

KLAUS WERNER HANS WEISS

EL LIBRO NEGRO DE LAS MARCAS. El lado oscuro de las empresas globales

Traducción de MARIANO GRYNSPAN y ALEJANDRA OBERMEIER. EDITORIAL SUDAMERICANA
- BUENOS AIRES

(PÁGINA 43)

CONEJILLOS DE INDIAS

A la hora de probar medicamentos nuevos, los grandes laboratorios farmacéuticos no dan demasiadas vueltas: falsifican los resultados, ocultan los efectos colaterales.

Pacientes con enfermedades graves reciben placebos. Los médicos se transforman en cómplices.

CRÓNICA DE HANS WEISS

De la noche a la mañana cambié de profesión. Ayer escribía libros, hoy me convertí en consultor farmacéutico. El nombre de la profesión lo inventé yo. Hasta hace poco no sabía nada de mi nuevo trabajo. Hoy ya negocio con directores de clínicas cuánto saldrá llevar a cabo dudosos ensayos clínicos.

Para hacerlo, no fue necesario invertir un solo centavo. Lo único que necesité fue información básica sobre ensayos clínicos, un poco de intuición y una computadora con conexión a Internet.

Haciéndome pasar por consultor farmacéutico, quería investigar si los médicos se atienen o no a los principios éticos que la Asociación Médica Mundial estableció en octubre de 2000 en la Declaración de Helsinki¹. Esta declaración prohíbe tratar las enfermedades graves con placebos cuando ya se cuenta con una terapia probada. Esto también rige expresamente para los pacientes que toman parte en ensayos clínicos. Los únicos ensayos permitidos son aquellos en los cuales un grupo de pacientes recibe la medicación nueva y otro grupo el tratamiento estándar.

Yo tenía indicios de que había médicos que violaban estos principios a pedido de los grandes laboratorios y quería indagar si era cierto. Mi plan era averiguar si estaban dispuestos a llevar a cabo un ensayo en el cual enfermos graves serían tratados únicamente con un medicamento inocuo, o sea, con un placebo. De ser así, se probaría que los médicos dejan a sabiendas que sus pacientes sufran innecesariamente. Como señuelo ofrecería honorarios elevados.

Las prácticas de la industria farmacéutica

La ventaja era que yo ya había trabajado en la industria farmacéutica por motivos periodísticos. A principios de los años ochenta había hecho un curso de asesor médico en los laboratorios Bayer y Sandoz, no para ganar dinero, sino para denunciar cómo los grandes laboratorios sobornan a los médicos y utilizan a los pacientes como conejillos de Indias².

En aquel entonces tuve una suerte increíble con mis investigaciones. Tanto en Bayer como en Sandoz, el curso se desarrolló en un salón que también funcionaba como archivo de la empresa. Tenía todas las carpetas con los expedientes secretos al alcance de la mano, y todos los días tomaba un par “prestadas” y fotocopiaba el contenido. Finalmente, tras un año de investigaciones, reuní 40.000 páginas de documentos confidenciales y publiqué junto con otros tres colegas el libro *Negocios sanos: las prácticas de la industria farmacéutica*³.

El ejemplo del Trasylol de Bayer

Uno de los capítulos del libro llevaba el título “Manipulación de los resultados en las investigaciones: el ejemplo del Trasylol”⁴. Cuando volví a leerlo, a principios de 2001, sentí curiosidad y averigüé si el medicamento todavía se continuaba usando. ¡Sí! Para mi sorpresa, me topé incluso con una página web sobre el Trasylol⁵. Este supuesto hemostático parece seguir siendo una mina de oro para Bayer.

Durante mi entrenamiento en Bayer, un gerente de marketing me habló de unas investigaciones “éticamente muy espinosas” realizadas con este medicamento, que se obtiene a partir del pulmón bovino. En aquel entonces, médicos alemanes, austríacos, italianos y norteamericanos habían extraído tejido de los muslos o del pulmón a pacientes con lesiones graves sin su consentimiento y sin que ellos lo supieran; el objetivo era realizar un ensayo para determinar cómo actúa el Trasylol en el tejido muscular. En aquel momento, el gerente de marketing de Bayer me había dicho: “Me asombra que los médicos estén dispuestos a hacer semejante cosa.”⁶

Algunos de esos ensayos incluso llegaron a publicarse. Allí puede leerse: “La punción pulmonar se-

guramente no está exenta de riesgos (...) Pudimos observar dos hemorragias graves, que en realidad fueron causadas por una punción demasiado profunda y en uno de los casos por aplicar la aguja con un ángulo incorrecto.”

En un simposio acerca de estos ensayos, los participantes fueron recibidos con las siguientes palabras: “Hoy en día, la investigación médica es impensable sin el mecenazgo de los grandes laboratorios. Los médicos en ejercicio, los investigadores clínicos y experimentales y la industria farmacéutica viajan en el mismo barco.”

Tasas de mortalidad adulteradas

Los datos que me había pasado el gerente de marketing de Bayer me llevaron a investigar más de cerca el medicamento Trasylol. Tropecé con un estudio financiado por Bayer que se había desarrollado ya a principios de los años setenta en Alemania en tres clínicas universitarias, 16 hospitales centrales y 12 hospitales periféricos. Más de 4.000 pacientes ingresados a esos lugares en grave estado recibieron al azar, además de la terapia corriente, una dosis adicional de Trasylol o de un placebo. La comparación de las tasas de mortalidad en un caso y otro daría una prueba fehaciente de la eficacia del Trasylol. Eso era lo que Bayer esperaba.

Sin embargo, el resultado fue un shock para los gerentes de la compañía. Dentro del grupo de pacientes que habían sido tratados con Trasylol había muchísimas más muertes que dentro del grupo que había recibido un placebo. En otras palabras: el tratamiento con Trasylol había causado la muerte de muchos pacientes. Normalmente, la conclusión sería: hay que prohibir de inmediato el Trasylol. Normalmente. Pero los responsables del estudio sabían cómo salir del brete: dieron vuelta todas las cifras y presentaron a la opinión pública un resultado que causaba la impresión opuesta. Trasylol fue presentado así como un medicamento que salva la vida, y sigue utilizándose en los hospitales alemanes y austríacos.

No se prohibió

Lo más conmovedor de todo el asunto fue que no pasó nada, ni siquiera después de que denunciáramos esas manipulaciones en 1981. No hubo nadie en el mundo de la medicina que pusiera el grito en el cielo. Tampoco hubo ninguna reacción por parte de las autoridades, ni de las alemanas ni de las austríacas. El Trasylol, una de las principales fuentes de ganancias del laboratorio Bayer, siguió usándose masivamente. Se estima que desde su lanzamiento la compañía generó ganancias multimillonarias. Entretanto, Bayer continuó financiando numerosos estudios sobre el Trasylol, en los cuales se investigó la utilidad del medicamento.

El remedio sigue usándose en todo el mundo e incluso fue aprobado en 1993 en los EE.UU., aunque sólo como un medio para evitar hemorragias durante las operaciones de bypass. En Suiza también puede usarse, pero únicamente con ese objetivo. En cambio, en Alemania y en Austria el Trasylol también se usa en casos de hemorragias posoperatorias y accidentes, en obstetricia y ginecología, así como para tratar complicaciones relacionadas con episodios trombóticos. Evidentemente, la lógica es: una vez que se permitió, está permitido para siempre. No importa si lo que está en juego son vidas humanas.

Cómo sacar oro del barro

A pesar de que el consumo de medicamentos por parte de los alemanes sigue una tendencia estable, o incluso un poco decreciente (de 1.588 millones de cajas vendidas en 1997 a 1.574 millones en el año 2000), las ganancias se incrementaron en aproximadamente un ocho por ciento anual: ascendieron a 15.650 millones de euros en el año 2000. Ésta (junto con el envejecimiento creciente de la población) es una de las principales causas de la crisis financiera que atraviesan las obras sociales.

Los altos costos surgieron a partir de una oleada de medicamentos que fueron aprobados recientemente y cuyo precio es altísimo. Si bien muchos de ellos no tienen mayor efectividad ni mejor tolerancia que los ya probados, el aparato de marketing de la industria farmacéutica se encarga de que los médicos los receten, presionándolos y otorgándoles pequeñas y variadas “atenciones”.

