

# Boletín «*Fármacos*»: Ética, derecho y medicamentos

**E**n Febrero de 1998 apareció la revista «*Fármacos*», autodefinida como “Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de medicamentos”. Desde entonces hasta la actualidad, 6 años y 9 meses, han aparecido 25 números. Durante los dos primeros años aparecieron 2 números, al tercero fueron 3, al cuarto y quinto fueron 4 y, en 2003 y 2004, 5 números al año. La extensión de la publicación ha aumentado de forma notable hasta superar en los últimos números las doscientas páginas.

El contenido de la revista se ha ido ampliando. Lo que se inició como noticias relacionadas con medicamentos en distintos países, Latinoamérica, Norteamérica y Europa, políticas de regulación, recomendaciones de uso (y no uso), acabó incluyendo en Mayo de 2000 un apartado sobre «Ética y medicamentos» y desde Enero de 2004 otro sobre «Ética y derecho».

Aunque los temas de la publicación giran alrededor de fármacos utilizados e investigaciones en distintos países, artículos originales y otros traducidos y comentados, quisiera resaltar la extensa recopilación sobre las repercusiones éticas del uso de medicamentos que contiene.

He revisado un total de 200 reseñas publicadas sobre ese tema, desde la aparición de la revista, y las he agrupado por orden de frecuencia, concediéndoles importancia periodística en razón de ese orden. Posiblemente los temas tratados en la revista y en ese orden de frecuencia podrían correspon-

der o ser un reflejo de la preocupación que genera el uso e investigación de fármacos desde un punto de vista ético.

En primer lugar suscita mayor preocupación, a raíz de la revisión, la **propaganda fraudulenta de medicamentos** en todo el mundo, el tratamiento engañoso que aparece en la prensa especializada o incluso en la prensa de divulgación de los efectos de distintos medicamentos. Propaganda dirigida a los usuarios en lugar de a los médicos, norma prohibida, sobre todo en medicamentos que pueden crear adicción si no se usan con conocimiento de causa.

En segundo lugar están los comentarios sobre **tratamientos fraudulentos** que se llevan a cabo en distintos países, ya sea con medicamentos caducados, con sus excedentes, con fármacos con indicaciones falsas, etc. Medicamentos falsificados, producidos en un país y reetiquetados por intermediarios para poder venderlos en otro país, saltándose todo tipo de controles de calidad y sanitarios. Medicamentos pues, de baja calidad, sobre todo en África y Asia, sin sustancia activa o en cantidades infraterapéuticas, con total ausencia de controles de seguridad y calidad. Todo esto en medicamentos para enfermedades infecciosas graves como la malaria. En algunos países se han localizado redes de venta de medicamentos ilegales, más baratos pero además absolutamente falsos, con excipientes tóxicos, sin etiquetado, sin registro sanitario o lote de fabricación, sólo con la garantía

verbal del vendedor que “garantiza la calidad de ese producto”.

En tercer lugar es noticia preocupante la continua aparición en los medios de comunicación de las **denuncias a grandes laboratorios farmacéuticos**, de los continuos pleitos legales, demandas, indemnizaciones, relacionadas con efectos secundarios, propaganda engañosa, incumplimiento de normativas en ensayos clínicos etc., o condenas por importación de fármacos adulterados o fabricados en países sin control de calidad, con el único objeto de cubrir las demandas y con total premeditación y conciencia de fraude.

El cuarto lugar lo ocupa la **relación entre los médicos y la industria farmacéutica**: presuntos y otras veces probados sobornos que se denuncian repetidamente en distintos medios de comunicación. Vacaciones financiadas fuera de un contexto puramente científico, inducción a la prescripción mediante obsequios o incluso información poco fiable pero manipulada, que crea una cierta desconfianza en la ética profesional de unos y otros. Recomendaciones para que los médicos utilicen la evidencia para prescribir medicamentos y que no se guíen por las promociones de los laboratorios: muestras, invitaciones, regalos de escasa importancia como bolígrafos, libretas, calendarios, etc. Sin embargo las cantidades que gasta la industria en esas promociones son desorbitadas, lo que quiere decir que son efectivas.

