

La investigación médica transnacional. Implicaciones bioéticas

Dr. Antonio Torres-Ruiz*

* Médico Psiquiatra. Vicepresidente de Ciencias Psiquiátricas de la SMNP. Miembro de la Academia Nacional Mexicana de Bioética

RESUMEN

En este artículo se hace una breve revisión de algunos aspectos relacionados con la investigación médica y en particular con la llamada transnacional, intentando definir lo que se entiende por investigación médica transnacional, sus características y algunas peculiaridades inherentes a la psicofarmacología clínica experimental. A la luz de la Declaración de Helsinki y su última revisión en Edimburgo, Escocia, en Octubre del año 2000, se visualizan aspectos de carácter bioético y sus posibles correlaciones con la investigación médica transnacional. Finalmente se enuncian algunas conclusiones y recomendaciones pertinentes.

Palabras clave: investigación médica, compañías transnacionales, bioética.

El Comité de Ministros del Consejo de Europa, el 6 de febrero de 1990 en la 433ª reunión de los funcionarios ministeriales y tomando en consideración la Declaración de Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (1964) con sus distintas enmiendas incluyendo la de la 41ª Asamblea de Hong Kong (1989) entre otros documentos; expresa que conscientes “del hecho de que el progreso de la ciencia y la práctica médicas dependen de los conocimientos y de los descubrimientos que necesitan, como último recurso, de la experimentación con seres humanos,...” recomienda que se adopten algunos principios referentes a la investigación médica en seres humanos y para ello define a la investigación médica como: “cualquier ensayo y experimento llevado a cabo en seres humanos cuyo propósito o

*Transnational medical research.
Bioethical implications*

ABSTRACT

The article provides a brief review of some issues related to medical research. Looking in particular at transnational research and its very same definition, attempting to shed light on the peculiarities and characteristics of clinical psychopharmacological research and its relationship with transnational companies. In light of the last revision of the Helsinki Declaration in Edinburgh, October 2000, some details of psychopharmacological investigation are discussed. Finally, it provides some conclusions and recommendations.

Key words: Medical research, transnational companies, Bioethics.

uno de cuyos propósitos es aumentar los conocimientos médicos”.¹

La Declaración de Helsinki, en su versión de Edimburgo, Escocia, de Octubre del 2000², en su apartado C, se refiere a la investigación médica asociada a la atención profesional y recomienda que:

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para lo que no hay procedimientos pre-

Correspondencia: Dr. Antonio Torres-Ruiz
Sociedad Mexicana de Neurología y Psiquiatría. Calle Presa Santa Teresa
#124 Depto. 2. Col. Irrigación. Delegación Miguel Hidalgo. C.P. 11500.

ventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando en la atención de un enfermo, los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, sí, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Tenemos ya una aproximación adecuada, necesaria y ¿suficiente? para pensar en lo que es una investigación médica, pero ¿Cuándo y por qué se convierte una investigación médica en transnacional? ¿Qué debemos entender por transnacional?

En un tiempo histórico en el que la globalización ha tomado carta de naturalización, los conceptos y organismos multi y/o transnacionales son parte consubstancial del proceso ¿Globalización es sinónimo de Universalización? ¿Y esto último significará uniformidad o unidad en las diferencias?

Cuando la idea generadora de un proyecto de investigación médica y la acción conducente a su ejecución y desarrollo provienen de una nación ajena a aquella en la que el acto tiene lugar, podemos hablar de transnacionalización. Ésta puede ser bi o multinacional, bi o multicéntrica, si participan dos o más naciones en el proyecto y si se trata de dos o más centros de investigación, que pueden ser de una misma nación o de varias.

¿Se puede hablar de transnacional cuando el estudio es patrocinado por una empresa de esta categoría pero llevada a cabo en la dimensión territorial de su propia localización?

La investigación médica transnacional puede ser conceptualizada como el ensayo o experimento llevado a cabo en seres humanos cuyo propósito o uno de cuyos propósitos es aumentar los conocimientos médicos en el campo de la atención profesional diagnóstica, pronóstica, terapéutica o de rehabilitación

física o psicosocial siempre y cuando el proyecto que la enmarca proceda y/o sea patrocinado por un grupo y/o empresa transnacional.