De la industria farmacéutica alemana puede decirse, con total razón, que sabe muy bien cómo sacar oro del barro. Porque en Alemania sigue habiendo miles de medicamentos en venta cuya eficacia y posible nocividad no están comprobadas. Si bien esto contraviene las leyes de la UE vigentes y por lo tanto es ilegal, al gobierno alemán parece no importarle mucho⁷, ya que permite generosamente que los laboratorios continúen vendiendo ese tipo de fármacos hasta el año 2003, con o sin defensa del consumidor. En estos casos, es evidente que los intereses del lobby farmacéutico tienen más peso que los intereses de los consumidores.

Resultados maquillados

El del medicamento Trasylol de Bayer no es un caso aislado. En la literatura médica especializada hay decenas de casos bien documentados en los que los laboratorios manipularon groseramente el resultado de los ensayos. Algunos médicos de renombre afirman incluso que el control de los laboratorios sobre la investigación médica ha llegado a tal extremo que los resultados son sistemáticamente falseados. Por esa razón, sugieren tomar con pinzas los datos sobre la acción terapéutica y los efectos colaterales⁸, ya que, según afirman, suelen estar maquillados y manipulados⁹. El tema es que hay mucho dinero en juego, porque desarrollar un medicamento nuevo implica costos elevados y riesgos considerables. Sólo uno de cada cinco medicamentos logra ser aprobado por las autoridades de salud¹⁰. No hay nada a lo que los laboratorios teman más que a un ensayo con resultado negativo, ya que el lanzamiento al mercado podría ser desautorizado, con lo cual todas sus inversiones habrían sido en vano. Para evitar eso, aspiran a lograr un control absoluto sobre la investigación y los investigadores.

Cuando una compañía inscribe un nuevo principio activo en el registro de patentes, queda protegida de la competencia por veinte años. Pero eso solo no da dinero. Porque el reloj de la patente comienza a correr ya desde el momento de la inscripción, a pesar de que el laboratorio sólo entonces puede empezar con los ensayos para determinar si el medicamento realmente es eficaz y carece de efectos colaterales indeseables (un proceso que suele demorar muchos años) Cuanto antes logre el laboratorio dar las muestras de eficacia y tolerancia necesarias y recibir la aprobación de las autoridades sanitarias, más tiempo le quedará antes de que expire el plazo de la patente.

A partir del momento de la aprobación quedan entre ocho y doce años de pingües ganancias, ya que a los medicamentos nuevos se les puede poner cualquier precio. Una vez expirado el plazo de la patente, todo eso se acaba. Los otros laboratorios farmacéuticos pueden copiar la fórmula y hacer negocios abaratando el precio. De este modo se produce una caída automática de las ganancias.

Consultor farmacéutico

A comienzos de 2001, antes de que pudiese comenzar mi investigación (para saber si los médicos estaban dispuestos sin más ni más a llevar a cabo ensayos no éticos a pedido de los laboratorios), tuve que decidir una serie de cuestiones decisivas:

¿A qué médicos interrogaría? ¿Qué me convenía más: presentarme en persona, haciéndome pasar por colaborador de un laboratorio verdadero, o mandar mis tentadoras ofertas por correo electrónico? ¿Cuál sería la enfermedad grave por tratar? ¿Cuál el medicamento por testear? ¿Cuánto dinero debía ofrecer a los médicos?

La enfermedad

Me decidí por una depresión de moderada a severa. Si la enfermedad no se trata, existe un alto riesgo de suicidio. Por eso la terapia estándar recurre a los antidepresivos.

El medicamento

Para no despertar sospechas, tenía que determinar claramente la acción terapéutica y los efectos colaterales del medicamento por testear.

Un psiquiatra de Munich me ayudó a “inventar” un nuevo fármaco. Me decidí por un antidepresivo del tipo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) Ese tipo de fármacos refuerza la acción de ciertos transmisores en las células nerviosas del cerebro, mejorando el estado de ánimo, disminuyendo la tensión y el pánico y aumentando la motivación.

Entre los antidepresivos del tipo ISRS más conocidos están, por ejemplo, el Cipramil, el Neupax y el Seroxat. En los últimos años, estos fármacos fueron comercializados con gran éxito en todo el mundo.

Los médicos

Primero pensé en poner a prueba a médicos alemanes y austríacos. Pero después me acordé de la frase que me habían inculcado veinte años atrás, durante el curso de asesor médico en el laboratorio Bayer: “Los asuntos de dinero son asuntos confidenciales, sobre todo cuando se trata de sobornos. Antes de ofrecerle dine-

ro a un médico, hay que conocerlo muy bien.”

Si bien en este caso no se trataba de sobornos, había mucho dinero en juego: entre 50.000 y 250.000 euros. Por supuesto que yo no iba a gastar tanto dinero en mi investigación; sólo quería saber si los médicos aceptarían mi oferta.

No podía hacerlo con médicos austríacos o alemanes, no podía preguntarles a boca de jarro o mandarles un email ofreciéndoles jugosos honorarios para que realizaran un ensayo clínico. En esos países, los negocios de ese tipo se desarrollan a través de los visitantes médicos, o bien la misma casa matriz se pone en contacto con los profesionales. Pensé que tal vez debía decidirme por esta segunda opción y presentarme como colaborador de una casa matriz, por ejemplo de Bayer o Boehringer Ingelheim. Sin embargo, deseché la idea por miedo a que esas compañías me iniciaran demandas. La única opción que me quedaba era intentar en el extranjero. Allí no importaba si usaba mi nombre verdadero. Además, tal vez no fuera necesario que me presentara en persona. Podía intentar una primera negociación con los médicos vía e-mail.

Lo único que me faltaba era denominar mi trabajo de un modo tal que no despertara sospechas. Inventé una nueva profesión: “consultor farmacéutico”. Sonaba tan pomposo que hasta podía arriesgarme a contactar directamente al director de una clínica.

A Hungría

Mientras pensaba todo esto, la casualidad acudió en mi ayuda. A través de medios norteamericanos, encontré indicios de que los laboratorios de ese país tendían cada vez más a efectuar sus ensayos en el Tercer Mundo y en Europa Oriental¹¹. Esto se debe a muchas razones, sobre todo la ausencia parcial o total de control por parte de las autoridades de salud. Además, el “dinero por cabeza” (que reciben los médicos por cada paciente que participa del ensayo) es mucho menos que en Europa Occidental o en los EE.UU., y los ensayos se pueden realizar de manera más rápida. Así, las empresas ahorran el triple y pueden seguir incrementando más y más sus ganancias, que ya son en sí cuantiosas.

Me llamaron poderosamente la atención las declaraciones que hacía un psiquiatra húngaro en uno de los artículos: “Las ofertas económicas de los laboratorios nos hacen perder la cabeza.”¹² Esas declaraciones me ayudaron a decidirme: pondría a prueba al director de un hospital de Budapest. ¿Estaría de acuerdo en llevar a cabo un ensayo no ético con pacientes depresivos?

A través del buscador Google¹³, di con el nombre y la dirección de correo electrónico del doctor Ákos Kassai-Farkas, director clínico del Hospital Nyiro Gyula en Budapest.

Un primer intento

El primer e-mail fue el más difícil. Me esforcé en encontrar el tono justo para no despertar las sospechas del doctor Ákos Kassai-Farkas.

La oferta la formulé en inglés. Para despertar su confianza, aludí a uno de los laboratorios más grandes del planeta: puse que un colega mío de Novartis me había recomendado dirigirme a él y que, a pedido de un importante laboratorio, estaba a la búsqueda de posibilidades para realizar un ensayo con un antidepresivo nuevo que era muy prometedor. Le expliqué que teníamos planeado un estudio internacional para septiembre de 2001 y que ese estudio se realizaría en varios lugares: Alemania, Inglaterra y los Estados Unidos. Agregué que la compañía quería obtener primero la aprobación de las autoridades de salud de los EE.UU. y después de las autoridades europeas en Londres. Pero que, para acelerar el tema, tenían previsto incorporar a los ensayos entre cuarenta y ochenta pacientes adicionales. Le pregunté entonces si su clínica podía poner a disposición esa cantidad.