En quinto lugar se sitúan los **ensayos clínicos con medicamentos**, en fase de precomercialización o en el mercado: sobre cómo se llevan a cabo, sobre la conveniencia o no de efectuarlos, sobre la protección a los sujetos que participan en esos estudios, etc. De este tema hablaremos más adelante.

El sexto grupo lo constituye el apartado relacionado con las **patentes de las compañías farmacéuticas y con el mercado farmacéutico**, es decir, noticias sobre políticas de mercado en distintas zonas del mundo que influyen en la distribución de fármacos. Reflexiones sobre como las patentes constituyen, en ocasiones, material de negociación entre países ricos y pobres, o bien las diferencias de precios en unos y otros y su repercusión sobre enfermedades huérfanas, erradicación de enfermedades endémicas o tratamiento de enfermedades prevalentes como el SIDA. La prolongación de la extensión de una patente, que concede exclusividad al laboratorio, reporta beneficios importantes cuando se trata de un medicamento de gran uso.

En séptimo lugar por orden de frecuencia aparecen aquellos temas relacionados con la **investigación**: ética de la investigación, normativas relativas a las publicaciones de los resultados de ensayos clínicos, deberes de los investigadores y de los promotores y su relación, sobre todo cuando la financiación procede de la industria farmacéutica, o la libertad que deberían tener los investigadores para poder publicar de forma objetiva un resultado negativo en una investigación clínica, aunque ello conlleve un freno en el desa-

rollo de un nuevo fármaco con posibles pérdidas económicas. El trasfondo económico siempre limita esa libertad y los promotores suelen dejar claro que los resultados para publicar deben ser bien valorados antes de salir a la luz pública.

En octavo lugar preocupan, desde la perspectiva ética, los menores a que han dado lugar los **medicamentos genéricos** desde su aparición, sobre todo en América central y del sur, las reticencias de los médicos de esa zona y de los laboratorios farmacéuticos, las denuncias contra ese tipo de fármacos y la polémica suscitada por su utilización. Hay que tener en cuenta que el desarrollo de ese tipo de fármacos requiere una autorización por parte del laboratorio dueño de la patente o bien que esa patente haya expirado. En países en vías de desarrollo y con pocos recursos es mucho más barato fabricar algunos medicamentos que importarlos, sobre todo cuando están destinados a grandes grupos de población. La lucha por las patentes es una arma arrojada en las negociaciones con los países desarrollados, que exi-

gen para liberalizarlas otros beneficios a cambio. Este es un tema que se merece un estudio más amplio.

En noveno lugar se sitúa, y no deja de ser paradoja, el apartado de ética y las referencias expresas a la **Declaración de Helsinki**.

En décimo lugar, sólo una referencia relacionada con la **genómica** en este apartado de la revista.

Hemos querido comentar lo más interesante que ha aparecido en la revista «Fármacos» sobre distintos aspectos de los ensayos clínicos. Por ejemplo: como las compañías farmacéuticas utilizan médicos no especialistas para llevar a cabo estos ensayos, sin estar capacitados, por la necesidad imperiosa de reclutar pacientes en los que probar un nuevo producto antes de lanzarlo a un mercado tremendamente competitivo como el americano. En esto influye la posibilidad de obtener ingresos extras para médicos que no tienen oportunidad de participar en estos estudios, antes limitados a grandes hospitales adscritos a universidades de prestigio.

Se debe tener en cuenta que esas referencias provienen de investi-

Los temas que más preocupan en el campo de la «Ética y medicamentos» y de la «Ética y derecho» son los siguientes:

1º.	(18,8%)	Propaganda fraudulenta de medicamentos
2º.	(15,5%)	Tratamientos fraudulentos
3º.	(15,5%)	Denuncias a laboratorios farmacéuticos
4º.	(15%)	Relación entre compañías farmacéuticas y médicos
5º.	(12,2%)	Medicamentos y Ensayos Clínicos
6º.	(6,6%)	Industria Farmacéutica y asuntos relacionados con patentes y mercados
7º.	(4,4%)	Publicaciones, investigación y normativa relacionada
8º.	(3,9%)	Denuncias y litigios provocados por los genéricos
9º.	(2,77%)	Ética y Declaración de Helsinki
10º.	(0,55%)	Genómica