En la propuesta de Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud (1982)³ y en el apartado titulado Investigación Patrocinada desde el Exterior se precisa que el “patrocinio externo se refiere a las investigaciones llevadas a cabo en un país anfitrión, iniciadas, financiadas y a veces total o parcialmente ejecutadas por una agencia externa nacional o internacional, con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes del país en cuestión”. Es obvio que cuando se habla de este tipo de investigación, o sea, la patrocinada desde el exterior se está haciendo referencia a la investigación transnacional y si le agregamos o añadimos la característica de ser clínica, o sea, con seres vivos y en particular con seres humanos, estamos ya en condiciones de elaborar consideraciones alrededor de las implicaciones éticas que tales procedimientos conllevan.

No debo dejar de señalar, que el sustento de mis reflexiones se encuentra en la investigación psicofarmacológica clínica, por ser este el campo del conocimiento en el que mi ignorancia consciente es mayor.

No puedo resistirme a transcribir las palabras de un famoso “racionalizador” de la empresa moderna como lo es Albert J. Dunlop quien resumió su credo diciendo que “la empresa pertenece a las personas que invierten en ella, no a sus empleados, sus proveedores ni la localidad donde está situada”. Según Zygmunt Bauman⁴ Dunlop tenía en mente que “los empleados, proveedores y voceros de la comunidad no tienen voz en las decisiones que puedan tomar las ‘personas que invierten’; que los inversores, los verdaderos tomadores de decisiones, tienen el derecho de descartar sin más, de declarar inoportunos y viciados de nulidad los postulados que puedan formular esas personas con respecto a su forma de dirigir las empresas” y bien ¿Qué decir si se trata de empresas químico-farmacéuticas, de instrumentos y equipo médico cuya validación, efectividad y seguridad deben pasar por su utilización en seres humanos como sucede con todo lo relacionado con el accionar médico? Aquí surgen como imperativo categórico las implicaciones de carácter bioético.

Si como dice Georg Henrik Von Wright: “las fuerzas forjadoras de carácter transnacional son en gran medida anónimas y, por ello, difíciles de identificar. No conforman un sistema u orden unificado. Son una aglomeración de sistemas manipulados por actores en su mayoría ‘invisibles’... [no existen] unidad ni coordinación premeditada de estas fuer-

zas... 'El mercado' no es la negociación interactiva de fuerzas en competencia, sino más bien el tira y afloja de exigencias manipuladas, necesidades artificiales y la avidez por las ganancias rápidas."⁵

En el campo de la investigación médica psicofarmacológica no podemos ni debemos olvidar que uno de los organismos líderes como lo es el Collegium Internationale Neuro-Psycopharmacologicum (CINP) fue fundado por iniciativa de Ernst Rothin de la compañía Sandoz quien fue a su vez el primer presidente de este grupo colegiado. Como David Healy⁶ lo menciona, las reuniones iniciales del Collegium fueron patrocinadas por la industria farmacéutica, la cual, participó activamente en la educación y entrenamiento de un cuadro de psicofarmacólogos clínicos que a su vez influyeron, educaron y entrenaron a los médicos a lo ancho y largo de todo el mundo. Al inicio, prácticamente el descubrimiento de neurolépticos, ansiolíticos y antidepresivos fue el producto de serendipia y ello puso en evidencia la necesidad de establecer las bases sobre las que descansaban las acciones de los agentes psicotrópicos y con ello poder fundamentar y racionalizar el desarrollo de nuevos fármacos y sus acciones terapéuticas. Fue en los años setenta cuando los estudios multicéntricos se hicieron populares y en la década de los ochenta y como resultado de investigaciones y conclusiones, en especial con los antidepresivos, la necesidad de estudios con placebo como control se hizo evidente, lo cual, a su vez, propició el diseño de estudios multinacionales. Mientras tanto: "los investigadores clínicos independientes han sido eclipsados".

Un detalle interesante de señalar es el hecho de que para el año de 1955, la clorpromazina le había generado a la compañía productora (SKF) \$ 75 millones de dólares, lo cual obviamente, entusiasmó a muchas otras compañías y las puso en el camino de detectar y encontrar nuevos agentes psicotrópicos. Los laberintos y costos de la investigación deben ser considerados cuando se analizan estos campos de la investigación y sus implicaciones bioéticas.

Para que un nuevo fármaco llegue al mercado toma unos 10 o 15 años de investigación y un costo promedio de \$ 300 millones de dólares.