Le comenté que las investigaciones previas ya casi habían concluido y que había que comparar el fármaco con el conocido antidepresivo sertralina (presente en el Gladem de Boehringer Ingelheim o el Zoloft de Pfizer) y con un placebo. Esto significaba que, si del ensayo participaban 60 pacientes, se elegirían 20 al azar para recibir el antidepresivo nuevo, 20 recibirían sertralina (el antidepresivo probado) y a los 20 restantes se les suministraría un placebo. De este modo, después de algunos meses de tratamiento se podría determinar la eficacia terapéutica del nuevo antidepresivo.

En lo que respecta a las normas legales para desarrollar ensayos en Hungría, fingí no tener experiencia y agregué un par de preguntas que me interesaban. Por ejemplo:

- ¿Es necesario solicitar permiso a alguna autoridad estatal o en la administración del hospital antes de comenzar nuestro estudio?

- ¿Existe algún comité de ética que examine y apruebe nuestro plan de ensayos?
- Si no fuera posible conseguir suficientes pacientes en su hospital, ¿podría darnos nombres de otros hospitales húngaros?

Por su participación en el proyecto le ofrecía 3.500 dólares por paciente, además de “recompensas” económicas adicionales según la rapidez con la que se desarrollara el estudio. Esto estaba muy por encima de lo que suele ofrecérseles a los médicos de Europa oriental y es comparable con los honorarios que reciben los médicos norteamericanos.

Un atractivo adicional: le puse que las transacciones financieras las haríamos a su gusto. Tenía en mente alguna cuenta en Suiza o en Liechtenstein.

Confidencial

Cuando uno envía un mensaje por correo electrónico, espera una respuesta rápida. Pasó un día, luego otro, y uno más. Comencé a intranquilizarme. ¿Había cometido algún error?

Al cuarto día me llegó la respuesta, en inglés¹⁴, del doctor Kassai-Farkas: “Me alegro de que se haya contactado con nosotros. Por supuesto que nos gustaría tomar parte en el estudio y testear ese antidepresivo tan prometedor. Nosotros estamos en contacto con otros hospitales que tienen experiencia en ensayos. Naturalmente, trataremos todos los detalles en forma confidencial.” Al final de la carta agregaba como comentario que preferiría escribir en alemán, ya que le resultaba más fácil y suponía por mi apellido que yo era alemán o austríaco.

Preguntas

Para ganar su confianza, deslicé en primer lugar un detalle (inventado) de mi vida privada: dije que yo era el producto de una “joint venture” entre una norteamericana y un austríaco. Después fui al grano. Le hice una serie de preguntas:

- ¿Cuántos pacientes con depresiones de moderadas a severas podían tomar parte en el ensayo?
- ¿Qué reglas había que observar?
- ¿Necesitábamos una conformidad del paciente por escrito?
- ¿Había problemas en usar un placebo para el test?

Para no verme enredado en un diálogo sobre los detalles médicos del ensayo, le aclaré al doctor Kassai-Farkas que de esas cuestiones se encargaba el director técnico del laboratorio.

Le di al doctor Kassai-Farkas algunos datos básicos sobre el supuesto solicitante del estudio. Le dije que se trataba de un laboratorio alemán muy importante, el cual había adquirido hacía poco el departamento de investigación de una prestigiosa universidad alemana para asegurarse los derechos sobre un nuevo principio activo catalogado por los expertos como revolucionario. Y que el dinero era lo de menos. Y que recibiría información más precisa si el acuerdo llegaba a concretarse.

No hay problema

“Estimado doctor Weiss, tengo 144 camas en mi sector y 49 camas más en el ‘Day Hospital’. Tratamos entre 500 y 700 pacientes con depresión por año.” A continuación seguía una serie de detalles, y, por último, este dato: “Por supuesto que necesitamos la conformidad por escrito de los pacientes que participan del ensayo. En realidad, yo no tengo inconveniente en hacer ensayos con placebos, pero el comité de ética a veces lo hace un poco difícil.”

El doctor Kassai-Farkas me indicó que su sector disponía de una página web propia¹⁵ en la que yo podría obtener información sobre estudios previos en “Erdeklődök figyelmébe” y “A szponzorok és CRO-k figyelmébe” (en español: “Para interesados” o “Para patrocinadores”).

Erdeklődök figyelmébe

Haciendo un clic en esas dos palabras húngaras, logré dar en el blanco: una lista en inglés de dieciocho estudios llevados a cabo con medicamentos en el departamento, en el pasado y en la actualidad. Allí figuraban, entre otros:

- tres estudios de la compañía suiza Novartis, entre ellos un estudio con placebo realizado en esquizofrénicos para probar un nuevo principio activo llamado iloperidona. Según los principios de la Declaración de Helsinki suscripta por la Asociación Médica Mundial, este tipo de ensayos con placebos estaría prohibido, al

igual que los que se enumeran a continuación;

- dos estudios con placebos en pacientes maníacos graves, financiados por el laboratorio inglés Glaxo-Wellcome;
- un estudio con placebo de la empresa franco-alemana Hoechst Marión Roussel (ahora conocida como Aventis), llevado a cabo en esquizofrénicos con la sustancia experimental M100907;
- dos estudios financiados por el laboratorio danés Lundbeck, entre ellos un estudio con placebo con la sustancia experimental Lu-26-054, llevado a cabo en pacientes con depresiones de moderadas a severas;
- y dos estudios sobre un nuevo antipsicótico, el aripiprazol, financiados por los laboratorios norteamericanos Bristol-Myers Squibb y Otsuka America Pharmaceutical.

Así que yo no era el único que hacía ofertas. Me puse a navegar en Internet para encontrar más información sobre los medicamentos mencionados.

Miles de millones de dólares

Por lo general, en Alemania y en Austria sólo se habla de dinero en secreto. Esto rige también para la investigación de los laboratorios¹⁶. En cambio, los médicos norteamericanos están orgullosos de lo que hacen y del dinero que ganan haciendo lo que hacen. A través de Internet, uno se entera de qué médicos y clínicas norteamericanas hicieron ensayos con un fármaco determinado... y de cuánto dinero les pagó por ello la compañía en cuestión.

Por ejemplo, ensayos con aripiprazol. En el hospital de Budapest, ya fue testado dos veces por el doctor Kassai-Farkas. La empresa norteamericana Bristol-Myers Squibb esperaba que en el año 2001 las autoridades sanitarias de su país aprobaran este nuevo principio activo contra la esquizofrenia. En los años anteriores, la compañía había organizado decenas de ensayos en todo el mundo, incluso en Hungría y en los EE.UU.

A través del buscador Google, uno se topa con incontables datos acerca de ensayos llevados a cabo en diferentes clínicas con aripiprazol¹⁷. Sólo en los EE.UU. hay por lo menos 35.¹⁸

Bristol-Myers Squibb tiene cifradas grandes esperanzas en esta droga. Espera que sea un blockbuster. Así llaman los norteamericanos a los productos exitosos que barren con la competencia.

El 28 de noviembre de 2000, durante una conferencia desarrollada en Nueva York frente a cientos de especialistas en inversiones, los gerentes del laboratorio narraron el camino al éxito y las estrategias futuras de la compañía, una de las más importantes del mundo dentro del rubro farmacéutico¹⁹.

En la década del noventa, la compañía había logrado atravesar –con apenas algún rasguño– el desastre jurídico y financiero relacionado con el implante de siliconas para agrandar el busto. En la actualidad, Bristol-Myers Squibb reparte entre sus accionistas dividendos del orden de los dos mil millones de dólares, con un nivel de ventas de 15.000 millones de dólares.

Durante la conferencia, el presidente del directorio, Charles A. Heimbold, declaró: “Estoy orgulloso porque entre enero de 1994 y diciembre de 2000 alcanzamos el objetivo que yo me había propuesto: duplicar las ganancias y las cifras de ventas.”

Por su parte, el presidente de la compañía, Peter R. Dolan, aseguró a los presentes: “Volveremos a acelerar enormemente el crecimiento de nuestra compañía, y dentro de los próximos cinco años llegaremos a ser el doble de grandes.” No pasó inadvertida la fascinación en su tono de voz: “Lograremos productos megablockbuster que nos traerán miles de millones de dólares.”

Bristol-Myers Squibb obtiene sus ganancias principalmente con la comercialización de fármacos nuevos, demostrando de ese modo la formidable rentabilidad del negocio. Los dividendos que se reparten entre los accionistas no han dejado de aumentar en los últimos 28 años, ni una sola vez cayeron. “¡Un récord!”, confirma satisfecho el gerente de Finanzas, Michael Mee²⁰.

