estos valores, el único criterio que nos queda a la mano es el de la persona razonable. Aquí por razonabilidad entiendo la posibilidad de considerar, al final de cuentas, el principio secundario del "utilitarismo restringido", para usar la terminología de Manuel Atienza, o la posibilidad de hacer un "balance utilitarista moderado", de acuerdo con Martin Farrell. De lo que se trata, entonces, es que la acción de privar de la vida al sujeto pasivo se justifique si quien está a su cargo, efectuando un cálculo utilitario, encuentra aconsejable practicarla. Una buena razón podría ser minimizar el dolor de los padres o bien aliviar los altos costos económicos que supone mantener al sujeto en tal estado por un tiempo prolongado.³²

Responsabilidad social en la investigación médica

Dr. Jesús M. Ruiz Rosillo, F.F.P.M

Médico Cirujano egresado de la UNAM, especialista en Dermatología y en Medicina de Farmacia, ha obtenido distinciones honoríficas y reconocimientos. Es autor de 25 publicaciones en revistas y textos científicos y actualmente Director de la Unidad de Investigación Clínica de Sanofi-Aventis México.

Buenas tardes, agradezco muy cumplidamente la invitación que la CONAMED, a través del doctor Carlos Tena y doctor Jorge Sánchez, dispensó en girar hacia mi persona, trataré, en los próximos 20 minutos de explicarles cuál papel

desempeña o tiene la industria farmacéutica, en la cual laboro, como eje responsable de la investigación médica. Dos aclaraciones al respecto de la ponencia, seguramente algunos de ustedes saben, la empresa también para la que laboro ya tiene otro nombre a nivel corporativo, ya es Sanofi-Aventis y estamos en el proceso de la regularización nacional correspondiente; entonces por eso ya es Sanofi Aventis México y mi agradecimiento también al ingeniero Rafael Gual quien es el Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, a la cual Sanofi-Aventis está afiliada.

¿Qué podemos conceptualizar como responsabilidad en investigación? A mí me gusta mucho irme al diccionario para tener un marco de referencia conceptual en relación a términos. El diccionario de la lengua española dice que responsable es aquel que está obligado a responder, de ahí viene el término responsable, de alguna cosa o por alguna persona. Y una segunda acepción del mismo término sería: dicese de la persona que pone cuidado y atención en lo que hace o dice ¿Quién no ha sido alguna vez acusado o cumplidamente conceptualizado de irresponsable o responsable? Todos nosotros ¿No? Y en nuestro medio existe una tendencia muy particular que no he podido constatar si en otros sitios es igual de eludir responsabilidades, desde dichos antiguos que nos decían: primero dispara y luego averigua o por ejemplo, cuando se nos derrama el contenido de un vaso, se cayó el vaso, se fundió esto, se quemó algo, cuando en realidad nosotros somos los responsables; entonces valdría la pena que incluso fuera tema de discusiones filosóficas pero en lo que se refiere a nuestra materia de disertación, investigar es realizar actividades intelectuales y experimentales de un modo organizado con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia. Como decía Thomas Huxley, el investigador o el científico no es más que aquella persona que tiene un sentido común organizado y aplicado y, más bien sentido común debería denominarse sentido raro porque muchas personas carecemos de ello.

Vamos específicamente a algunos hechos o cifras importantes en lo que se refiere a la industria farmacéutica de investigación establecida en nuestro país.

Primero tiene una parte importante de participación en relación a la generación y conservación de empleo; y aproximadamente brinda empleo a 30,000 personas y también participa importantemente en el producto interno bruto, 1 por ciento y en el producto interno manufacturero en la cifra que ven ahí. Son datos recientes.