gaciones efectuadas la mayoría de ocasiones en países en vías de desarrollo, con un nivel de vigilancia cuando menos dudoso, lo que significa una falta de protección mucho mayor de las poblaciones participantes. Se denuncian distintos fraudes conocidos en relación con ensayos clínicos, como por ejemplo utilizar determinadas presentaciones de fármacos en patologías infecciosas muy graves (antibióticos orales en lugar de intravenosos en meningitis bacterianas para comprobar su eficacia por esa vía de administración), frente a otras presentaciones con eficacia probada. Todo ello utilizando poblaciones de riesgo (niños), sin solicitar consentimiento informado y sin la aprobación por un comité ético de investigación, que evidentemente nunca la daría. Ensayos clínicos llevados a cabo por grandes compañías farmacéuticas en países del tercer mundo, en grandes grupos de pacientes menores, que no han recibido información ni han dado consentimiento, ni ellos ni sus familiares, y que no tienen alternativa farmacológica porque no está a su alcance. Evidentemente, los efectos secundarios de esas actuaciones son graves y numerosos y la excusa es “mejor eso que nada”, cuando en realidad ese “nada” debería ser el mejor tratamiento alternativo conocido si se cumpliera la Declaración de Helsinki. En países como Brasil se reporta en *Fármacos* que entre los años 1997 y 2002 más de un millón y medio de personas participaron en investigaciones clínicas, evidentemente sin saberlo, y en un 80% eran ensayos clínicos con medicamentos de laboratorios extrajeros. Según esa información, una

tercera parte de esa población eran niños y todos pertenecían a la red pública de salud. En muchos casos se utilizaba placebo como alternativa a un fármaco antihipertensivo en lugar de ofrecer otro fármaco con eficacia probada, haciendo caso omiso a las recomendaciones de Helsinki, propiciando la aparición de riesgos graves e inaceptables. Igualmente no se ofreció tratamiento alternativo en niños con enfermedades infecciosas y sí en cambio placebo. Estos ensayos no se llevaron a cabo en los países de origen de los laboratorios patrocinadores. En la misma línea se aportan datos sobre la ausencia de información y consentimiento informado en hospitales militares argentinos, en patologías graves y con resultado de muerte en algunos casos.

### La Unión Europea

La Unión Europea tiene una normativa para ensayos clínicos con medicamentos, de obligado cumplimiento, centrada en la protección a los individuos que participan, la esencia de la ética en la investigación con medicamentos. Se intenta garantizar sobre todo la consecución del consentimiento informado y la protección de aquellas personas que no pueden darlo, niños y enfermos mentales.

### La Comisión Nacional de Bioética Americana

La Comisión Nacional de Bioética Americana recomienda que los protocolos de investigación que se realicen en países en vías de desarrollo deben estar aprobados en EEUU y en el país donde se

vayan a llevar a cabo, que no se utilicen placebos cuando existan productos eficaces para la enfermedad sobre la que se investiga, que el estudio sea apropiado a las necesidades de esa comunidad y que los participantes acepten formar parte del estudio.

La colaboración entre investigadores de países ricos y pobres está regulada por códigos (Declaración de Helsinki, normas internacionales para la Investigación Biomédica, etc.) que dan recomendaciones, y no son imperativos legales. Deben aplicarse los principios básicos de ética con interpretación y desarrollo local, teniendo en cuenta la comunidad estudiada. Posiblemente la información debe estar orientada y adaptada a las características de la población, sólo así es posible conseguir un consentimiento válido.

### Grupo Europeo de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías

El Grupo Europeo de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías presentó a la Comisión Europea el dictamen nº 17 sobre los aspectos éticos de la investigación clínica en los países en vías de desarrollo. En este dictamen se puntualiza que los promotores de los ensayos clínicos tienen el deber moral de contribuir a reducir las desigualdades, de velar para que se apliquen los principios del respeto a la dignidad humana y de que no se explote, discrimine o instrumentalice a las personas participantes. También de que se tenga en cuenta el consentimiento libre de los individuos y el principio de justicia. Se insiste en que las investigaciones contemplen las priori-

dades de salud de ese país, que exista una evaluación por un comité ético y que el uso de los placebos debe ser restringido a las mismas circunstancias en que lo está en los países industrializados.