Modelo de declaración

Tras hacer esta breve excursión por Internet a los EE.UU., traté con cautela de que el doctor Kassai-Farkas me facilitara alguna documentación sobre los ensayos enumerados en la homepage de su departamento. “Si no le genera demasiados inconvenientes, le estaría muy agradecido si me pudiera hacer llegar alguna presentación sobre algún estudio ya terminado, para poder organizar todo del modo más eficiente posible”, le pedí en mi mensaje siguiente, agregándole: “Supongo que la declaración de conformidad de los pacientes tendrá que estar por lo menos en dos idiomas. ¿Usted cuenta con algún modelo de declaración que ya haya usado?”

Respuesta con preguntas

El doctor Kassai-Farkas no respondió a mis inquietudes y, en cambio, empezó a formular sus propias preguntas, algunas de las cuales me hicieron transpirar bastante:

- ¿Cuántos ensayos clínicos organizó? ¿De qué tipo eran?
- Además de los ensayos en Alemania, Inglaterra y los EE.UU., ¿hay algún otro planeado?
- ¿Cuántos pacientes de nuestro hospital deberán tomar parte en el ensayo?
- ¿Cuántos pacientes tomarán parte en otros hospitales?
- ¿Cuándo quiere empezar?
- ¿Cuánto demorarán el screening y el estudio?
- ¿Quiere un laboratorio central o uno local?
- ¿Qué tipo de investigaciones quiere hacer (tests psicológicos)?
- ¿Qué medicación concomitante se permite?
- ¿Dónde piensa hacer el investigator meeting?

Respuestas fáciles

La primera pregunta era muy sencilla de responder, ya que en uno de mis primeros mails yo había mencionado, provisoriamente, que los detalles médicos del estudio tenían que coordinarse con el director técnico del laboratorio.

Le contesté que yo todavía no había hecho ningún ensayo. Que no me había doctorado en Medicina, sino en Sociología Médica (una mentirita), y que había hecho un Master of Art de Economía Empresarial en la New York University (una mentira absoluta) Le dije que sólo me encargaba de elegir con antelación los hospitales en los que se podían llevar a cabo los ensayos y de solucionar cuestiones financieras y organizativas. Y que la gestión clínica del proyecto –la dirección y el monitoreo del estudio– estaría en manos del doctor en Medicina Klaus Werner, quien tenía una vasta experiencia en el área. Así fue como le otorgué rápidamente a mi colega Klaus Werner el título de médico y de director del proyecto.

La segunda pregunta tampoco me trajo inconvenientes. Le respondí: “Estamos planeando agregar otros lugares de investigación, uno en Austria, dos en Italia y probablemente otros dos en Hungría, con lo que se agregarían alrededor de 150 pacientes más.”

Respuestas difíciles

A partir de la tercera pregunta, la cosa empezó a ponerse más complicada. No tenía idea de cuántos pacientes reclutar para su hospital, así como tampoco tenía idea de cuántos reclutar para los demás hospitales. Me devané los sesos tratando de dilucidar qué quería decir screening en este contexto y cuánto podía demorar algo semejante. No tenía la menor idea de cuánto tiempo podía demorar el estudio. Tampoco sabía si necesitaba un laboratorio central o uno local. La pregunta de los tests psicológicos me tenía tan desconcertado como la de la “medicación concomitante”. Supuse que significaría “tratamiento coadyuvante”. Y tampoco sabía qué era un investigator meeting, no sabía ni cuándo ni dónde solían hacerse.

Necesité navegar dos días en Internet para poder responder a todas esas preguntas en forma convincente.

Ida y vuelta

Mi respuesta al doctor Kassai-Farkas estaba salpicada de términos técnicos y de un saber especializado que había adquirido en forma acelerada: diagnósticos CIE-10 F32.1 o F32.2, escala HAM-D de 18 o más, Clinical Global Rating, medicación psicotrópica concomitante, etc.

Le pedí al doctor Kassai-Farkas que me propusiera un lugar para nuestro investigator meeting.

Suponía que la idea de ese encuentro era llevar a algún lugar turístico a todos los médicos que luego participarían del ensayo. Un viaje motivador a cargo de la empresa, para pasar un par de días al sol y bajo las palmeras, lejos de los pacientes y de la rutina del hospital.

Al final, deslicé un par de preguntas más:

- ¿Cuántos pacientes cree usted que podrían tomar parte del ensayo?
- ¿Hay posibilidades de que en su hospital participen pacientes en internación?
- ¿Los pacientes deben recibir algún tipo de retribución por su participación en el ensayo?

• ¿Enviamos todo el presupuesto del estudio a la administración general de la clínica o tienen prevista alguna asignación individual?

Además, volví a pedirle al doctor Kassai-Farkas que me diera nombres de otros hospitales húngaros con los que pudiera contactarme para posibles ensayos.

“Perfecto”

La respuesta pareció impresionar al doctor Kassai-Farkas.

“Me parece perfecto lo que cuenta del estudio. Ya estoy esperando nuestro encuentro y propongo al profesor Dr. Faludi Gábor (Budapest) y al profesor Dr. Ostorharics Horváth György (Győr) como integrantes del equipo de investigación.

“Con respecto al tema financiero:

“Usted tiene que pagarme una determinada suma a mí. Y además tiene que pagarle a nuestro hospital entre el 10 y el 20% del monto total. Por ejemplo: me paga 3.500 dólares por paciente a mí y otros 350 dólares a nuestro hospital.”

Al final de su email, el doctor Kassai-Farkas se refirió al Investigator Meeting:

“Sería lindo que el meeting se hiciera en algún lugar de Irlanda o de Sicilia.”

Es probable que en el presupuesto de los laboratorios, ese tipo de gastos figuren como “investigación”. En definitiva, los que terminan pagando, a través de los precios de los medicamentos, son siempre los pacientes.

No hay problema

“Estimado doctor Kassai-Farkas, gracias por su respuesta. Veo que estamos cerca de llegar a un acuerdo.

“Quisiera pedirle nuevamente que me diera la cantidad más o menos exacta de los pacientes con los que podemos contar para nuestro ensayo, y que me indicara si dentro de esa cantidad se incluyen tanto pacientes ambulatorios como pacientes en internación. Nosotros no tendríamos problema en ello, ¿usted cómo lo ve?

“Acepto gustoso su propuesta para el Investigator Meeting (Sicilia o Irlanda) Próximamente le haré una oferta concreta.

“Con respecto a la cuestión financiera: Creo que no va a haber inconvenientes con su propuesta.”

Respuesta del doctor Kassai-Farkas: “Nuestros pacientes siempre participan de los ensayos en forma voluntaria, así sean ambulatorios, internados o pacientes que reciben atención diaria.”

Ensayos con pacientes de internación

Mientras yo intercambiaba e-mails con el doctor Kassai-Farkas, en Austria se desató una discusión sobre ensayos clínicos no éticos a raíz de lo ocurrido en hospitales psiquiátricos de Salzburgo y Linz.

El periódico Der Standard ya había publicado investigaciones realizadas por los abogados de los pacientes²¹. En muchos casos, los médicos habían efectuado ensayos con pacientes psiquiátricos de internación o legalmente incapaces. Esto viola a las claras los principios de la Declaración de Helsinki y también los fallos de la Corte Suprema de Viena. En cambio, curiosamente, la Ley de Medicamentos austríaca lo permite.

En el pabellón psiquiátrico del sanatorio para enfermos mentales de Salzburgo se testearon, entre otros, los neurolépticos Zyprexa (del laboratorio norteamericano Eli Lilly) y Risperdal (del laboratorio belga Janssen-Cilag) A partir de una publicación científica y de lo expuesto allí por el director de la investigación, el Dr. Christian Stuppáck, se desprende que en total 260 pacientes internados y ambulatorios fueron integrados al ensayo con Risperdal²².

Además, en ese sanatorio de Salzburgo y en otros hospitales se realizaron muchísimos ensayos más, por ejemplo con el principio activo milnacipran, que es comercializado por la compañía austríaca Germania Pharmazeutika. Entre marzo de 1999 y febrero de 2000 fueron incorporados a ese test un total de 519 pacientes depresivos²³.