En relación a inversiones, la industria farmacéutica en este solo año se estima que invertirá 200 millones de dólares estadounidenses, lo cual casi es la tercera parte de lo que ha invertido en los últimos cinco años; es decir, se ha aumentado importantemente el potencial de inversión en nuestro país en este sector y en relación a nuevos medicamentos o productos de uso humano, en sólo este año, se

³¹ Sabemos finalmente que el tribunal de primera instancia autorizó la petición hecha por los padres de Nancy después de considerar nuevas pruebas: tres amigos de Nancy, dispuestos a testificar que habían escuchado su comentario de que no quería vivir como un vegetal. El fallo ratificatorio de la Corte Suprema de Estados Unidos había considerado que la Constitución no prohíbe que los estados adopten requerimientos probatorios inequívocos para que los individuos puedan ejercer el derecho a negarse a que los mantengan con vida en caso de encontrarse en estado vegetativo permanente, mientras son competentes. En el caso de Nancy se procedió a una reconstrucción del juicio sustituto.

³² Véase Martin Farrell, *op. cit.*, p. 115s.

estima que vamos a tener alrededor de 100, lo cual aumenta importantemente el arsenal terapéutico para el ejercicio médico. Estudios clínicos, en este año solamente, se estima que serán alrededor de 1135 los estudios clínicos conducidos en México y esto es muy importante recordarlo porque Latinoamérica tiene un potencial muy importante en este sentido.

Con relación a exportaciones también han tenido un aumento importante y vale la pena recordar que el principal mercado farmacéutico de Latinoamérica es justamente el mercado mexicano con aproximadamente 7500 millones de dólares en venta el año pasado, según la auditoría interna más confiable a nivel mundial de la industria farmacéutica y nuestro país ocupa el noveno lugar a nivel mundial. Es decir, aquí sí estamos un poquito mejor que en fútbol porque estamos dentro de los 10 primeros a nivel mundial.

Bien, también las principales compañías farmacéuticas que hacen investigación, todas ellas están establecidas en un grado importante en nuestro país y a pesar de la globalización y de otras tendencias, México ha conservado su planta productiva a pesar de las fusiones y a pesar de muchas situaciones adversas y además se sitúa como un polo de desarrollo importante como ya lo había mencionado para la industria farmacéutica de investigación con el consecuente desarrollo de investigación internacional en el rubro clínico.

Estos son los logotipos de las compañías que pertenecen a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica y ustedes reconocerán a muchas de estas empresas como empresas que realizan investigación a nivel mundial, incluyendo obviamente la empresa para la cual laboro.

Ahora, vamos a analizar algunas situaciones de progreso farmacéutico. La industria farmacéutica ha jugado un papel muy importante para la eliminación de causas de mortalidad; un ejemplo muy claro al respecto son las vacunas. Sin las vacunas habría flagelos morbosos, enfermedades que todavía seguirían causando un diezmo importante con relación al cobro de víctimas a nivel mundial. La expectativa de vida también se ha incrementado y un factor determinante en esto ha sido la aparición de nuevos medicamentos en el mercado. En nuestro país, esto se expresa claramente por la transición de la pirámide poblacional en la cual, en este momento, se está engrosando en medio y hacia arriba y se estima que para el año 2020, la carga para el sector salud con relación a la atención de los servicios de la salud de las personas como yo, mayores de 45 años, pues va a tener una importancia muy fuerte en el presupuesto. En este momento, en forma global, podríamos decir que es alrededor de 73 años, nuestra expectativa de vida, como en todo, nos ganan las mujeres, viven más que los hombres.

En el combate de enfermedades también los progresos a nivel farmacéutico han sido muy importantes con las

categorías terapéuticas de medicamentos que están representados aquí, que no sólo ayudan a prolongar la vida sino también a mejorar la calidad de vida como los medicamentos anti-insomnio que cada vez son más eficaces y con mejor perfil de seguridad.