### Food and Drug Administration (FDA)

En cuanto al uso de placebos en ensayos clínicos en los que participan niños, la Food and Drug Administration (FDA) americana también manifiesta su preocupación por determinar si la proporción riesgo-beneficio en esos niños que participan es apropiada. Esta preocupación está basada en la posibilidad del aumento de pacientes pediátricos que participan en estudios farmacológicos, ante la exigencia de que se hagan estos estudios antes de comercializar los productos, con la concesión de exclusividad a aquellos laboratorios que los realicen. Esto es, si se quiere comercializar un producto y conseguir exclusividad en el mercado durante tiempo ilimitado deben hacerse previamente ensayos clínicos en niños. Esto no es una imposición, tampoco es un castigo a la población infantil sino todo lo contrario. Teniendo en cuenta que un producto en el mercado no va a ser rentable por el consumo que de él hagan los niños, los laboratorios no estudian a fondo su utilidad en esa población, sólo lo hacen en adultos que mayoritariamente lo van a consumir. Esto hace que la parte de población infantil que pudiera necesitarlo no tenga acceso a ese producto con suficientes garantías de eficacia y seguridad. Facilitar los ensayos clínicos en niños, con garantías éticas, es una

aspiración antigua de los pediatras.

La protección de los pacientes en ensayos clínicos sin riesgo es totalmente posible ya que no se les somete a pruebas que signifiquen una molestia mayor que las producidas por la vida rutinaria. Sin embargo cuando exista un riesgo por medio hay que valorar que exista un beneficio favorable en comparación con otras terapias para los niños que participen, y que sea un comité de expertos quien valore esa relación riesgo-beneficio, utilizando placebos sólo en ausencia de una terapia considerada eficaz para la enfermedad a tratar.

Por todo lo anterior, es imprescindible mantener la integridad de los ensayos clínicos, porque son la base de la investigación y desarrollo de tratamiento de las enfermedades. Sin embargo están sometidos a conflictos de interés por parte de los investigadores, la participación inapropiada de los patrocinadores y sesgos en la publicación de los resultados.

■  
*Es imprescindible  
mantener la integridad  
de los ensayos clínicos,  
porque son la base  
de la investigación  
y desarrollo  
del tratamiento  
de las enfermedades.*  
■

Muchas veces los investigadores tienen poca o nula participación en el diseño de los ensayos, ni siquiera acceso a todos los datos y sólo una participación limitada a su interpretación. Parece bastante cierto que en muchos casos la estadística y la repetición de múltiples análisis pueden conseguir unos resultados deseados. Eso y

la ocultación de los resultados negativos constituyen una alteración de la verdad fácil en los ensayos clínicos, que no obstante están sometidos a una alta objetividad en la mayoría de los casos. Para evitar esos riesgos se solicita a los patrocinadores que cumplan estrictamente reglas que aseguren la independencia intelectual de los investigadores, y que se puedan publicar resultados desfavorables o incluso interrumpir un estudio cuando la investigación no sea científica o ética.

Aunque el coste real de la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos es muy alto, en realidad es menor de lo que publica la industria farmacéutica, porque en muchas ocasiones existe una financiación con impuestos destinados a la investigación y desarrollo.

Esta es una mínima aproximación a algunos temas aparecidos en la revista *Fármacos*, a una visión e interpretación personales de los contenidos generales y a una gradación de los contenidos de carácter ético, aunque cada lector tendrá su propia impresión.

La revista *Fármacos* por la capacidad de síntesis que exige y por la cantidad de material utilizado en cada número, representa un esfuerzo loable de todos los que la confeccionan y es una ayuda muy estimable para aquellas personas que quieran conocer todo lo relacionado con el medicamento y su entorno ([www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)).

JUAN A. CAMACHO

MÉDICO NEFRÓLOGO Y MIEMBRO DEL CEIC  
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU (ESPLUGUES)

COLABORADOR DEL IBB

EDITOR ASOCIADO DE «BOLETÍN FÁRMACOS»