Intenté conseguir más datos a través de Internet, pero no tuve éxito. Y es que los psiquiatras austríacos, a diferencia de sus colegas húngaros, no son tan ingenuos como para poner a disposición toda la información que manejan.

Profesor Faludi

De modo que volví a inclinarme por Hungría. Envié e-mails a los dos profesores de psiquiatría que el doctor Kassai-Farkas me había recomendado para los ensayos: el profesor Gábor Faludi, de la Universidad Semmelweis de Budapest, y el profesor Horváth György Ostorharics, de un hospital de la ciudad de Győr, en el oeste de Hungría.

Pasó una semana entera antes de que recibiera una respuesta del profesor Faludi, de la Universidad Semmelweis, Kutvolgyi Clinical Center, Department of Psychiatry: “Estamos dispuestos a participar de la investigación. Le comento que nuestro personal tiene una vasta experiencia en ensayos clínicos para casos de depresión, esquizofrenia y trastornos de ansiedad. Disponemos de tratamientos ambulatorios e internaciones. Del ensayo podrían participar entre 15 y 20 pacientes.”

Del profesor Ostorharics de Győr, en cambio, jamás recibí respuesta.

Pepsi Cola

Antes de enviar otros mensajes al doctor Kassai-Farkas y al profesor Faludi, viajé a Budapest para encontrarme con Gábor Gombos, director de la organización de autoayuda psiquiátrica Voice of Souls. Gombos había accedido a contactarme con pacientes que habían participado de ensayos clínicos.

Hacía diez años que yo no iba a Budapest, y el recuerdo que tenía era deprimente: el de una ciudad derruida y agobiante. Ahora que ingresaba en coche, tenía la sensación de estar frente a una metrópoli occidental. A ambos lados de la calle, enormes carteles publicitarios de conocidas marcas occidentales: Volkswagen. Mazda. Ikea. McDonald's. Holiday Inn. Y muchas más.

Al principio, el encuentro con Gábor Gombos resultó una desilusión. Nadie me abrió cuando toqué el timbre en la dirección que me habían dado. Nadie me atendió cuando llamé por teléfono.

Para matar el tiempo, fui al hospital del doctor Kassai-Farkas. Quedaba en las afueras de la ciudad, sobre una avenida de varios carriles. En la entrada flameaba una bandera húngara. Un policía amistoso dirigió el ingreso y la salida de vehículos.

El pabellón psiquiátrico estaba ubicado en el edificio más nuevo del predio, en un rincón alejado. Pepsi Cola, Pepsi Cola: en la planta baja, algunas ventanas estaban cubiertas con enormes letreros publicitarios que hacían pensar que uno estaba en una planta embotelladora de la multinacional. Era una construcción de ladrillos grisáceos con ventanas espejadas, frío, repulsivo, atemorizante. Pasé por al lado del portero, lo saludé con un gesto y miré a mi alrededor. El hall de entrada y los diferentes pasillos creaban la sensación de un movimiento hospitalario absolutamente normal. Había personas vestidas de civil yendo y viniendo de aquí para allá. Pensé en dirigirme al doctor Kassai-Farkas y decirle: “Buenos días, no soy un consultor farmacéutico, estoy escribiendo un libro que, entre otras cosas, trata de determinar si se respetan los principios éticos enunciados por la Asociación Médica Mundial.”

Pero no llegué a hacerlo. Volví a marcar el número de Gábor Gombos, que en el ínterin había llegado a su casa. Gombos era un hombre gentil, amable y servicial, que hablaba inglés y estaba muy bien informado sobre la situación de la psiquiatría en su país. Se lamentó de no haber conseguido pacientes que estuvieran dispuestos a conversar conmigo sobre sus experiencias en los ensayos clínicos. Gombos: “Por supuesto que los médicos obtienen una conformidad por escrito de los pacientes o sus familiares. Pero de ahí a que sea voluntaria... ¿Usted qué interpreta por voluntaria? Si usted está en un pabellón cerrado y el médico le ofrece trasladarlo al pabellón abierto... a condición de que tome parte en un ensayo clínico, ¿usted diría que no? Eso es exactamente lo que ocurre.”

Gombos lucha para que los pacientes estén mejor protegidos frente a los ensayos clínicos riesgosos. Quiere que la conformidad del paciente se obtenga únicamente en presencia del respectivo abogado.

Puras mentiras

En mi siguiente e-mail al profesor Faludi, intenté sonsacar su reacción respecto de los informes sobre ensayos clínicos en Europa Oriental que habían aparecido en medios norteamericanos. Gábor Gombos decía que esos informes habían despertado un interés inusual en Hungría, y que el profesor Faludi incluso había dado su opinión públicamente.

En primer lugar le dí las gracias por su disposición a realizar un ensayo. Pero... ¿no sería posible –le pregunté– elevar el número de pacientes, hasta el momento entre quince y veinte, a por lo menos treinta? Le aclaré que si respondía en forma afirmativa, eso se vería reflejado económicamente por medio de honorarios

adicionales. Me manifesté interesado por saber si tenía que calcular algún otro desembolso (además de los 3.500 dólares por paciente que había propuesto), y también por el tema de la distribución de ese dinero, es decir, con cuánto se quedaría él y con cuánto la universidad.

Después pasé a preguntarle lo que más me interesaba saber: le escribí que un colega mío de Novartis me había contado que otra vez había problemas para realizar ensayos clínicos en Hungría, y que la causa eran ciertos artículos que habían aparecido en los medios norteamericanos. Para tirarle de la lengua, agregué: “Supongo que se trata de la típica manipulación de esos periodistas que escriben sobre cualquier cosa pero no tienen idea de nada. ¿Hay algún inconveniente en hacer ensayos con placebo debido a ese artículo? ¿Hay algún inconveniente para obtener el consentimiento de los pacientes? Disculpe que se lo pregunte tan directamente, pero es mejor aclarar los inconvenientes antes de que surjan.”

El profesor Faludi se tomó tres semanas para responder. Yo ya pensaba que mis preguntas lo habían asustado. Finalmente me escribió:

“Los estudios con placebo siempre han traído ciertos inconvenientes. Al menos en el caso de los pacientes esquizofrénicos o maníacos, propongo comenzar la investigación en el hospital. En el resto de los casos no veo ningún inconveniente.

“En lo que respecta a los artículos sobre ensayos clínicos en Hungría, eran puras mentiras. Pero no se preocupe: nada ha cambiado a causa de ellos.”

Efectos colaterales inesperados

Entretanto, yo ya había concertado un encuentro en Budapest con el doctor Kassai-Farkas y le había anticipado que el director médico de mi mandante, el doctor Klaus Werner, también estaría allí para que pudiésemos conversar sobre todas las cuestiones que habían quedado pendientes.

Pero no iba a dejar que la cosa llegara tan lejos.

Un par de días antes de la fecha fijada para el encuentro les comuniqué al doctor Kassai-Farkas y al profesor Faludi que el comienzo de nuestro ensayo clínico tendría que ser aplazado a causa de un efecto colateral inesperado y que había que volver a revisar todo, de modo que no sería posible mantener nuestro cronograma. Les aseguré que volverían a tener noticias más tan pronto se hubiese esclarecido el asunto.

Ya había obtenido toda la información que quería, de modo que trasladé mi investigación a Sudáfrica.

Multinacionales aquí y allá

Esto ocurrió a principios de abril de 2001. Ante la Corte Suprema en Pretoria, y ante los ojos de la opinión pública mundial, comenzaba un juicio entablado por 39 laboratorios internacionales contra el gobierno sudafricano: se trataba de medicamentos contra el sida, de millones de muertos a causa del sida... y de mucho dinero.

No me sorprendió que los laboratorios que aparecían como querellantes en Sudáfrica fueran los mismos que figuraban en la lista de ensayos del doctor Kassai-Farkas:

Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Hoechst Marión Roussel (esta compañía pasó a integrar el grupo Aventis), Janssen-Cilag, Lundbeck, Novartis.

Encabezando la lista había también trece empresas alemanas o de origen alemán con sus respectivas filiales. Entre ellas, Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck y Schering.

El sida en Sudáfrica

Al menos 5.000 personas mueren por día en África a causa del sida²⁴. Para el año 2005, esta enfermedad se habrá cobrado más víctimas fatales que la Primera y la Segunda Guerra Mundial juntas²⁵.