Con relación a los avances, solamente algunas breves palabras. La biomedicina en la cual se trata de establecer cuáles son las corrientes pato fisiológicas de diagnóstico y tratamiento en enfermedades crónicas y degenerativas como en relación a la inhibición de receptores, inhibición de enzimas, etc., etc. igualmente por la secuenciación del genoma, la biología molecular, la genética, la inmunología y la informática aplicada a la medicina donde se ha conseguido progresos muy importantes. Un ejemplo de ello es el tamizaje molecular que se sigue en forma rutinaria en la industria farmacéutica para el descubrimiento de nuevas moléculas. Los tiempos cuando se descubrían las moléculas por serendipia o como diríamos aquí en México, por chiripa, pasó ya a la historia y ahora se hace un blanco molecular específico y se configura también molecularmente un medicamento o una nueva molécula para después ser desarrollada. Ese es el proceso de desarrollo de un medicamento por la investigación farmacéutica moderna.

El proyecto genoma también brindará nuevas vías sobre el mapa genético y el combate a las enfermedades genéticas y ahora también ya el proteoma, es decir, el orden en la cual se arregla la secuencia genética en la síntesis de proteínas, va a tener también y está teniendo ya un papel muy importante en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos.

Con relación al valor de los medicamentos. Ciertamente es que por unidad de venta, es decir, el concepto puro de precio por unidad de venta, cada vez se encarece más pero cada vez se invierten más recursos en la investigación. Si nosotros hacemos un análisis costo-beneficio; es decir, en términos monetarios o costo-efectividad, es decir, en términos biológicos, cada vez los medicamentos resultan paradójicamente más baratos porque a través de los medicamentos se salvan vidas, se reducen otros gastos en salud como por ejemplo, hospitalizaciones, estudios de laboratorio, consultas médicas, nos guste o no, índices de falla terapéutica, eventos y reacciones adversas, etc. y se incrementa la productividad por la disminución del ausentismo por lo que se puede afirmar definitivamente que los medicamentos no sólo mejoran la expectativa de vida sino que también aumentan la calidad de ella.

Los compromisos de la investigación farmacéutica mundial se reflejan a través de la creciente inversión en investigación y vamos a hablar de cifras muy importantes. A nivel mundial, en el año 2001, se invirtieron 30,300 millones de dólares estadounidenses, cifra que representa un 16% de incremento con respecto solamente al año precedente y además implica tres veces más de lo que se había invertido en 1990 y ese ritmo de inversión sigue creciendo más o

menos en forma significativa. La industria farmacéutica reinvierte de las ventas totales que obtiene del 11 al 18 por ciento, ocupando el primer lugar a nivel mundial entre cualquier tipo de industria que ustedes se imaginen de reinversión en investigación, más incluso que la aeroespacial y la de telecomunicaciones y finalmente de las 20 compañías más importantes en investigación en el mundo entero, 9 de ellas son farmacéuticas; en el caso de Sanofi Aventis por ejemplo, solamente en este año, se calcula que el presupuesto de investigación será de alrededor de 4 mil millones de euros, solamente de investigación y esto quiere decir obviamente la posibilidad de acceder a mejores medicamentos.

El tiempo de desarrollo de una molécula de un medicamento va de entre 10 y 15 años a través de estudios clínicos que de la fecha de referencia se han duplicado y con un número de pacientes tres veces más. Ya no es raro oír hablar de estudios en los cuales se reclutan 10,000, 15,000, 20,000, 40,000 pacientes en fases por ejemplo, fase 3 de investigación clínica y el costo de desarrollo de un medicamento puede ya a representar la friolera de 900 millones de dólares con otra cifra muy interesante de 5,000 moléculas que se descubren por la industria farmacéutica solamente una llega al mercado y si le toca la mala suerte a esa compañía, como lo que experimentaron nuestros colegas de Merck Sharp and Dome recientemente con un anti-inflamatorio, inhibidor cox-2, pues desafortunadamente la inversión no se recupera y lo que es más problemático es que se causa un daño mayor inclusive que el propio medicamento por todas las situaciones que se aprovechan en ese sentido, todos hacen leña del árbol caído.

