

ÉTICA

Ética y medicamentos

Ethics and drugs

Hugo Peña Camarena ¹

RESUMEN

Utilizando los principios de la ética médica se analizaron las distintas fases del desarrollo de los medicamentos, encontrándose las siguientes faltas a la ética: uso inadecuado de fármacos en algunos ensayos clínicos en países en desarrollo, suspensión de la producción de medicamentos por falta de rentabilidad, información científica fraudulenta, manipulación de la información para favorecer la venta de ciertos productos farmacéuticos, promoción de medicamentos con folletos fraudulentos y la irresponsable publicidad de medicamentos en medios de información pública. Se proponen algunas alternativas de solución.

Palabra clave: medicamentos, faltas éticas.

ABSTRACT

Using the principles of the medical ethics the different phases were analyzed from the development of medicines, found the following offenses for ethics: inadequate drug use in some clinical essays in developing countries, suspension of the medicine production for failing of yield, fraudulent scientific information, manipulation of information to promote the sale of certain pharmaceutical products, medicine promotion with fraudulent pamphlets and the irresponsible promotion of medicine in means of public information. Suggests some alternative solutions.

Key words: medicines, ethical lack.

Al analizar la literatura médica relacionada con la investigación, información, producción, promoción y comercialización de los medicamentos, utilizando los principios de la ética, se puede identificar algunas faltas adjudicadas a muchos actores, pero prioritariamente a la industria farmacéutica

de Marfil, Uganda, Tanzania, Sudáfrica, Malawi, Tailandia, Etiopía, Zimbawe y Kenya y que fueron publicados en The New England Journal of Medicine en el año 1997⁽¹⁻³⁾, donde se evaluó la efectividad de la zidovudina en la prevención de transmisión perinatal del VIH durante el embarazo, y se administró fármaco o placebo de forma randomizada, pero el fármaco ya había mostrado ser más efectivo que el placebo en países desarrollados.

Estos ensayos son poco éticos porque niegan el uso de una droga ya eficaz en la prevención de esta enfermedad y exponen a los pacientes al riesgo de infectarse al usar sólo placebo, por lo que es necesario que el patrón que se aplica en las investigaciones realizadas en países en desarrollo sea el mismo que se aplicaría en el mundo desarrollado, destacando que sería inaceptable en los países desarrollados randomizar zidovudina frente a placebo. Por lo tanto, las autoridades sanitarias de los países en desarrollo donde se realizan las investigaciones, deben establecer una serie de procedimientos para evitar que las compañías farmacéuticas violen los derechos de sus residentes.

Al respecto es importante resaltar los siguientes párrafos del código de ética para estudios clínicos realizados en seres humanos, elaborado en 1964 por la Asociación Médica Mundial, conocido como la Declaración de Helsinki ⁽⁴⁾ y sus sucesivas enmiendas, mejorado por la 29 Asamblea Médica Mundial (Tokio-Japón, 1975), la 35 (Venecia-Italia, 1983), la 41 (Hong Kong, 1989) y la 48 (Somerset West-Sudáfrica, 1996):

“Los beneficios, riesgos, costos y efectividad de un nuevo método debe ser evaluado mediante confrontación con el mejor método actual, profiláctico, diagnóstico y terapéutico”.

“A la conclusión del estudio a cada sujeto participante en el estudio se le debe garantizar el acceso al mejor método profiláctico, diagnóstico o terapéutico identificado en el estudio”.

“Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Sus conocimientos y conciencia están

¹ Médico Pediatra, Jefe del Departamento de Pediatría del Hospital Regional Docente de Trujillo. Docente del curso de Pediatría de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada “Antenor Orrego” de Trujillo. Magíster en Investigación y Docencia Universitaria

ya los médicos, en un accionar muchas veces complementario. Las más importantes y trascendentes son las siguientes:

Ensayos clínicos en humanos

Han sido muy criticados 15 estudios realizados en Costa

dedicados al cumplimiento de dicha misión”.

“Cabe destacar que las normas redactadas constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Estos no quedan liberados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que marquen las legislaciones de sus respectivos países”.