La situación en Sudáfrica es especialmente grave. Allí hay más de 4,7 millones de infectados. Cada día, 1.700 personas (de las cuales 200 son recién nacidos) se contagian este virus letal. Hospitales y médicos hay muy pocos, y medicamentos, casi ninguno. ¿Quién es el culpable de esta tragedia humana y médica?

Para los activistas del sida y para el gobierno sudafricano, la cosa está bien clara: los culpables son los laboratorios farmacéuticos, que exigen precios obscenos por sus medicamentos e impiden así que los pobres en Sudáfrica reciban un tratamiento. A primera vista, en eso tienen razón. ¿Cómo hace alguien que gana 25 euros mensuales para pagar medicamentos que en Europa cuestan 800 euros por mes y más?

Ricos contra pobres

El gobierno sudafricano se ha convertido en un símbolo de la resistencia, al oponerse a las prácticas que despliegan los laboratorios multinacionales para defender sus ganancias a toda costa.

En 1997, el gobierno del por entonces presidente Nelson Mándela promulgó una ley que permitía copiar medicamentos vitales y producirlos (a bajo precio) o importarlos. De ese modo se recortaban los generosos derechos de patentes de los laboratorios por debajo del plazo de veinte años.

Las compañías intentaron derogar la ley por todos los medios. Lobbistas muy bien pagos incitaron en Washington a la administración Clinton, más que nada a su vicepresidente Al Gore, a ejercer una sutil presión contra Sudáfrica. Los norteamericanos amenazaron con imponer severas sanciones comerciales.

Pero David se mantuvo en sus trece y consiguió el apoyo de numerosas agrupaciones contra el sida, que denunciaron públicamente el deshonesto proceder de este Goliat encarnado en las multinacionales y el gobierno norteamericano.

Cada vez que Al Gore hacía una aparición pública para promocionar su candidatura a la presidencia, tenía que vérselas con gente que le atribuía complicidad en la muerte de enfermos de sida en África. Agotado, el vicepresidente terminó por suspender su apoyo a las empresas hacia fines de 1999. Sudáfrica pudo celebrar una pequeña victoria.

Pero no por mucho tiempo. A principios de 2001, las 39 multinacionales, junto con la Asociación Farmacéutica de Sudáfrica, demandaron al gobierno por violar el derecho de patentes.

La industria farmacéutica contra el Tercer Mundo

El gobierno sudafricano intenta generar una amplia plataforma para limitar el monopolio de 20 años que otorga el derecho de patentes, y eso es lo que perturba a las multinacionales. Aquí no se trata únicamente del sida o de conseguir medicamentos baratos para combatir el sida: el tema es que un gobierno tercermundista quiere asegurarse el derecho de producir medicamentos en su propio país y del modo más económico posible, como para que los pacientes de bajos recursos también puedan adquirirlos. Prácticamente ningún sudafricano está en condiciones de comprar remedios al precio del mundo occidental.

En la actualidad, el TRIPS (Derecho de Propiedad Intelectual) ya contempla la adopción de medidas especiales para acortar la duración de las licencias y producir preparados de tipo genérico²⁶. Pero para poder hacer entrar en vigencia esas medidas especiales, Sudáfrica tendría que declarar el estado de emergencia sanitaria. El presidente Thabo Mbeki se niega a dar ese paso, argumentando que los negros ya sufrieron demasiado con las leyes de emergencia de los blancos. La explicación no suena muy convincente. Es curioso que el gobierno sudafricano no diga abiertamente qué es lo que quiere: se trata, nada más ni nada menos, que de imponer en forma global y como un derecho humano el acceso a los medicamentos incluso para los pobres. Está claro por qué los laboratorios se oponen rotundamente: el debilitamiento del régimen de patentes podría poner coto a sus fabulosas ganancias, las que generan a partir de la comercialización de nuevos medicamentos.

Goliat tiene el dinero, el poder, los acuerdos comerciales internacionales y el régimen de patentes de su parte. David cuenta con el apoyo de organizaciones de ayuda internacional como Médicos Sin Fronteras, con el grupo inglés Oxfam y con una asociación que nuclea a entidades de derechos humanos y damnificados, que se unieron para formar la Treatment Action Campaign (TAC).

Aquí hay mucho más en juego que un mero abaratamiento de los remedios contra el sida, por lo cual otros países en desarrollo están siguiendo atentamente esta disputa.

De hecho, no es que los países pobres del sur no contribuyan al progreso de la medicina. Todo lo contrario: sin la cantidad de ensayos clínicos que tienen lugar allí, los laboratorios tardarían mucho más tiempo en conseguir la documentación necesaria para la aprobación en Europa o en los Estados Unidos.

Pero una aprobación más rápida significa un aumento de las ganancias para los laboratorios. Por eso, los países pobres deberían obtener al menos el derecho sobre los medicamentos vitales, para producirlos en forma barata o importarlos a menor costo.

Indudablemente, a la industria farmacéutica le resulta imperioso proteger sus patentes para financiar las investigaciones. Al margen de las críticas que puedan hacerse, está claro que los laboratorios multinacionales son el motor de todos los progresos en el área farmacológica. Salvo unas pocas excepciones, todos los tratamientos y los análisis para el sida fueron desarrollados por la demonizada industria farmacéutica. Si los laboratorios perdieran el incentivo de obtener ganancias a partir de esos medicamentos, se acabaría la investi-

gación. Sería poco inteligente sacrificar la vaca que se quiere ordeñar.

Los buenos y los malos

Cuanto más lee uno sobre el tema del sida en Sudáfrica, más tiene la impresión de que el límite entre los buenos y los malos es bastante borroso.

¿Cuál es la causa del sida? ¿Es un virus contagioso, tal como señalan hoy casi todos los expertos? ¿O hay otros factores en juego, como la pobreza, la subalimentación o precisamente aquellos medicamentos que se utilizan como tratamiento para el sida? Esto es lo que afirman algunos investigadores californianos a quienes nadie toma en serio dentro del círculo médico oficial, pero que de todas formas acaparan la atención debido a un defensor muy prominente: el presidente sudafricano Thabo Mbeki²⁷.

El presidente no sería presidente si no pudiera imponer sus opiniones. Éstas trajeron como corolario que decenas de miles de bebés sudafricanos hayan contraído el virus del sida y estén condenados a una muerte que podría evitarse.

En 1998, médicos tailandeses descubrieron que, si se aplica un remedio contra el sida durante una semana, el riesgo de transmisión del VIH por parte de las embarazadas a sus bebés disminuye en un 50%. Desde entonces, esta terapia se utiliza en todo el mundo para tratar a las embarazadas que están infectadas con el virus. Pero en Sudáfrica el tratamiento estuvo prohibido hasta principios de 2001. ¿Por qué? Sostenían que era inocuo y que solamente causaba daño²⁸. En la actualidad, ya está permitido.

Una pequeña victoria

Entretanto, la disputa judicial entre el gobierno sudafricano y los laboratorios quedó anulada. Las compañías retiraron la demanda a mediados de abril de 2001, ya que su imagen empeoraba cada día más. Pondrán a disposición de Sudáfrica remedios contra el sida, baratos y en cantidad suficiente. La única concesión que recibieron a cambio fue un permiso de Sudáfrica para participar en la redacción de la ley de fabricación de genéricos.

Las empresas podrán absorber estas eventuales pérdidas sin mayor dificultad, ya que sus principales ganancias provienen de los tres mercados farmacéuticos más importantes: EE.UU., Europa Occidental y Japón. El resto de los países no tiene peso.

Pero la victoria del gobierno sudafricano deja un resabio amargo: no tiene validez global, y los contratos comerciales internacionales tampoco serán modificados en favor de los países más pobres. Éstos seguirán dependiendo de la misericordia de los poderosos.

Es probable que el gobierno sudafricano sólo haya ganado esta disputa porque, al tratarse del tema del sida, recibió el apoyo de numerosas agrupaciones de lucha contra esa enfermedad en los países industrializados. En cambio, otras enfermedades como la tuberculosis, el cólera, la diarrea, la enfermedad del sueño, la bilharziasis o la malaria no son temas que movilicen al mundo, a pesar de que en África tienen los mismos efectos devastadores. Simplemente no son fashion. Además, casi no se hacen investigaciones para combatir esos males, ya que los nuevos remedios no generarían grandes ganancias.