Con relación a medicamentos innovadores y genéricos intercambiables. Actualmente la Secretaría de Salud, la Academia y la industria estamos con un punto de vista similar en lo que se refiere a la conformación del mercado farmacéutico; es decir, de que en un futuro mediato, solamente en el mercado de medicamentos de prescripción en México, puedan existir dos tipos de ellos: los innovadores que tienen la patente original a nivel mundial y los genéricos intercambiables que una vez que el medicamento de patente ha fenecido en relación a esta patente, demuestran una bio-equivalencia que permite ser comparable con el medicamento original, fuera de eso no hay medicamentos equivalentes, esto es muy importante dejarlo claro. Mientras que la patente permite la comercialización exclusiva de ese medicamento innovador por 20 años a partir, no tanto de la solicitud, sino del otorgamiento de la patente, la cual se tiene que refrendar y que tiene un costo importante en cada uno de los países de interés por la compañía innovadora, los genéricos o la posibilidad de existencia de genéricos intercambiables brindan el acceso masivo a fármacos contenidos en los medicamentos intercambiables. Aquí otro

concepto muy importante, no es lo mismo hablar de medicamento que de fármaco, fármaco es el principio activo contenido en un medicamento; entonces cuando nosotros prescribimos, no prescribimos fármacos a menos que hagamos fórmulas magistrales. Prescribimos medicamentos y la prescripción, ahí estamos todos de acuerdo, la industria de investigación reconocida, la academia y las autoridades sanitarias, que la prescripción es el único medio que permite garantizar la eficacia y seguridad de un medicamento por lo cual debe defenderse y obviamente debe respetarse la aplicación de la ley, cosa que desafortunadamente a veces en nuestro país no ocurre pero que nosotros también somos responsables de que eso realmente suceda.

¿A qué conclusiones puedo llegar con los conceptos anteriormente comunicados? Primero, que efectivamente la industria de investigación farmacéutica tiene un compromiso de responsabilidad social y aquí hago responsable directamente al doctor Jorge Sánchez por la elaboración de la plática porque sí realmente no fue tan fácil. Entonces, tiene una responsabilidad social en México y en el mundo. ¿Segundo, cuáles son las áreas, en resumen, de responsabilidad social de la industria farmacéutica en la investigación médica? Primero, la generación y conservación de empleos, una situación muy importante en nuestro país, la contribución a la productividad, al producto interno bruto, la posibilidad de inversiones en México y que se reinvierten en México y el desarrollo de medicamentos que permiten aumentar la calidad y la expectativa de vida y por último, lo más importante desde un punto de vista de investigación, el desarrollo y acceso a medicamentos de calidad (calidad que se representa por buenas prácticas de manufactura) eficacia o sea, resultados positivos en un número significativo de pacientes y que tienen buen perfil de seguridad; es decir resultados negativos o reacciones adversas en un número muy reducido de pacientes con lo cual se permite la erradicación de enfermedades como la viruela, combate de otras enfermedades que todavía no curamos pero controlamos o debemos controlar muy bien, como la diabetes, la disminución de otros gastos en salud como los gastos hospitalarios, el aumento de expectativa de vida como el aumento en los años que realmente vivimos y finalmente la mejoría en la calidad de vida cuando ya por otras circunstancias, por ejemplo, en una etapa de cáncer terminal, no es posible curar al paciente pero sí brindarle la oportunidad digna de lo que le queda por vivir. Muchas gracias

Doctor Ruiz, muchísimas gracias. A continuación introduzco a ustedes el tema relacionado con la información, titulado: El Enfermo ante la Información Médica ¿Es el médico guía u obstáculo?, para abordarlo toca el turno a un experto en medicina basada en evidencias, el Teniente Coronel Médico Cirujano, Melchor Sánchez Mendiola, bienvenido.