Las compañías farmacéuticas prefieren realizar ensayos clínicos en países en desarrollo, debido a la ausencia de controles reguladores, la rapidez en el reclutamiento de pacientes y las bajas tasas de abandono entre las personas reclutadas. Sin embargo, se han detectado problemas en relación al patrón de cuidados mínimos, el consentimiento informado y la continuidad del tratamiento una vez finalizados los ensayos clínicos. En un estudio realizado en varios países en desarrollo se encontró que cerca del 50% de los participantes en ensayos clínicos no comprendía la información antes de firmar el consentimiento respectivo y el 60% participaba en el ensayo porque el tratamiento era gratuito ^(5, 6).

Otros problemas éticos en relación a los ensayos clínicos en humanos en países en vías de desarrollo con un nivel de vigilancia cuando menos dudoso, son los siguientes:

- Las compañías farmacéuticas utilizan médicos no especialistas para llevar a cabo ensayos clínicos sin estar capacitados, por la necesidad imperiosa de reclutar pacientes en los que se debe 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 estos médicos que no tienen oportunidad de participar en otros estudios usualmente limitados a grandes hospitales adscritos a universidades de prestigio.
- Utilización de determinadas presentaciones de fármacos en patologías infecciosas muy graves (antibióticos orales en lugar de intravenosos en meningitis bacteriana 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.
- Falta de consentimiento informado; en países como Brasil se reporta 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 extranjeros ⁽⁷⁾. Según esta información, una tercera parte de la población eran niños y todos

pertenecían a la red pública de salud.

Suspensión de la producción de fármacos útiles por falta de rentabilidad

En el año 1985, la firma Merell Dow de Estados Unidos desarrolló la droga eflornitina (Ornidyl) para un eficaz tratamiento contra la Tripanosomiasis Africana ⁽⁵⁾. Fue considerada como de elección por la FDA y es droga huérfana. Al comienzo fue vendida a un precio muy alto e inaccesible para la población más afectada y luego retirada del mercado por razones de rentabilidad.

Este tipo de acciones tienen consecuencias graves sobre algunas personas e incluso poblaciones numerosas, por lo que exceden la responsabilidad ética y sería más acertado que a los involucrados se los enmarcara en figuras de responsabilidad penal.

Información científica fraudulenta

En 1995, la OMS expresó su preocupación sobre los riesgos de los anticonceptivos de tercera generación en cuanto al incremento de trombosis venosa respecto a los de segunda ⁽⁸⁾. Desde entonces estudios independientes mostraban evidencias de mayor riesgo, mientras que los otros subvencionados por la industria farmacéutica no lo hacían. Finalmente, en fecha muy reciente, este oscurantismo científico quedó invalidado por los resultados finales de un metaanálisis, que demostró fehacientemente el mayor riesgo en los de tercera generación ⁽⁹⁾.

Hechos de estas características se dan con frecuencia comprometiendo la ética de los investigadores, la industria y las revistas científicas. Para evitar esos riesgos se debe exigir 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.

Manipulación de la información

En la década del 60, desde EE.UU. se impulsó fuertemente la norma de trasladar a una guardería al recién nacido, separándolo de la madre hasta el momento de su alta, allí se lo alimentaba con biberón de leche heteróloga. Esta práctica médica fue impuesta en coincidencia con la aparición en el mercado farmacéutico, de las fórmulas lácteas infantiles. Se logró separar al niño de la madre y reemplazar el pecho materno con una endeble fundamentación científica, pero una excelente estrategia promocional. Semejante disparate era promovido por médicos obstetras y pediatras de prestigio en función de comunicadores y por instituciones médicas reconocidas, que adoptaron esta normativa ⁽⁶⁾.

Pocos años después, volvió a imperar la sensatez y el reconocimiento a lo biológico, incentivándose la lactancia

materna exclusiva. Al evaluar imparcialmente esta práctica no quedan dudas acerca de la influencia que ejercen algunos comunicadores científicos carentes de ética.

Promoción mediante folletos fraudulentos

La profusa folletería de promoción está plagada de información no ética, tendenciosa e incluso falseada. Estas observaciones quedan bien reflejadas en un artículo publicado en la Revista Medicina de Argentina ⁽¹⁰⁾, que analiza el material informativo entregado por la industria farmacéutica y concluye que la información entregada por los laboratorios para promocionar sus productos no puede ser tenida en cuenta para realizar una prescripción racional, principalmente por la sugerencia de efectos terapéuticos no comprobados y la falta de mención de efectos adversos. Sólo el 60% del material estudiado poseía referencias bibliográficas y la mitad no pudo ser recuperada, debido a estar mal citada y no se pudo intentar ni siquiera la búsqueda.