Esta disputa por conseguir medicamentos nuevos que también estén al alcance de los pobres seguramente continuará. Sin embargo, cabe el temor de que esta lucha se desarrolle a puertas cerradas. De esa manera, los países industrializados pueden imponer sus intereses de forma mucho más eficaz, a través de amenazas, sanciones, condicionamientos a la inversión y demás elementos de presión.

Kenia, India, Tailandia y otros países en desarrollo ya están en la mira de los norteamericanos²⁹.

Demasiado tóxico

“Ahora el gobierno sudafricano no tiene más excusas para dejar de combatir de manera efectiva la epidemia del sida”, dice Zackie Achmat, conductor del grupo de activistas TAC, que apoyó al gobierno sudafricano en su lucha contra los laboratorios farmacéuticos³⁰.

Porque no alcanza con preparar remedios más baratos o gratuitos. Si no se modifica rápidamente el sistema de salud pública, los medicamentos no van a servir de mucho. Hay que almacenarlos de manera adecuada. Además, quienes los toman deben someterse a controles periódicos para evitar efectos colaterales no deseados. Si los medicamentos se toman en forma inadecuada o con interrupciones, aumenta el riesgo de que se generen cepas resistentes del VIH y de que los remedios dejen de surtir efecto.

Pero lo que el gobierno sudafricano ha descuidado de manera imperdonable hasta el día de hoy es, sobre todo, la prevención³¹. Salvo en algunos casos excepcionales, no se realizan análisis de VIH para constatar la infección.

Por el momento, las probabilidades de controlar la epidemia del sida en Sudáfrica son bastante remotas, a pesar de la victoria del gobierno sobre la industria farmacéutica.

En una entrevista concedida el 24 de abril de 2001 a la cadena privada sudafricana etv, el presidente Thabo Mbeki declaró que a él no le constaba que los análisis de sida fueran realmente útiles. Rechazó también la utilización de antivirales en los tratamientos, alegando que eran demasiado tóxicos y que su tolerancia no estaba comprobada³².

Algunos activistas ya declararon que el próximo objetivo de su campaña contra el sida podría ser el gobierno sudafricano³³.

El caso de Uganda: un ejemplo

El estado de Uganda, en África Central, demuestra que las campañas de concientización y de tratamiento y el suministro de medicamentos baratos permiten bajar drásticamente las tasas de contagio. En 1990 había un 14% de la población adulta de ese país infectado con el VIH. Para el año 2000 se había conseguido bajar esa tasa al 8,3% (820.000 infectados)³⁴.

ENSAYOS CLÍNICOS NO ÉTICOS REGISTRADOS EN LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA

VIH (sida)³⁵

El VIH constituye un problema sobre todo en África y en el este asiático. Ya en 1994 se demostró claramente que un tratamiento con fármacos permitía evitar la transmisión del virus al feto durante el embarazo. Sin embargo, en Asia y África hubo desde entonces por lo menos quince ensayos realizados por médicos en los que miles de mujeres embarazadas recibieron un placebo en lugar del fármaco probado. Los investigadores lo hicieron a sabiendas, a pesar del riesgo de contagio para los bebés. Esos ensayos no fueron financiados por la industria farmacéutica, sino por entidades públicas: nueve de ellos por autoridades del gobierno norteamericano, cinco por otros gobiernos y uno por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA).

Existen muchos otros estudios en los que tanto laboratorios como médicos se abstuvieron (a sabiendas) de suministrar un tratamiento eficaz a los infectados.

Tuberculosis³⁶

En el Estado africano de Uganda, a mediados de los años noventa, se llevó a cabo un ensayo en el cual los pacientes infectados con VIH no recibían antibióticos para prevenir la tuberculosis. Este ensayo fue financiado por un organismo gubernamental norteamericano: el Center for Disease Control. En EE.UU. o en Europa Occidental no se habría permitido realizar ningún estudio semejante. En esos países, las normas clínicas indican que los pacientes con VIH que corren peligro de contraer tuberculosis deben recibir antibióticos en forma preventiva.

Este ensayo se publicó en septiembre de 1997 en la revista de medicina de mayor renombre mundial, la *New England Journal of Medicine*, desencadenando una discusión ética muy encendida entre los médicos.

Malaria³⁷

A mediados de los años noventa, médicos chinos inocularon deliberadamente el germen de la malaria a pacientes con VIH para investigar sus efectos sobre la enfermedad. Estos experimentos fueron financiados por la fundación privada Eleanor Dana Charitable Trust, una organización de caridad de origen norteamericano. En EE.UU y en México los estudios de ese tipo habían sido prohibidos por los respectivos comités de ética.

Experimentos con niños

En 1998, el médico norteamericano Peter R. Breggin denunció públicamente que la Food and Drug Administration había otorgado el permiso para que se realizaran experimentos en niños neoyorquinos con la fenfluramina (que por entonces ya estaba prohibida)³⁸. En septiembre de 1997, ese mismo organismo había prohibido que el medicamento se continuara comercializando en EE.UU., ya que sus efectos colaterales incluían valvulopatías con riesgo vital y destrucción de células del cerebro. Por esa razón, la fenflurafnina fue

retirada del mercado en todo el mundo, incluso en Alemania, donde la distribuidora Itherapie la comercializaba como medicamento adelgazante con el nombre Ponderax.

Los niños utilizados como conejillos de Indias por los investigadores de las universidades de Nueva York y Queens no eran niños elegidos al azar. Eran de origen negro o latino, de familias pobres cuyos miembros seguramente no formularían ninguna pregunta incómoda. Estos ensayos fueron financiados por autoridades estatales.

Hipertensión arterial³⁹

En los años noventa se convenció a miles de pacientes en Europa Occidental, Europa Oriental, América del Norte, América del Sur y China para que participaran en investigaciones sobre la eficacia de los antihipertensivos. También hubo clínicas alemanas que tomaron parte en esos ensayos. En aquel momento ya se había probado fehacientemente que el número de ataques de apoplejía e infartos disminuye si se efectúa un tratamiento medicamentoso. Sin embargo, durante años, a la mitad de esos pacientes no se le suministró un medicamento eficaz, sino sólo un placebo, con lo cual los laboratorios y médicos involucrados estaban arriesgándose a sabiendas a que numerosos pacientes sufrieran ataques de apoplejía o infartos.

Dos de esos ensayos (Syst-Eur y Syst-China) se llevaron a cabo con el apoyo financiero de la compañía Bayer. Lo que se testeaba era la nitrendipina, un antagonista del calcio contenido en el medicamento Bayotensin.

La multinacional franco-alemana Hoechst Marión Roussel (que entretanto ha pasado a formar parte de la compañía Aventis) financió –a medias con la anglosueca AstraZeneca– otro ensayo denominado HOPE. Lo que allí se testeaba era el ramipril, un inhibidor ACE contenido en el medicamento Delix de Hoechst Marión Roussel y en el Vesdil de AstraZeneca. Una serie de pacientes participantes del estudio HOPE no recibió el tratamiento antihipertensivo adecuado⁴⁰, por lo cual su riesgo de sufrir un ataque de apoplejía o una afección cardíaca grave era mayor que el de otros pacientes⁴¹.

NOTAS:

1 Versión en español de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, versión original de 1964, enmendada por la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

2 En 1996, Ciba y Sandoz se fusionan para formar Novartis

3 Kurt Langbein, Han-Peter Martin, Hans Weiss: *Gesunde Geschäfte. Die Praktiken der Pharmaindustrie*. Kiepenheuer und Witsch, Colonia 1981

4 Ibidem, pág. 143-148

5 “ <http://www.trasyol.com>”

6 Langbein/Martin/Weiss, *Gesunde Geschäfte*, págs. 149-151

7 *Revista arzneitelegamm* 12/1988, pág. 109-110

8 Un buen panorama ilustrado con numerosos ejemplos se ofrece en: Thomas Bodenheimer, en *NEJM* (*New England Journal of Medicine*), Vol. 342, N.º 20, 18.5.2000; Thomas Bodenheimer, en: *Transcript of the Conference on Human Subject Protection and Financial Conflicts of Interest*, 15.8.2000, publicada en <http://ohpr.osophs.dhhs.gov/coi/815.htm>; David Rothman: “The Shame of Medical Research”, en *The New York Review of Books* 30.11.2000; Peter Lurie & Sidney M. Wolfe: *Clinical Trials and Patient Safety; Testimony before the Committee on Government Reform and Oversight*, U.S. House of Representatives, 22.4.1998, en <http://home.kscable.com/madpride/bioethics/placebo.htm>; Editorial, en *NEJM*, Vol. 337, N.º 12, 18.9.1997, págs. 847-849; *British Medical Journal*, Vol. 321, 12.8.2000, pág. 442-445; “Drugs Trials Hide Conflicts for Doctors”, en *New York Times*, 16/5/1999;

“Medical Journal Cites Misleading Drug Research”, en *New York Times*, 10.11.1999; Benjamín Djulbegovic y otros: “The uncertainty principle and industry-sponsored research”, en *Lancet*, Vol. 356, N.º 9230, 19.8.2000; “Education and Debate: Clinical equipoise and not the uncertainty principle is the moral underpinning of the randomised controlled trial”, en *British Medical Journal*, 23.9.2000

9 Ejemplos del *modus operandi* de los laboratorios:

- Se buscan investigadores que dependen económicamente de la compañía.