Luis Lasagna,⁷ en un interesante artículo titulado "Desarrollo de fármacos: Regulaciones" nos recuerda que el congreso de los Estados Unidos empezó a interesarse en aspectos farmacéuticos en el año de 1958 cuando un congresista de nombre Blatnik estuvo atento a las críticas surgidas al derredor de la promoción de tranquilizantes. Posteriormente el senador Kefauver centró su atención y sus preocupaciones en la posibilidad de que las compañías productoras estuviesen coludidas en aspectos tales como el precio de los medicamentos, competencia industrial, exceso de ganancias y una deficiencia de

los médicos para prescribir versiones genéricas de los fármacos que fuesen más baratas. Con el paso del tiempo, el grupo de Kefauver agregó nuevas preocupaciones tales como la exclusividad de las patentes, publicidad inapropiada de los fármacos, falta de consentimiento informado en las investigaciones respectivas y la necesidad de datos convincentes sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos.

A pesar de los años de deliberación sobre estos problemas, la enmienda Kefauver-Harris no prosperó y fue la tragedia de la talidomida la que la hizo resurgir y con ello la preocupación por un mayor y mejor control de la investigación médica farmacológica; prácticamente a partir del año de 1962 el proceso de desarrollo de un fármaco se ha vuelto más complejo, lento y costosos; desde su descubrimiento hasta su llegada al mercado han de transcurrir de 10 a 15 años y sólo uno de cada cuatro o cinco fármacos investigados en humanos logra su registro. Conforme el tiempo ha pasado, la "medicina basada en la evidencia" "se ha convertido prácticamente en sinónimo de estudios azarizados, doble-ciegos y con control-placebo, si bien, tales estudios habitualmente no son capaces de indicarle al médico clínico qué fármaco es mejor para el paciente X o Y, y en cambio sí para el inexistente paciente 'promedio'. Este tipo de estudios si bien reducen el error tipo I (falsos positivos), probablemente incrementan el error tipo II (falsos negativos) y por tanto, generan algunos conflictos de carácter ético" al privar a algunos pacientes de un probable beneficio.

De acuerdo con el análisis de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la industria farmacéutica, prácticamente, permaneció oculta por mucho tiempo. Sin embargo, tanto los medios de información, la sociedad civil, así como las autoridades gubernamentales han mirado con creciente atención las actividades de las productoras de medicamentos.

El control no sólo se ha manifestado sobre las actividades de la industria en términos estrictamente técnicos (investigación, calidad de los productos, efectos del producto final sobre los consumidores) sino también en lo que se refiere al control de precios. Entre otras peculiaridades de la industria farmacéutica se puede citar el hecho de que la demanda por sus productos presenta poca elasticidad en el precio. Es decir, aquellas personas que necesitan los medicamentos estarán dispuestas a pagar lo que sea por adquirir el producto cuando se requiera. La industria farmacéutica, por tanto, tiene en general la capacidad de pago de cualquier investigación pero sus ofertas se sustentan en la economía del país en que se investigue y la calidad se ajusta a los requerimientos de la sociedad de que se trate.

La industria farmacéutica se caracteriza entonces por un amplio espectro de actividades que va de un extremo (la investigación y la actividad científica en general) a otro (mercadotecnia de sus productos) pasando por la producción de fármacos.

En cuanto a su actividad a nivel mundial y la definición de la regulación de esta industria se deben integrar consideraciones de tipo económico, político, jurídico, de comercio internacional, de estrategia y estructura corporativa, así como de índole social y ético.

Con la creciente internacionalización en la que los medicamentos; producidos por unas cuantas compañías y en contados países (Estados Unidos, Alemania, Gran Bretaña, Francia, Italia y Suiza); invaden los mercados a nivel mundial, debe replantearse no sólo el papel de los gobiernos nacionales, sino el de organizaciones internacionales que velen por la seguridad de los consumidores finales, quienes representan a una gran mayoría que las más de las veces poca noción tienen del funcionamiento y la lógica a la que responde la industria farmacéutica; esto debe replantear también, el papel de los grupos de intelectuales médicos de los países eufemísticamente llamados "en desarrollo" (pobres).

Si bien de acuerdo con Von Wright; las fuerzas transnacionales son anónimas e invisibles y con las características descritas por sus conocedores, los médicos, los grupos internacionales preocupados por la salud de los seres humanos, los pacientes mismos y la comunidad entera sí están visibles, no se desdibujan en el anonimato. En la postmodernidad, la ética vuelve a convertirse en un asunto público de primera magnitud y el hombre como el objetivo total. De acuerdo con Hans Kung,⁸ el hombre ha de ser más de lo que es: ha de ser más humano" en este aspecto, el principio de responsabilidad y el de esperanza se reclaman mutuamente tal y como Erns Bloch lo ha expresado.