Todo lo mencionado anteriormente es considerado como no ético según los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos según resolución de la 41 Asamblea Mundial de la Salud, vigentes desde 1988 ⁽¹¹⁾.

Publicidad de medicamentos de venta libre

Respecto a la publicidad en los medios de información pública sobre medicamentos de venta libre, se asiste a una constante degradación y abuso de la misma. Este tipo de avisos desvirtúa la esencia del medicamento, promueve la automedicación y atentan contra el uso racional del medicamento ⁽⁵⁾.

Las instituciones pertinentes no deben permitir esta trasgresión ética con implicancias graves para la salud de la población.

Descuentos en precio de medicamentos mediante bonos otorgado por el prescriptor

La compra de medicamentos en farmacias con significativo descuento mediante bono extendido por el prescriptor y entrega de otra unidad contra presentación del envase vacío en el laboratorio, permite conformar un listado con los pacientes y sus médicos prescriptores ⁽¹⁰⁾.

Lo menos que uno podría preguntarse en estos casos sería cuál es el valor real del medicamento y si es ético este tipo de comercialización que determina diferentes precios a los pacientes y que ofrece lugar a entretelones entre la industria y el prescriptor. Como responsables se pueden mencionar a la industria farmacéutica, gobiernos, colegios profesionales y prestadores de salud.

Las situaciones tipo descritas en las distintas fases del desarrollo de los fármacos ilustran la falta ética, que se reiteran con modalidades iguales o parecidas en

proporción alarmante, desquiciando cualquier posibilidad de ordenamiento conducente. Cada una de estas faltas éticas disocia el comportamiento y por ende, la relación de convivencia en la sociedad. El comportamiento no ético lesiona la búsqueda de equidad y estimula por mimetización igual estilo de comportamiento en otros. Quien transgrede éticamente es indiferente a la sanción moral y a interpretar el valor de lo logrado a través de una conducta correcta.

Teniendo en cuenta que en nuestro medio aún persisten algunas faltas éticas en relación al uso de medicamentos, se plantean algunas alternativas de solución:

1. Propiciar un cambio profundo de la actitud personal de los médicos y otros profesionales de la salud para evitar comportamiento no éticos relacionados a los medicamentos; si nuestra actitud sólo está guiada en lograr un interés en beneficio propio, sin considerar al paciente, no encontraremos la solución al mismo.
2. Recomendar que los médicos utilicen la evidencia para prescribir medicamentos y que no se guíen por las promociones de los laboratorios: muestras médicas y otros regalos de escasa importancia.
3. Reimpulsar el funcionamiento de comités de ética en las universidades, hospitales y demás entidades que realicen investigación en salud. La vigilancia que ejerzan ofrecerá garantías a cada individuo participante de los ensayos clínicos.
4. Exigir a los patrocinadores de las investigaciones científicas que cumplan estrictamente las 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.
5. Exigir a las autoridades correspondientes hacer cumplir las leyes y reglamentos vigentes para evitar las constantes faltas a la ética en las distintas fases del desarrollo de los medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Angell M: The ethics of clinical research in the Third World. *NEJM* 1997;337:847-849.
2. Lurie P, Wolfe S: Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *NEJM* 1997;337:853-856.
3. Angell M: Investigators responsibilities for human subjects in developing countries". *NEJM* 2000;342: 967-969.
4. World Medical Association: Declaration of Helsinki Edinburgh 2000 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000.
5. Oteo H: Ética y medicamentos. *Boletín fármacos*. 2003;6.
6. Verástegui E: Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico. *Medical Ethics* 2006; 7:13-24.
7. Pol E: Investigación clínica en países en desarrollo. *Boletín Fármacos*. 2008;11.
8. Anticonceptivos orales: El riesgo cardiovascular. *Drug and Therapeutics Bulletin* 2000; 38.

9. Kemmeren J: Third generation oral contraceptives and risk of venous thrombosis: meta-analysis. *British Medical Journal* 2001; 323: 131.
10. Mejía R, Avalos A: Material informativo entregado por los agentes de propaganda médica. *Medicina (Argentina)* 2001; 61: 315-318.
11. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Resolución WHA 41.17, adoptada por la 41ª Asamblea Mundial de la Salud. OMS. Ginebra; 13 de mayo de 1998.

Correspondencia: **Hugo Peña Camarena**
hugomedpe@hotmail.com

Recibido: **12-12-08**

Aceptado: **19-03-09**