- Los honorarios que ofrecen son tan elevados que se hace difícil adoptar una postura crítica.

- Las investigaciones se trasladan de las universidades independientes a organizaciones de investigación privada que dependen de proyectos de las compañías (las llamadas Contract Research Organizations/CRO o Site Management Organizations/SMO).
- Los ensayos clínicos se llevan a cabo en países donde hay leyes menos estrictas que en EE.UU. o Europa Occidental.
- Durante el ensayo, el medicamento se compara con otros de dudosa efectividad.
- Se utilizan dosis sustancialmente más elevadas que las normales.
- Para los ensayos se utilizan únicamente pacientes de mediana edad y completamente sanos, a pesar de que el medicamento esté pensado para pacientes de edad avanzada y con diversos trastornos de salud.
- El análisis de los datos obtenidos se realiza en la compañía misma. De ese modo pueden corregirse fácilmente los resultados inconvenientes. Los resultados negativos van a parar a la caja fuerte y no se publican jamás.
- A la hora de publicarse los resultados en revistas especializadas, hasta los últimos detalles se preparan en los laboratorios. Aunque los investigadores no escriben nada, sus nombres figuran en las publicaciones como si ellos hubiesen sido los autores.
- Aquellos investigadores que protestan e insisten en publicar resultados inconvenientes son silenciados por todos los medios, sufriendo desde detenciones hasta campañas difamatorias.

10 Philip Jóos: Explaining Cross-sectional Differences in Unrecognized Net Assets in the Pharmaceutical Industry; Working Paper, Stanford University, 13.1.2000

11 The New York Times, 16.5.1999; "The Body Hunters", The Washington Post, 17.12.2000

12 "The Body Hunters", 77ie Washington Post, 18.12.2000

13 <http://www.google.com>

14 El texto original: "It is a good feeling that you contacted us. Naturely we would like to take part in clinical trial of this very promising new antidepressant. We are in contact with other sites (inand outpatients services) with clinical experiences. Of course we handle the details confidentially"

15 <http://w3.datanet.hu/~psych/Metodikaindex.htm> (entretanto modificado por: <http://www.tebolvda.hu/fontos/Metodikaindex.htm>)

16 Si uno observa, por ejemplo, el informe de actividades del pabellón de Psiquiatría del Hospital General de Viena (<http://www.akhwien.ac.at/generalpsychiatry/IB96.pdf>), puede comprobar que los fondos para la investigación otorgados por organismos oficiales están minuciosamente listados, pero que, en cambio, no hay ninguna referencia al dinero proveniente de la industria farmacéutica. ¿Señal de que tienen la conciencia sucia?

17 <http://www.google.com> Conceptos de búsqueda: aripiprazole research usa volunteers

18 Universidad de California, Donald M. Hilty, Medical Doctor: dos ensayos, uno de los dos controlado con placebo, por los cuales recibió u\$s 190.000 y u\$s 103.000 en concepto de honorarios. Universidad de Southern Illinois, D. McManus: un ensayo controlado con placebo, con una retribución de u\$s 232.000. Universidad de Texas, Dr. Alexander Miller: cuatro estudios, a cambio de un total de u\$s 420.250 en concepto de honorarios. Universidad Mercer en Atlanta, Dr. Michael W. Jann: dos ensayos controlados con placebo a cambio de una retribución de u\$s 594.000. Algunos médicos o clínicas buscan pacientes para participar en esos ensayos directamente en Internet, aclarándoles que pueden llegar a ser tratados con un placebo en lugar de con un medicamento efectivo. En el Hartford Hospital del Estado de Connecticut, al norte de Nueva York, un médico de nombre J.W. Goethe está realizando tres ensayos con aripiprazol, dos de los cuales son controlados con placebo

19 "A Strategy For Growth". En <http://www.bms.com/static/growth/index.html>

20 Michael F. Mee, en Investment Community Meeting, <http://www.bms.com/static/growth/Índex.html>

21 Ver Standard, 7.3.2001 y 10-11.3.2001

22 Ch, H. Stuppach: "Risperidon in der Behandlung akuter und chronischer Schizophrenie", Neuropsychiatrie, tomo 13, 1/1999, págs. 18-22

23 Ch. H. Stuppach: "Hiñe Anwendungsbeobachtung mit Milnacipran", Jatro Neurologie/Psi/c/iwfríe 5/2000

24 Vie Washington Post, 12.12.1999, pág. A1

25 Ibidem

26 TRIPS es la abreviatura de Trade Related Intellectual Property Rights

27 Bartolomaus Grill: "Theater um HIV", Die Zeit 51/2000; Helen Epstein: "The Mystery of AIDS in South África", 77ie New York Revierto of Books, 20.7.2000, pág. 50

28 Helen Epstein: "The Mystery of AIDS in South África", 77ie New York Review of Books, 20.7.2000, págs. 50-55

29 "World Trade Organization Evil Triumphs in a Sick Society", Guardian of hondón, 12.3.2001

30 Cita extraída del Financial Times, 18.4.2001

31 Helen Epstein: "The Mystery of AIDS in South África", The New York Review of Books, 20.7.2000, págs. 50-55

32 "Mbeki Questions HIV Testing", en <http://www.worldaidsnews.com>, 24.4.2001

33 "Protests against Mbeki government", en <http://www.rsaoverseas.com>

34 Según <http://www.iinaids.org/hivaidsinfo/statistics/juneOO/>

35 Peter Lurie, Sidney M. Wolfe: "Unethical Triáis", NEJM, volumen 337, N e 12, 18.9.1997, págs. 853855; Helen Epstein: "The Mystery of AIDS in South África", The New York Review of Books, 20.7.2000, págs. 50-55;

Rothman, D. J.: "The Shame of Medical Research", New York Review of Books, 30.11.2000

36 Whalen y otros: "A trial of three regimens to prevent tuberculosis in Ugandan adults infected with the human immuno-deficiency virus", NEJM, volumen 337, N s 12, septiembre de 1997, págs. 801-808

37 Heimlich H. J. y otros: "Malariatherapy for HIV-Patients", Mechanisms of Ageing and Development, volumen 93, 1997, pá:gs. 79-85; Chen Xiaoping y otros: "Phase-1-Studies of Malariatherapy for HIV Infection", Chínese Medical Sciences Journal, volumen 14, N ° 4, 1999

38 Peter Breggin: "Recent FDA decisión highlights ethical issues in drug research on children", 21.4.1998, en <http://www.sightings.com/health/drugchildren.htm>

39 J. A. Staessen y otros: "Randomised double blind comparison of placebo and active treatment for older patients with isolated systolic hypertension", Tlie Lancet, vol. 350, N a 9080, 13.9.1997, págs. 757764; J. G. Wang y otros: "Long term blood pressure control in older Chínese patients with isolated systolic hypertension", Journal of Human Hypertension, vol. 10, noviembre de 1996, págs. 735742; J. G. Wang y otros: "Chinese Trial on Isolated Systolic Hypertension in the Elderly", Archives of Infernal Medicine, vol. 160, 24.1.2000, págs. 211-220; "The HOPE Investigators", NE/M, 2000, vol. 342, págs. 145-153, págs. 154-160

40 arznei-telegramm 2/2000, pág. 21 y sig.

41 arznei-telegramm 1/2001, pág. 2