En la propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos ya señalada y concretamente en el apartado relacionado con la investigación patrocinada desde el exterior se señala que este tipo de investigación implica dos imperativos éticos:

1. Que "el protocolo de investigación deberá ser sometido a revisión ética por la agencia iniciadora del proyecto".

Las normas éticas aplicadas no deberán ser menos rigurosas que las que se impondrían si la investigación se hubiera llevado a cabo en el país donde surgió la propuesta", y

2. "Una vez que la agencia iniciadora del proyecto da su aprobación, las autoridades competentes en el país anfitrión deben establecer, por medio de una comisión de revisión ética o por otros me-

diros, que la investigación propuesta cumple con sus propios requisitos éticos".

"Cuando es una empresa farmacéutica la que inicia y financia el proyecto, conviene que el país anfitrión requiera, para su propio interés, junto con la propuesta, la opinión de un organismo competente del país de origen (administración sanitaria, consejo de investigación, academia de medicina o de ciencias, por ejemplo."

Así pues, de todo lo anteriormente expuesto, se desprende que en lo que se refiere a la investigación médica psicofarmacológica y transnacional en particular, las consideraciones de naturaleza ética juegan un papel esencial.

El hombre "tendrá que seguir siendo siempre objetivo último, finalidad y criterio decisivos, Dinero y capital, lo mismo que el trabajo, si son medios, y también la ciencia, la técnica y la industria, de ningún modo han de considerarse como 'neutrales o inocentes', sino que deberán ser valorados y utilizados en la medida en que sirvan al desarrollo del hombre".⁹

El hombre concreto (el vivo, el actuante, el interactuante, yo y los demás, los demás y yo, nosotros) es pues el objetivo central, la finalidad y el criterio esencial, decisivos en estos laberintos del accionar ético y por tanto condiciones aplicables a la actividad que es motivo de reflexión en esta ocasión (la investigación médica transnacional). Esta última, por tanto, debe estar orientada a hacer el bien al hombre y para normarla en forma categórica, incondicional y apodíctica, se cuenta con una «regla de oro» que es la de la reciprocidad, ya expresada por Confucio (551 - 489 a.C.); "lo que no desees para ti, no lo hagas a los demás", posteriormente en el judaísmo: "no hagas a los otros lo que no quieres que te hagan a ti" (Rabbi Hillel, 60 a.C. - 10 d.C.) y también en el cristianismo: "por tanto todo cuanto queráis que os hagan los hombres, hacédselos también vosotros a ellos, porque esta es la ley y los profetas" (Mateo 7:12) o bien "y lo que queráis que os hagan los hombres, hacédselo vosotros igualmente" (Lucas 6:31); el imperativo categórico Kantiano puede entenderse como la modernización, secularización, y racionalización de esta regla: "obra de tal modo, que la máxima de tu voluntad pueda valer siempre, al mismo tiempo, como principio de una legislación universal" (Manuel Kant. *Crítica de la Razón Práctica*. México: Ed. Porrúa; 1996, p. 112).

Los derechos humanos, la justicia, la equidad, la libertad, la dignidad y el resto de valores encaminados a lograr el bien del hombre pueden y deben ser motivo de análisis y reflexión teniendo como guía a la regla de oro de la reciprocidad, regla que le es común tanto a la cultura oriental como a la occidental.

De todo lo anterior, podemos desprender una se-

rie de conclusiones y recomendaciones de carácter general.

CONCLUSIONES

1. Sin menoscabo de una ética planetaria, el bien del hombre y su dignidad se imponen como principio básico, fin último decisorio de la conducta humana.
2. La regla de oro de la reciprocidad proporciona los elementos intelectuales, emocionales, conductuales y volitivos para el análisis de cualquier proyecto de investigación de la naturaleza considerada,
3. Los valores libertad, dignidad, justicia, equidad y derechos humanos en general, involucrados en la investigación médica transnacional pueden y deben ser examinados a la luz de la regla de oro de la reciprocidad.
4. La experimentación en seres humanos es un paso ineludible para el mejor conocimiento y descubrimiento de nuevos procedimientos, así como para el progreso de la medicina.
5. En la época actual, la ética constituye un asunto público de primera magnitud. En un mundo globalizado y globalizante, un talante ético obligatorio y obligante se convierte en una necesidad y la bioética no tiene porque no seguir el mismo derrotero en el ámbito de la biomedicina.
6. La participación de grupos y empresas transnacionales en la investigación médica y dado el momento histórico de nuestra sociedad, es consubstancial al proceso evolutivo.
7. Es el hombre concreto el que con sus acciones (políticas, económicas, intelectuales) debe enmarcar, administrar y responsabilizarse de las acciones y los resultados de la investigación médica transnacional y sus implicaciones bioéticas.

RECOMENDACIONES

1. Que además de la Declaración de Helsinki (1964), con sus respectivas revisiones y enmiendas (Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989; Sudáfrica, 1996; Edimburgo, 2000) se tome en consideración, la recomendación No. R (90)3 del Comité de Ministros a los estados miembros sobre la investigación médica en humanos adoptada por el Comité de Ministros el 6 de febrero de 1990 en la 433ª Reunión de los Funcionarios Ministeriales del Consejo de Europa.
2. Que la "Guía para la Buena Práctica Clínica" y la "Guía para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares para la Actualiza-

ción de los Reportes",¹⁰ desarrolladas por el grupo de trabajo de expertos de la ICH (Conferencia Internacional sobre Consensos) y recomendadas para su adopción por el Comité Directivo de la Conferencia señalada, sean consideradas y sirvan como marca referencial para el análisis de los proyectos de investigación clínica en general y de la transnacional en particular.

3. Que los protocolos de este tipo de investigación sean sometidos a revisión ética por la agencia iniciadora del proyecto cuando se trata de una investigación patrocinada desde el exterior. En este caso, las normas éticas no deberán ser menos ni más rigurosas que las que se impondrían si la investigación se hubiera llevado a cabo en el país donde surgió la propuesta.
4. Que una vez que la agencia iniciadora del proyecto da su aprobación, las autoridades competentes en el país anfitrión debe establecer por medio de una comisión de revisión ética o por otros medios, que la investigación propuesta cumple con sus propios requisitos éticos.
5. Que debido a la complejidad de la especialización científico-técnica se requiere la institucionalización de la ética y de la bioética en particular, por lo que la enseñanza de las mismas debiera tener un carácter obligatorio y la bioética debiera ser una materia necesaria en todas las escuelas de Biología y Medicina y en todas aquellas profesiones que formen parte del equipo de salud (Enfermería, Psicología, Trabajo Social, Dietología, Odontología, etc.).
6. Que en todo comité de bioética puedan participar personas ajenas a la profesión médica pero con conocimientos y representatividad de distintos grupos humanos, siempre y cuando su participación, propicie el aporte de información y comunicación valiosas para la toma de decisiones.

REFERENCIAS

1. Médicos, Pacientes, Sociedad. Derechos humanos y responsabilidad profesional de los médicos. En: Documentos de las Organizaciones Internacionales. Publishing House (SPHERE) 1998.
2. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia, Octubre del 2000.
3. Propuesta de Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos. En: Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana 1990; 108(5 y 6): 629-36.
4. Baunian Z. La globalización. Consecuencias humanas. México, D.F: FCE; 1999.
5. Ibid.
6. Healy D. Drugs and industry. En: The rise of psychopharmacology and the story of CINP. T. A. Ban, D. Healy, E. Shorter (eds). Animula Publishing House. (Hungary) 1281 Budapest, POB 12 - 1998. 1: 51-55.
7. Lasagna L. Drug development: Regulations. In: T.A. Ban, D. Healy, E. Shorter (Eds.) The rise of psychopharmacology and the story of CINP. Animula Publishing House. (Hungary) 1281 Budapest, POB 12 - 1998: 56-58.

8. Küng H. Proyecto de una ética mundial. Madrid; Editorial Trotta; 1998.
9. Ibid.
10. Guideline for good clinical practice. ICH, Harmonized Tripartite Guideline. ICD Guidelines for Clinical Safety Data Management

Definitions and Standards for Expedited Reporting. Printed 4/99 by Sorrento Mesa Printing 10225 Barnes Canyon Road. San Diego, CA 92121 USA.

Recibido: Mayo 2, 2002.
Aceptado: Mayo 3, 2002.